

**I PIELIKUMS**  
**ZĀĻU APRAKSTS**

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Hexacima suspensija injekcijām pilnšļircē  
Hexacima suspensija injekcijām

Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (inactivated) and *Haemophilus influenzae* type b conjugate vaccine (adsorbed).

Difterijas, stingumkrampju, aculārā garā klepus, poliomiēlīta (inaktivēta) un b tipa *Haemophilus influenzae* konjugāta vakcīna (adsorbēta).

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva<sup>1</sup> (0,5 ml) satur:

Difterijas toksoidu	ne mazāk kā 20 SV <sup>2</sup>
Stingumkrampju toksoidu	ne mazāk kā 40 SV <sup>2</sup>
<i>Bordetella pertussis</i> antigēnus	
Garā klepus toksoidu	25 mikrogramus
Bārkstiņu hemaglutinīnu	25 mikrogramus
Poliiovīrusus (inaktivētus) <sup>3</sup>	
1. tipa ( <i>Mahoney</i> )	40 D antigēna vienības <sup>4</sup>
2. tipa ( <i>MEF-1</i> )	8 D antigēna vienības <sup>4</sup>
3. tipa ( <i>Saukett</i> )	32 D antigēna vienības <sup>4</sup>
B hepatīta virsmas antigēnu <sup>5</sup>	10 mikrogramu
b tipa <i>Haemophilus influenzae</i> polisaharīdu (poliribosilribitolfosfāts), konjugētu ar stingumkrampju proteīnu	12 mikrogramus 22–36 mikrogramus

<sup>1</sup> Adsorbēta uz hidratēta alumīnija hidroksīda (0,6 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> Kā zemākais ticamības līmenis (p=0,95)

<sup>3</sup> Kultivēts Vero šūnās

<sup>4</sup> Vai ekvivalents antigēna daudzums, kas noteikts ar piemērotu imūnķīmisko metodi

<sup>5</sup> Kultivēts rauga *Hansenula polymorpha* šūnās, izmantojot rekombinanto DNS tehnoloģiju

Vakcīna var saturēt ražošanas procesā izmantotā glutāraldehīda, formaldehīda, neomicīna, streptomicīna un polimiksīna B zīmes (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Hexacima ir bālgana, duļķaina suspensija.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

Hexacima (DTaP-IPV-HB-Hib) ir paredzēts zīdaiņiem un bērniem vecumā no sešām nedēļām primārai vakcinācijai un revakcinācijai pret difteriju, stingumkrampjiem, garo klepu, B hepatītu, poliomiēlītu un invazīvām saslimšanām, ko izraisa b tipa *Haemophilus influenzae* (Hib).

Šī vakcīna jālieto saskaņā ar oficiālajām rekomendācijām.

### 4.2. Devas un lietošanas veids

#### Devas

##### *Primārā vakcinācija*

Primārajai vakcinācijai nozīmē divas devas (ar vismaz 8 nedēļu intervālu) vai trīs devas (ar vismaz 4 nedēļu intervālu) saskaņā ar oficiālajām rekomendācijām.

Neatkarīgi no tā, vai uzreiz pēc dzimšanas ievadīta B hepatīta vakcīnas deva, var izmantot jebkuru no vakcinācijas shēmām, ieskaitot PVO paplašinātās imunizācijas programmu (EPI) sešu, desmit un četrpadsmit nedēļu vecumā.

Ja B hepatīta vakcīnas deva ievadīta uzreiz pēc dzimšanas, Hexacima var izmantot B hepatīta vakcīnas papildu devu ievadīšanai, sākot no sešu nedēļu vecuma. Ja B hepatīta vakcīnas otrā deva nepieciešama pirms šā vecuma sasniegšanas, jāizmanto monovalenta B hepatīta vakcīna.

Ja B hepatīta vakcīnas deva ievadīta uzreiz pēc dzimšanas, var lietot secīgu sešvalentu/ piecvalentu/ sešvalentu bērnu primārās vakcinācijas shēmu ar Hexacima un piecvalentu DTaP-IPV/Hib vakcīnu saskaņā ar lokālajām rekomendācijām.

##### *Revakcinācija*

Pēc primārās 2-devu vakcinācijas ar Hexacima, jāievada revakcinācijas deva.

Pēc primārās 3-devu vakcinācijas ar Hexacima, jāievada revakcinācijas deva.

Revakcinācija jāveic vismaz sešus mēnešus pēc primārās vakcinācijas pēdējās devas atbilstoši oficiālajām rekomendācijām. Vismaz ir jāievada Hib vakcīnas deva.

#### Papildus

Ja nav saņemta B hepatīta vakcīna pēc dzimšanas, revakcinācijai labāk lietot B hepatīta vakcīnu. Var apsvērt Hexacima lietošanu revakcinācijai.

Pēc vakcinācijas ar 3 devām Hexacima (6,10 un 14 nedēļu vecumā) pēc PVO EPI kalendāra, ja nav saņemta B hepatīta vakcīna pēc dzimšanas, revakcinācijai labāk lietot B hepatīta vakcīnu. Vismaz ir jāievada poliomiēlīta vakcīnas revakcinācijas deva. Var apsvērt Hexacima lietošanu revakcinācijai.

Ja pēc dzimšanas ir ievadīta B hepatīta vakcīna, revakcinācijai (pēc primārās vakcinācijas ar 3 devām) var lietot Hexacima vai piecvalento DTaP-IPV/Hib vakcīnu.

Hexacima var lietot revakcinācijai, ja pirms tam ir saņemta cita sešvalenta vai piecvalenta DTaP-IPV/Hib vakcīna kopā ar monovalentu B hepatīta vakcīnu.

#### **Pediatriskās populācijas citas grupas**

Hexacima drošums un efektivitāte, lietojot par 6 nedēļāmjaunākiem bērniem, nav noteikta. Nav pieejamu datu.

Nav pieejami dati par lietošanu vecākiem bērniem (skatīt 4.8. un 5.1. apakšpunktu)

### Lietošanas veids

Vakcīna jāievada intramuskulāri (IM). Vakcīnu ieteicams injicēt augšstilba augšējā anterolaterālajā daļā, vecākiem bērniem (apmēram no 15 mēnešu vecuma) – deltveida muskulī.

Ieteikumus par zāļu sagatavošanu pirms lietošanas skatīt 6.6 apakšpunktā.

### **4.3. Kontrindikācijas**

Anamnēzē anafilaktiska reakcija pēc iepriekšējās Hexacima devas ievadīšanas.

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām un jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām, atlieku vielām (glutāraldehīdu, formaldehīdu, neomicīnu, streptomīnu un polimiksīnu B), jebkuru garā klepus vakcīnu, vai arī pēc agrāk veiktas vakcinācijas ar Hexacima vai vakcīnu, kas satur tādas pašas komponentus vai sastāvdaļas.

Vakcinācija ar Hexacima ir kontrindicēta, ja septiņu dienu laikā pēc iepriekšējās vakcinācijas ar garā klepus komponentu (acelulārām vai veselu šūnu) saturošām vakcīnām bērnam attīstījusies neskaidras etioloģijas encefalopātija.

Šādos gadījumos vakcinācija pret garo klepu jāpārtrauc un imunizācijas kurss jāturpina ar difterijas-stingumkrampju, B hepatīta, poliomiēlīta un Hib vakcīnām.

Garā klepus vakcīnu nedrīkst nozīmēt bērniem ar nekontrolējamām neiroloģiskām saslimšanām un nekontrolējamu epilepsiju. Tās ievadīšanu var apsvērt tikai tad, ja tiek veikta atbilstoša ārstēšana, stāvoklis stabilizējies un ieguvumi nepārprotami atsvēr risku.

### **4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Hexacima pasargā tikai no tām saslimšanām, kuras izraisa *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, B hepatīta vīruss, poliovīruss un b tipa *Haemophilus influenzae*. Tomēr var pieņemt, ka šī vakcīna palīdz aizsargāties arī no delta ierosinātāja izraisīta D hepatīta, jo tas neattīstās bez B hepatīta infekcijas klātbūtnes.

Hexacima nepasargā no citu vīrushepatīta ierosinātāju (piem., A hepatīta, C hepatīta un E hepatīta) un citu patogēnu izraisītām aknu infekcijām.

Ņemot vērā B hepatīta garo inkubācijas periodu, pastāv iespēja, ka vakcinācijas brīdī bērns ar to jau ir inficēts. Šādos gadījumos vakcīna pret B hepatīta infekciju var neaizsargāt.

Hexacima nepasargā no citu tipu *Haemophilus influenzae* izraisītām infekcijas slimībām un citas izcelsmes meningītiem.

### Pirms imunizācijas

Vakcinācija ir jāatliek mēreni vai izteikti paaugstinātas temperatūras un/vai akūtas saslimšanas gadījumā. Maznozīmīga infekcija un / vai nedaudz paaugstināta temperatūra nav uzskatāmas par kontrindikācijām.

Pirms vakcinācijas jāiepazīstas ar bērna slimības vēsturi, pievēršot īpašu uzmanību jau veiktajām vakcinācijām un izvērtējot dažādu blakusparādību varbūtību. Rūpīgi jāapsver Hexacima nozīmēšanas lietderība tiem pacientiem, kuriem iepriekš pēc līdzīgus komponentus saturošas vakcīnas devas ievadīšanas 48 stundu laikā attīstījušās nopietnas vai smagas reakcijas.

Pirms jebkādu bioloģiskas izcelsmes preparātu ievadīšanas par tās veikšanu atbildīgajām personām jāveic visi paredzētie piesardzības pasākumi alerģisku reakciju un jebkādu citu nevēlamu reakciju profilaksei. Ievērojot parasto praksi darbā ar injicējamām vakcīnām, vienmēr jābūt pieejama atbilstoša medikamentozā ārstēšana un novērošana tiem gadījumiem, kad vakcīnas ievadīšana izraisījusi anafilaktiskas reakcijas.

Rūpīgi jāapsver garā klepus komponentus saturošas vakcīnas nākamo devu nozīmēšanas lietderība, ja pēc tās ievadīšanas konstatēta kāda no sekojošām reakcijām:

- 40°C vai augstāka temperatūra turpmākajās 48 stundās pēc vakcinācijas, kas nav saistāma ar kādu citu iemeslu;
- kolapss vai šokam līdzīgs stāvoklis (hipotonijas-hiporeaktivitātes epizode) turpmākajās 48 stundās pēc vakcinācijas;
- ilgstoša (ilgāk par 3 stundām), nenomierināma raudāšana 48 stundu laikā pēc vakcinācijas;
- krampji ar paaugstinātu temperatūru vai bez tās turpmākajās 3 dienās pēc vakcinācijas.

Dažos gadījumos, piemēram, ja ir augsta saslimstība ar garo klepu, iespējamie ieguvumi var pārsniegt risku.

Febrili krampji bērna anamnēzē un krampji vai zīdaiņu pēkšņas nāves sindroms ģimenē nav uzskatāmi par kontrindikācijām Hexacima izmantošanai. Individīdi ar febriliem krampjiem anamnēzē rūpīgi jānovēro, jo šāda rakstura blakusparādības var izpausties divu līdz trīs dienu laikā pēc vakcinācijas.

Ja iepriekš pēc stingumkrampju toksoīdu saturošas vakcīnas ievadīšanas ir novērots *Guillain-Barre* sindroms vai brahiāls neiīts, lēmums atkārtoti ievadīt stingumkrampju toksoīdu saturošu vakcīnu ir jāpieņem rūpīgi izvērtējot riska/ ieguvuma attiecības (piem., to, vai pabeigta primārā imunizācija). Par labu vakcinācijai parasti izšķiras tad, ja primārā imunizācija nav pabeigta, resp., ir saņemtas mazāk nekā trīs devas.

Atbildes reakciju uz vakcīnu var samazināt imūnsupresīva terapija vai imūndeficīts. Šajos gadījumos vakcināciju ieteicams atlikt līdz ārstniecības kursa beigām vai izveseļošanās brīdim. Tomēr pacientiem ar hronisku imūndeficītu (piem., HIV infekciju) vakcinācija ir ieteicama, neraugoties uz to, ka imūnreakcija var būt mazāk izteikta.

### Īpašas pacientu grupas

Datu par neiznēsātu zīdaiņu imunizāciju nav. Tomēr jāņem vērā, ka tiem var būt mazāk izteikta imūnreakcija un nav zināma klīniskās aizsardzības pakāpe.

Imūnreakcijas uz vakcīnu ģenētiskā polimorfisma kontekstā nav pētītas.

Pacientiem ar hronisku nieru mazspēju novērota nepietiekama reakcija uz B hepatīta komponentu, tāpēc jāapsver B hepatīta vakcīnas papildu devu nozīmēšana, ņemot vērā B hepatīta vīrusa virsmas antigēna (anti-HBsAg) antivielu līmeni.

### Piesardzība lietošanā

Vakcīnu nedrīkst injicēt intravaskulāri, intradermāli un subkutāni.

Tāpat kā visas injicējamās vakcīnas, arī Hexaxim ar piesardzību jāievada trombocitopēnijas vai paaugstināta asiņošanas riska gadījumos, jo pēc intramuskulāras injekcijas var sākties asiņošana.

Primārai imunizēšanai ordinējot vakcīnas ļoti neiznēsātiem (priekšlaicīgi dzimušiem) zīdaiņiem (kas dzimuši  $\leq 28$  grūtniecības nedēļās), it īpaši tiem, kuriem anamnēzē ir elpošanas sistēmas nepietiekama brieduma pazīmes, jāapsver iespējama apnojas risks un nepieciešamība uzraudzīt zīdaiņu elpošanu 48-72 stundas pēc vakcīnas ievadīšanas. Vakcīna šai zīdaiņu grupai sniedz lielu ieguvumu, tāpēc to nedrīkst atlikt vai no tās atteikties.

#### Ietekme uz laboratorisko izmeklējumu rezultātiem

Tā kā Hib kapsulas polisaharīda antigēni nonāk urīnā, tā analīzes var būt pozitīvas vienu līdz divas nedēļas pēc vakcinācijas. Tāpēc šajā periodā Hib infekcijas apstiprināšanai jāizmanto citi laboratoriskie izmeklējumi.

#### **4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Dati par Hexacima ievadīšanu vienlaikus ar konjugētu pneimokoku polisaharīdu vakcīnu neliecina par klīniski nozīmīgu imūnreakciju interferenci, reaģējot uz ietilpstošajiem antigēniem.

Dati par Hexacima revakcinācijas devas ievadīšanu vienlaikus ar masalu-masaliņu-epidēmiskā parofīta vakcīnām neliecina par klīniski nozīmīgu imūnreakciju interferenci, reaģējot uz dažādiem antigēniem. Pastāv klīniski nozīmīgas imūnreakciju interferences varbūtība, reaģējot uz Hexacima un vējbaku vakcīnu, tāpēc šīs vakcīnas nedrīkst ievadīt vienlaicīgi.

Dati par ievadīšanu vienlaikus ar rotavīrusa vakcīnām neliecina par klīniski nozīmīgu imūnreakciju interferenci, reaģējot uz ietilpstošajiem antigēniem.

Dati par Hexacima ievadīšanu vienlaikus ar konjugētu meningokoku C vakcīnu vai meningokoku grupas A, C, W-135 un Y tipa konjugētu vakcīnu neliecina par klīniski nozīmīgu imūnreakciju interferenci, reaģējot uz ietilpstošajiem antigēniem.

Ja apsver iespēju lietot vienlaikus ar kādu citu vakcīnu, injicēšana jāveic dažādās vietās.

Hexacima nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām vakcīnām un parenterāli ievadāmiem medikamentiem.

Nav ziņots par klīniski nozīmīgu mijiedarbību ar ārstēšanas veidiem vai bioloģiskas izcelsmes līdzekļiem, izņemot imūnsupresīvu terapiju (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Informāciju par ietekmi uz laboratorisko izmeklējumu rezultātiem skatīt 4.4. apakšpunktā.

#### **4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

Nav piemērojams. Vakcīna nav paredzēta ievadīšanai sievietēm reproduktīvā vecumā.

#### **4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Nav piemērojams.

#### **4.8. Nevēlamās blakusparādības**

##### a- Drošuma profila kopsavilkums

Hexacima klīniskajos pētījumos visbiežāk ziņots par sāpēm injekcijas vietā, uzbudināmību, raudulību un apsārtumu injekcijas vietā.

Nedaudz biežāk paaugstināta reaktivitāte tika novērota pēc pirmās devas, salīdzinot ar atkārtotu devu ievadīšanu.

Nav veikti klīniskie pētījumi par Hexacima lietošanas drošumu bērniem, vecākiem par 24 mēnešiem.

##### b- Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Nevēlamās blakusparādības iedalītas pēc šādas klasifikācijas:

Ļoti bieži ( $\geq 1/10$ )

Bieži ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ )

Retāk ( $\geq 1/1000$  līdz  $< 1/100$ )

Reti ( $\geq 1/10\ 000$  līdz  $< 1/1000$ )

Ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ )

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

**1.tabula: Nevēlamās blakusparādības klīniskajos pētījumos un saņemtie ziņojumi par blakusparādībām komerciālas lietošanas laikā.**

Orgānu sistēma	Sastopamības biežums	Blakusparādība
Imūnās sistēmas traucējumi	Retāk	Paaugstinātas jutības reakcijas
	Reti	Anafilaktiskas reakcijas*
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Ļoti bieži	Anoreksija (samazināta apetīte)
Nervu sistēmas traucējumi	Ļoti bieži	Raudas, miegainība
	Bieži	Neraksturīga raudulība (ilgstošas raudas)
	Reti	Krampji ar vai bez drudža*
	Ļoti reti	Hipotoniskas reakcijas vai hipotonijas-hiporeaktivitātes epizodes (HHE)
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Ļoti bieži	Vemšana
	Bieži	Caureja
Ādas un zemādas audu bojājumi	Reti	Izsitumi
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Ļoti bieži	Sāpīgums injekcijas vietā, eritēma injekcijas vietā, pietūkums injekcijas vietā, uzbudināmība, paaugstināta temperatūra ( $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$ )
	Bieži	Sacietējumi injekcijas vietā
	Retāk	Mezglveida sacietējumi injekcijas vietā, paaugstināta temperatūra ( $\geq 39,6^{\circ}\text{C}$ )
	Reti	Izteikts ekstremitāšu pietūkums†

\* Nevēlamās blakusparādības no spontāniem ziņojumiem

† Skatīt c punktu

**c- Atsevišķu blakusparādību apraksts**

Izteikts ekstremitāšu pietūkums: Ziņots par plašām ( $>50$  mm) reakcijām injekcijas vietā bērniem, t. sk. par izteiktu ekstremitāšu pietūkumu, kas no injekcijas vietas izplatās zemāk par vienu vai abām locītavām. Šīs reakcijas parādās 24 līdz 72 stundu laikā pēc vakcīnas ievadīšanas, mēdz būt kombinācijā ar eritēmu, karstumu, jutīgumu vai sāpīgumu injekcijas vietā un izzūd trīs līdz piecu dienu laikā. Šāda pietūkuma risks varētu būt atkarīgs no iepriekš saņemto bezšūnu garā klepus vakcīnas devu skaita un palielināties pēc ceturtnās un piektās devas.

**d-Iespējamās nevēlamās blakusparādības**(t. i., tādas blakusparādības, par kurām ziņots saistībā ar vakcīnām, kas satur vienu vai vairākus Hexacima komponentus vai sastāvdaļas, taču ne saistībā ar Hexacima.)

***Nervu sistēmas traucējumi***

- Ir ziņots par brahiālu neirītu un *Guillain-Barré* sindromu pēc stingumkrampju toksoīdu saturošas vakcīnas ievadīšanas.

- Ir ziņots par perifērām neiropatijām (poliradikuloneirītu, sejas paralīzi), redzes nerva iekaisumu un centrālās nervu sistēmas demielinizāciju (multiplo sklerozi) pēc B hepatīta antigēnus saturošas vakcīnas ievadīšanas.

- Encefalopātija vai encefalīts.

***Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības***

Apnoja izteikti neiznēsātiem zīdaiņiem, kas dzimuši 28. grūtniecības nedēļā vai agrāk (skatīt 4.4. apakšpunktu).

#### Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Pēc vakcinācijas ar b tipa *Haemophilus influenzae* saturošām vakcīnām var veidoties tūska vienā vai abās apakšējās ekstremitātēs. Tā lielākoties rodas pēc primārās vakcinācijas injekcijām un parādās pirmajās stundās pēc vakcīnas ievadīšanas. Šīs reakcijas var pavadīt cianoze, apsārtums vai pārejoša purpura un izteikta kliegšana. Pāriet spontāni bez paliekošām sekām 24 stundu laikā.

#### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

### **4.9. Pārdozēšana**

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: Vakcīnas, kombinētas bakteriālas un virālas vakcīnas; ATĶ kods: J07CA09

Nav veikti klīniskie pētījumi par Hexacima imuogenitāti bērniem, vecākiem par 24 mēnešiem.

Iegūtie rezultāti attiecībā uz katru komponentu pieejami tālāk ievietotajās tabulās.



**1. tabula. Seroloģiskās aizsardzības / serokonversijas līmenis\* vienu mēnesi pēc primārās vakcinācijas ar 2 vai 3 devām Hexacima**

Antiviela (robežvērtība)	Divas devas	Trīs devas			
	3-5 mēneši	6-10-14 nedēļas	2-3-4 mēneši	2-4-6 mēneši	
	N=249**	N=123 līdz 220†	N=322††	N=934 līdz 1270‡	
	%	%	%	%	
Difterijas antivielas (≥ 0,01 SV/ml)	99,6	97,6	99,7	97,1	
Stingumkrampju antivielas (≥ 0,01 SV/ml)	100,0	100,0	100,0	100,0	
PT antivielas (Serokonversija ††) (atbilde uz vakcināciju§)	93,4 98,4	93,6 100,0	88,3 99,4	96,0 99,7	
FHA antivielas (Serokonversija ††) (atbilde uz vakcināciju§)	92,5 99,6	93,1 100,0	90,6 99,7	97,0 99,9	
HBs antivielas (≥ 10 mSV/ml)	Piedzimstot veikta vakcinācija pret B hepatītu	/	99,0	/	99,7
	Piedzimstot nav veikta vakcinācija pret B hepatītu	97,2	95,7	96,8	98,8
1. tipa poliomiēlīta antivielas (≥ 8 (1/atšķaidījums))	90,8	100,0	99,4	99,9	
2. tipa poliomiēlīta antivielas (≥ 8 (1/atšķaidījums))	95,0	98,5	100,0	100,0	
3. tipa poliomiēlīta antivielas (≥ 8 (1/atšķaidījums))	96,7	100,0	99,7	99,9	
PRP antivielas (≥ 0,15 µg/ml)	71,5	95,4	96,2	98,0	

\* Vispārēji akceptējami kā surogāti (PT, FHA) vai aizsardzības korelati (citi komponenti).

N = analizēto subjektu skaits (saskaņā ar protokolu)

\*\* Vakcinācija 3 un 5 mēnešu vecumā, bez jaundzimušo vakcinācijas pret B hepatītu (Somijā, Zviedrijā)

† Vakcinācija 6, 10 un 14 nedēļu vecumā, ar jaundzimušo vakcināciju pret B hepatītu un bez tās (Dienvidāfrikas Republikā)

†† Vakcinācija 2, 3 un 4 mēnešu vecumā, bez jaundzimušo vakcinācijas pret B hepatītu (Somijā)

‡ Vakcinācija 2, 4 un 6 mēnešu vecumā, bez jaundzimušo vakcinācijas pret B hepatītu (Argentīnā, Meksikā, Peru) un ar jaundzimušo vakcināciju pret B hepatītu (Kostarikā, Kolumbijā)

‡‡ Serokonversija: vismaz četrkārtīgs palielinājums, salīdzinot ar līmeni pirms vakcinācijas (pirms 1.devas)

§Atbilde uz vakcināciju: Ja pirms vakcinācijas antivielu koncentrācija ir <8 EV/ml, tad pēc vakcinācijas antivielu koncentrācijai jābūt ≥8 EV/ml., t.i. pēcvakcinācijas antivielu līmenim jābūt ≥ kā pirms vakcinācijas

**2. tabula. Seroloģiskās aizsardzības / serokonversijas līmenis\* vienu mēnesi pēc revakcinācijas ar Hexacima**

Antiviela (robežvērtība)	Primārās vakcinācijas divu devu kursam sekojoša revakcinācija 11-12 mēnešu vecumā	Primārās vakcinācijas trīs devu kursam sekojoša revakcinācija otrajā dzīves gadā			
		3-5 mēneši	6-10-14 nedēļas	2-3-4 mēneši	2-4-6 mēneši
		N=249**	N=204†	N=178††	N=177 līdz 396‡
		%	%	%	%
Difterijas antivielas (≥ 0,1 SV/ml)	100,0	100,0	100,0	97,2	
Stingumkrampju antivielas (≥ 0,1 SV/ml)	100,0	100,0	100,0	100,0	
PT antivielas (Serokonversija‡‡) (atbilde uz vakcināciju§)	94,3 98,0	94,4 100,0	86,0 98,8	96,2 100,0	
FHA antivielas (Serokonversija‡‡) (atbilde uz vakcināciju§)	97,6 100,0	99,4 100,0	94,3 100,0	98,4 100,0	
HBs antivielas (≥ 10 mSV/ml)	Piedzimstot veikta vakcinācija pret B hepatītu	/	100,0	/	99,7
	Piedzimstot nav veikta vakcinācija pret B hepatītu	96,4	98,5	98,9	99,4
1. tipa poliomiēlīta antivielas (≥ 8 (1/atšķaidījums))	100,0	100,0	98,9	100,0	
2. tipa poliomiēlīta antivielas (≥ 8 (1/atšķaidījums))	100,0	100,0	100,0	100,0	
3. tipa poliomiēlīta antivielas (≥ 8 (1/atšķaidījums))	99,6	100,0	100,0	100,0	
PRP antivielas (≥ 1,0 µg/ml)	93,5	98,5	98,9	98,3	

\* Vispārēji akceptējami kā surogāti (PT, FHA) vai aizsardzības korelati (citi komponenti).

N = analizēto subjektu skaits (saskaņā ar protokolu)

\*\* Vakcinācija 3 un 5 mēnešu vecumā, bez jaundzimušo vakcinācijas pret B hepatītu (Somijā, Zviedrijā)

† Vakcinācija 6, 10 un 14 nedēļu vecumā, ar jaundzimušo vakcināciju pret B hepatītu un bez tās (Dienvidāfrikas Republikā)

†† Vakcinācija 2, 3 un 4 mēnešu vecumā, bez jaundzimušo vakcinācijas pret B hepatītu (Somijā)

‡ Vakcinācija 2, 4 un 6 mēnešu vecumā, bez jaundzimušo vakcinācijas pret B hepatītu (Meksikā) un ar jaundzimušo vakcināciju pret B hepatītu (Kostarikā, Kolumbijā)

‡‡ Serokonversija: vismaz četrkārtīgs palielinājums, salīdzinot ar līmeni pirms vakcinācijas (pirms 1.devas)

§ Atbilde uz vakcināciju: Ja pirms vakcinācijas (pirms 1.devas) antivienu koncentrācija ir <8 EV/ml, tad pēc vakcinācijas antivienu koncentrācijai jābūt ≥8 EV/ml., t.i. pēcvakcinācijas antivienu līmenim jābūt ≥ kā pirms vakcinācijas (pirms 1.devas)

### Imūnā reakcija uz Hib un garā klepus antigēniem pēc 2 devu saņemšanas (divu un četru mēnešu vecumā)

Subjektu grupā (=148), kuri saņēma Hexacima 2, 4 un 6 mēnešu vecumā, tika izvērtētas imūnreakcijas uz Hib (PRP) un garā klepus antigēniem (PT un FHA) pēc 2 devu saņemšanas. Imūnreakcijas uz PRP, PT un FHA antigēniem vienu mēnesi pēc otrās devas (ievadot 2 un 4 mēnešu vecumā) bija līdzīgas tām, ko novēroja vienu mēnesi pēc divu devu shēmas lietošanas (ievadot 3 un 5 mēnešu vecumā): PRP antivielu titrs  $\geq 0,15 \mu\text{g/ml}$  tika konstatēts 73,0% vakcinēto; PT antivielu atbildes reakcija - 97,9% vakcinēto un FHA antivielu atbildes reakcija - 98,6% vakcinēto.

### Imūnās reakcijas pastāvība

Pētījumos par vakcīnas inducēto antivielu ilglaicīgu persistenci organismā bērniem, kuri saņēmuši primāro vakcināciju dažādās shēmās- ar vakcināciju pret B hepatītu pēc dzimšanas vai bez tās- antivielu līmenis ilgstoši bija virs aizsargājošā līmeņa vai antigēnu robežlīmeņa (skatīt 3.tabulu).

Turklāt imunitāte pret B hepatītu saglabājās ilgstoši - līdz pat 9 gadu vecumam, kad 49,3% no vakcinētajiem antivielu līmenis  $\geq 10 \text{ mSV/ml}$  ar ģeometriski vidējo koncentrāciju 13,3 (95% KI: 8,82-20,0) mSV/ml, ja primārā vakcinācija ar vienu devu pret B hepatītu tikusi veikta pēc piedzimšanas un tai sekojusi 3 devu shēma zīdaiņiem divu, četru un sešu mēnešu vecumā bez revakcinācijas mazu bērnu vecumā. Imūnā atmiņa pēc B hepatīta vakcīnas saņemšanas 9 gadu vecumā uzrādīja amnestisko atbildes reakciju, jo 93% no vakcinētajiem pēc vakcinācijas antivielu vidējā ģeometriskā koncentrācija sasniedza 3692 (95% KI: 1886-7225) mSV/ml.

**3.tabula: Seroloģiskās aizsardzības līmenis<sup>a</sup> 4,5 gadu vecumā pēc vakcinācijas ar Hexacima**

Antiviela (robežvērtība)	Primārā vakcinācija 6-10-14 nedēļu vecumā un revakcinācija 15-18 mēnešu vecumā		Primārā vakcinācija 2-4-6 mēnešu vecumā un revakcinācija 12-24 mēnešu vecumā
	Piedzimstot nav veikta vakcinācija pret B hepatītu	Piedzimstot veikta vakcinācija pret B hepatītu	Piedzimstot veikta vakcinācija pret B hepatītu
	N=173 <sup>b</sup>	N=103 <sup>b</sup>	N=220 <sup>c</sup>
	%	%	%
Difterijas antivielas (≥ 0,01 SV /ml)	98,2	97	100
(≥ 0,1 SV /ml)	75,3	64,4	57,2
Stingumkrampju antivielas (≥ 0,01 SV/ml)	100	100	100
(≥ 0,1 SV/ml)	89,5	82,8	80,8
PT antivielas <sup>e</sup> (≥ 8 SV/ml)	42,5	23,7	22,2
FHA antivielas <sup>e</sup> (≥ 8 SV/ml)	93,8	89,0	85,6
HBs antivielas (≥ 10 mSV/ml)	73,3	96,1	92,3
1. tipa poliomiēlīta antivielas (≥ 8 (1/ atšķaidījums))	NA <sup>d</sup>	NA <sup>d</sup>	99,5
2. tipa poliomiēlīta antivielas (≥ 8 (1/ atšķaidījums))	NA <sup>d</sup>	NA <sup>d</sup>	100
3. tipa poliomiēlīta antivielas (≥ 8 (1/ atšķaidījums))	NA <sup>d</sup>	NA <sup>d</sup>	100
PRP antivielas (≥ 0,15 μg/ml)	98,8	100	100

N = analizēto subjektu skaits (saskaņā ar protokolu)

a: Vispārēji akceptējami kā surogāti (PT, FHA) vai aizsardzības korelāti (citi komponenti).

b: Vakcinācija 6, 10 un 14 nedēļu vecumā, ar jaundzimušo vakcināciju pret B hepatītu un bez tās (Dienvidāfrikas Republikā)

c: Vakcinācija 2, 4 un 6 mēnešu vecumā ar jaundzimušo vakcināciju pret B hepatītu (Kolumbijā)

d: Tā kā valstī bija OPV Nacionālās Imunizācijas dienas, rezultāti par aizsardzību pret poliomiēlītu netika analizēti.

e: 8 EV/ml atbilst 4 LLOQ (zemākā kvantifikācijas robežvērtība (LLOQ) ar enzīmiem saistītā imūnadsorbcijas ELISA metodē) LLOQ vērtība anti-PT un anti-FHA ir 2 EV/ml.

### Iedarbīgums un efektivitāte pret garo klepu

Hexacima ietilpstošo garā klepus bezšūnu (aP) antigēnu iedarbīgums pret pašu smagāko tipiska garā klepus formu atbilstoši PVO definīcijai (≥ 21 dienu ilgš paroksismāls klepus) dokumentēts randomizētā dubultmaskētā pētījumā, kurā iesaistītie zīdaiņi primārās vakcinācijas ietvaros saņēma trīs DTaP vakcīnas devas izteikti endēmiskā valstī (Senegālā). Šajā pētījumā tika konstatēts, ka nepieciešama bērnu revakcinācija.

Hexacima ietilpstošo garā klepus bezšūnu (aP) antigēnu spēja ilgākā periodā samazināt garā klepus gadījumu skaitu un kontrolēt saslimstību ar šo slimību bērībā ir pierādīta 10 gadus ilgā garā klepus kontroles programmā Zviedrijā, kuras laikā tika izmantota piecvaleņa DTaP-IPV/Hib vakcīna (3,5 un

12 mēnešu vecumā). Ilgtermiņa novērošanā tika konstatēts, ka izteikti samazinās saslimšanas gadījumu skaits ar garo klepu jau pēc otrās devas, neatkarīgi no lietotās vakcīnas.

### Efektivitāte, aizsargājot no Hib izraisītām invazīvām slimībām.

DTaP un Hib kombinēto vakcīnu (pentavalentu un heksavalentu, t. sk. arī tādu, kas saturēja Hexacima izmantoto Hib antigēnu) efektivitāte pret Hib izraisītām invazīvām slimībām ir pierādīta Vācijā, kur tika veikts plašs pēcreģistrācijas kontroles pētījums ar vairāk nekā piecus gadus ilgu apsekošanas periodu. Primārās vakcinācijas pilna kursa efektivitāte sasniedza 96,7%, savukārt revakcinācijas devas efektivitāte – 98,5% (neatkarīgi no primārās vakcinācijas esamības).

### **5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Farmakokinētiskie pētījumi nav veikti.

### **5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par atkārtotu devu toksicitāti un lokālu panesību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Injekcijas vietā novērotas hroniskas iekaisīgas audu izmaiņas, kas varētu izzust samērā gausi.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1. Palīgvielu saraksts**

Nātrijs hidrogēnfosfāts

Kālija dihidrogēnfosfāts

Trometamols

Saharoze

Neaizvietojamās aminoskābes, t. sk. L-fenilalanīns

Ūdens injekcijām.

Informāciju par adsorbentu skatīt 2. apakšpunktā.

### **6.2. Nesaderība**

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šo vakcīnu nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām vakcīnām un zālēm.

### **6.3. Uzglabāšanas laiks**

3 gadi.

### **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt ledusskapī (2°C–8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Stabilitātes dati liecina, ka vakcīnas sastāvdaļas temperatūrā līdz 25°C ir stabilas 72 stundas. Līdz šī laika posma beigām Hexacima ir jāizlieto vai jāiznīcina. Šie dati ir paredzēti veselības aprūpes speciālistu rīcības noteikšanai tikai īslaicīgu temperatūras svārstību gadījumā.

### **6.5. Iepakojuma veids un saturs**

### Hexacima pilnšļircēs

0,5 ml suspensijas pilnšļircē (I klases stikls) ar virzuli-aizbāzni (halobutils) un uzgali (halobutils), bez adatas.

0,5 ml suspensijas pilnšļircē (I klases stikls) ar virzuli-aizbāzni (halobutils) un uzgali (halobutils), ar vienu atsevišķu adatu.

0,5 ml suspensijas pilnšļircē (I klases stikls) ar virzuli-aizbāzni (halobutils) un uzgali (halobutils), ar divām atsevišķām adatām.

Iepakojumā 1 vai 10 pilnšļircēs.

### Hexacima flakonos

0,5 ml suspensijas flakonā (I tipa stikls) ar aizbāzni (halobutils)

Iepakojumā pa 10 flakoniem.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

## **6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos**

### Hexacima pilnšļircēs

Pirms lietošanas pilnšļirce jāsakrata, lai iegūtu viendabīgu bālgani duļķainu suspensiju.

Pirms lietošanas suspensija ir jāapskata. Ja pamanāt svešu daļiņu piejaukumu un/vai fizikālas izmaiņas, pilnšļirce ir jāiznīcina.

Šļircēm bez pievienotas adatas tā pienācīgi jāpiestiprina, pagriežot par ceturtdaļapgriezieni.

Neizlietotās zāles un izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

### Hexacima flakonos

Pirms lietošanas flakons jāsakrata, lai iegūtu viendabīgu bālgani duļķainu suspensiju.

Pirms lietošanas suspensija ir jāapskata. Ja pamanāt svešu daļiņu piejaukumu un/vai fizikālas izmaiņas, pilnšļirce ir jāiznīcina.

Šļircē injekcijām ievielk 0,5 ml devu.

Neizlietotās zāles un izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

## **7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Sanofi Pasteur SA, 2 avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, France / Francija

## **8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)**

### Hexacima pilnšļircēs

EU/1/13/828/002

EU/1/13/828/003

EU/1/13/828/004

EU/1/13/828/005

EU/1/13/828/006

EU/1/13/828/007

### Hexacima flakonos

EU/1/13/828/001

## **9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 17.aprīlis 2013

## **10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

## **II PIELIKUMS**

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS(-I)  
UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS  
NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ  
DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**



**A. BIOLOGISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS(-I) UN> RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese

Sanofi Pasteur SA  
1541 avenue Marcel Mérieux  
69280 Marcy L'Etoile  
Francija

Sanofi Pasteur SA  
Calle 8, N° 703 (esquina 5)  
Parque Industrial Pilar - (1629)  
Provincia de Buenos Aires  
Argentīna

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Sanofi Pasteur SA  
Parc Industriel d'Incarville  
27100 Val de Reuil  
Francija

Sanofi Pasteur SA  
1541 avenue Marcel Mérieux  
69280 Marcy L'Etoile  
Francija

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

**B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Recepšu zāles.

- **Oficiāla sērijas izlaide**

Saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 114. pantu oficiālu sērijas izlaidi veiks valsts laboratorija vai cita šim mērķim apstiprināta laboratorija.

**C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

## **D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2 modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjaunotajos apstiprinātajos RPP.

Papildināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

Ja PADZ un atjaunotā RPP iesniegšanas termiņš sakrīt, abus minētos dokumentus var iesniegt vienlaicīgi.

### **III PIELIKUMS**

#### **MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMA TEKSTS**

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Hexacima –kastīte pilnšļircei bez adatas, ar vienu atsevišķu adatu, ar divām atsevišķām adatām. Iepakojumā pa 1 vai 10.

### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Hexacima suspensija injekcijām pilnšļircē

Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (inactivated) and *Haemophilus influenzae* type b conjugate vaccine (adsorbed)

Difterijas, stingumkrampju, acelulāra garā klepus, hepatīta B (rDNA), poliomiēlīta (inaktivēta) un b tipa *Haemophilus influenzae* konjugāta vakcīna (adsorbēta).

DTaP-IPV-HB-Hib

### 2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra deva (0,5 ml) satur:

- |   |                             |
|---|-----------------------------|
| • Difterijas toksoidu   | ≥ 20 SV                     |
| • Stingumkrampju toksoidu   | ≥ 40 SV                     |
| • <i>Bordetella pertussis</i> antigēnus:<br>Garā klepus toksoidu/Bārkstiņu hemaglutinīnu    | 25/25 µg                    |
| • Poliovirusus (inaktivētus) 1./2./3. tipa  | 40/8/32 D antigēna vienības |
| • B hepatīta virsmas antigēnu   | 10 µg                       |
| • b tipa <i>Haemophilus influenzae</i> polisaharīdu<br>konjugētu ar stingumkrampju proteīnu | 12 µg<br>22–36 µg           |

### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hidrogēnfosfāts

Kālija dihidrogēnfosfāts

Trometamols

Saharoze

Neaizvietojamās aminoskābes, t. sk. L-fenilalanīns

Ūdens injekcijām.

### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām pilnšļircē.

1 pilnšļirce (0,5 ml) bez adatas

10 pilnšļirces (0,5 ml) bez adatas

1 pilnšļirce (0,5 ml) ar vienu atsevišķu adatu

10 pilnšļirces (0,5 ml) ar vienu atsevišķu adatu

1 pilnšļirce (0,5 ml) ar divām atsevišķām adatām

10 pilnšļirces (0,5 ml) ar divdesmit atsevišķām adatām

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Ievadīt intramuskulāri.  
Pirms lietošanas sakratīt.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS****8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz MM/GGGG

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī.  
Nesasaldēt.  
Vakcīnu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM (JA PIEMĒROJAMS)****11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Sanofi Pasteur SA, 2 avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, France / Francija

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS (-I)**

EU/1/13/828/002  
EU/1/13/828/003  
EU/1/13/828/004  
EU/1/13/828/005  
EU/1/13/828/006  
EU/1/13/828/007

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC:

SN:

NN:

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Hexacima –kastīte flakonam. Iepakojumā pa 10.

### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Hexacima suspensija injekcijām

Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (inactivated) and *Haemophilus influenzae* type b conjugate vaccine (adsorbed)

Difterijas, stingumkrampju, acelulāra garā klepus, hepatīta B (rDNA), poliomiēlīta (inaktivēta) un b tipa *Haemophilus influenzae* konjugāta vakcīna (adsorbēta).

DTaP-IPV-HB-Hib

### 2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra deva (0,5 ml) satur:

- |   |                             |
|---|-----------------------------|
| • Difterijas toksoidu   | ≥ 20 SV                     |
| • Stingumkrampju toksoidu   | ≥ 40 SV                     |
| • <i>Bordetella pertussis</i> antigēnus:<br>Garā klepus toksoidu/Bārkstiņu hemaglutinīnu    | 25/25 µg                    |
| • Poliovirusus (inaktivētus) 1./2./3. tipa  | 40/8/32 D antigēna vienības |
| • B hepatīta virsmas antigēnu   | 10 µg                       |
| • b tipa <i>Haemophilus influenzae</i> polisaharīdu<br>konjugētu ar stingumkrampju proteīnu | 12 µg<br>22–36 µg           |

### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hidrogēnfosfāts

Kālija dihidrogēnfosfāts

Trometamols

Saharoze

Neaizvietojamās aminoskābes, t. sk. L-fenilalanīns

Ūdens injekcijām.

### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām pilnšļircē.

10 flakoni (0,5 ml)

### 5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Ievadīt intramuskulāri.

Pirms lietošanas sakratīt.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.



**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz MM/GGGG

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Vakcīnu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Sanofi Pasteur SA, 2 avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, France / Francija

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS (-I)**

EU/1/13/828/001

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

## **17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

## **18.UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC:

SN:

NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**Etīkete –pilnšļirce**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Hexacima suspensija injekcijām  
DTaP-IPV-HB-Hib  
IM

**2. LIETOŠANAS METODE**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

1 deva (0,5 ml)

**6. CITA**

Sanofi Pasteur SA

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**Etīkete –flakons**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Hexacima suspensija injekcijām  
DTaP-IPV-HB-Hib  
IM

**2. LIETOŠANAS METODE**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

1 deva (0,5 ml)

**6. CITA**

Sanofi Pasteur SA

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### Hexacima suspensija injekcijām pilnšļircē

Difterijas, stingumkrampju, acululāra garā klepus, hepatīta B (rDNA), poliomiēlīta (inaktivēta) un b tipa *Haemophilus influenzae* konjugāta vakcīna (adsorbēta).

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

**Pirms bērna vakcinācijas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur viņam/ viņai svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Ja bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz jebkādam blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Skatīt 4. punktu.

#### Šajā instrukcijā:

1. Kas ir Hexacima un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jāzina pirms Hexacima lietošanas jūsu bērnam
3. Kā lietot Hexacima
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Hexacima
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### 1. Kas ir Hexacima un kādam nolūkam to lieto

Hexacima (DTaP-IPV-HB-Hib) ir vakcīna, ko lieto, lai pasargātu no infekcijas slimībām.

Hexacima palīdz aizsargāties no difterijas, stingumkrampjiem, garā klepus, B hepatīta, poliomiēlīta un nopietnām saslimšanām, ko izraisa b tipa *Haemophilus influenzae*. Hexacima nozīmē bērniem, sākot no sešu nedēļu vecuma.

Pateicoties vakcīnai, bērna organisms izstrādā aizsargmehānismus (antivielas) pret baktērijām un vīrusiem, kas izraisa tālāk uzskaitītās infekcijas slimības.

- Difterija ir infekcijas slimība, kas visbiežāk skar rīkles apvidu. Infekcijas iespaidā rīkle kļūst sāpīga un pietūkst, savukārt pietūkums var izraisīt nosmakšanu. Slimību izraisošās baktērijas izstrādā arī toksīnu, t. i., indi, kas var bojāt sirdi, nieres un nervus.
- Stingumkrampjus parasti izraisa stingumkrampju baktērijas, kas iekļuvušas brūcēs. Baktērijas izstrādā toksīnu, t. i., indi, kas izraisa muskuļu spazmas, kuras bloķē elpošanu un rada nosmakšanas risku.
- Garais klepus ir ļoti lipīga infekcijas slimība, kas skar elpceļus. Tā izraisa stipru klepu, kas var novest pie elpošanas problēmām. Klepu parasti pavada svēlpjoša elpošana. Klepus var turpināties vienu vai divus mēnešus vai pat ilgāk. Garais klepus var izraisīt arī ausu infekcijas, krūšu kurvja infekcijas (bronhītu), kas var būt ilglaicīgas, plaušu infekcijas (pneimoniju), krampju lēkmes, smadzeņu bojājumu un pat nāvi.
- B hepatītu izraisa B hepatīta vīruss. Tas rada aknu palielināšanos (iekaisumu). Dažiem cilvēkiem vīruss organismā var palikt ilgu laiku un izraisīt smagas aknu problēmas, tai skaitā aknu vēzi.
- Poliomiēlīta jeb bērnu triekas ierosinātāji ir vīrusi, kas bojā nervu sistēmu. Bērnu trieka var izraisīt paralīzi vai muskuļu vājumu un visbiežāk skar kājas. Ja paralizēti muskuļi, kas nodrošina elpošanu un rīšanu, iznākums var būt letāls.

- *Haemophilus influenzae* b tipa baktērijas ir nopietnu bakteriālu infekciju ierosinātāji un var izraisīt meningītu (t. i., smadzeņu apvalku iekaisumu), kas savukārt var radīt smadzeņu bojājumu, kurlumu, epilepsiju vai daļēju redzes zudumu. Infekcija var izraisīt arī rīkles iekaisumu un pietūkumu, kas apgrūtina rīšanu un elpošanu, un infekcija var skart arī citas ķermeņa daļas, piemēram, asinis, plaušas, ādu, kaulus un locītavas.

### **Svarīga informācija par pieejamo aizsardzību**

- Hexacima palīdz aizsargāties tikai no tām slimībām, ko izraisījušas baktērijas un vīrusi, pret kuriem šī vakcīna darbojas. Tas nozīmē, ka jūsu bērns var saslimt ar citām slimībām, kurām ir līdzīgi simptomi, ja tās izraisījušas citas baktērijas vai vīrusi.
- Vakcīna nesatur dzīvas baktērijas un vīrusus un nevar izraisīt nevienu no infekcijas slimībām, no kurām tā pasargā.
- Šī vakcīna nepasargā no infekcijām, kuras izraisa citu tipu *Haemophilus influenzae* baktērijas, un citu mikroorganismu izraisītiem meningītiem.
- Hexacima nepasargā no citu vīrushepatīta ierosinātāju (piemēram, A hepatīta, C hepatīta un E hepatīta) izraisītām aknu infekcijām.
- Tā kā B hepatīta simptomi parādās ilgāku laiku pēc inficēšanās, pastāv iespēja, ka vakcinācijas brīdī bērns ar to jau ir inficēts. Šādos gadījumos vakcīna var neaizsargāt pret B hepatīta infekciju.
- Kā jebkura vakcīna, Hexacima var nenodrošināt aizsardzību 100% vakcinēto bērnu.

## **2. Kas jāzina pirms Hexacima lietošanas jūsu bērnam**

Lai pārliecinātos, vai Hexacima ir piemērots jūsu bērnam, svarīgi konsultēties ar ārstu vai medmāsu, ja bērnam ir kāda no tālāk uzskaitītajām problēmām. Jebkādu neskaidrību gadījumā lūdziet skaidrojumu ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

### **Nelietojiet Hexacima, ja**

- Ja pēc Hexacima ievadīšanas bērnam ir bijuši elpošanas traucējumi vai pietūkusi seja (anafilaktiska reakcija).
- bērnam ir bijusi alerģiska reakcija
  - pret aktīvajām vielām,
  - pret jebkuru no 6. punktā uzskaitītajām palīgvielām,
  - pret glutāraldehīdu, formaldehīdu, neomicīnu, streptomīnu vai polimiksīnu B, jo šīs vielas tiek lietotas ražošanas procesā,
  - pēc iepriekšējas Hexacima ievadīšanas vai pret jebkuru citu difterijas, stingumkrampju, garā klepus, poliomiēlīta, B hepatīta vai Hib saturošu vakcīnu .
- septiņu dienu laikā pēc bezšūnu vai pilnšūnu garā klepus vakcīnas iepriekšējās devas ievadīšanas bērnam bijusi encefalopātija, t. i., nopietna reakcija ar galvas smadzeņu bojājumu;
- bērnam ir nekontrolējami veselības traucējumi vai nopietna neiroloģiska saslimšana, kas ietekmē smadzeņu un nervu sistēmas darbību, vai nekontrolējama epilepsija.

### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms vakcinācijas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja

- bērnam ir mēreni paaugstināta vai augsta temperatūra vai kāda akūta saslimšana, piemēram, drudzis, iekaisis kakls, klepus, saaukstēšanās vai gripa. Tādā gadījumā vakcinācija ar Hexacima jāatliek, līdz bērns jūtas labāk;
- bērnam pēc garā klepus vakcīnas ievadīšanas konstatēta kāda no sekojošām reakcijām (tādā gadījumā lēmums par garā klepus komponentus saturošu vakcīnu devu tālāku ievadīšanu ir rūpīgi apsverams):

- 48 stundu laikā pēc vakcinācijas parādās 40°C vai augstāka temperatūra, kas nav saistāma ar kādu citu iemeslu,
  - 48 stundu laikā pēc vakcinācijas ir bijis kolapss vai šokam līdzīgs stāvoklis ar hipotonijas-hiporeaktivitātes epizodēm, t. i., bērns kļūst izteikti gurdens,
  - nepārtraukta, nenomierināma raudāšana trīs stundas vai ilgāk 48 stundu laikā pēc vakcinācijas,
  - trīs dienu laikā pēc vakcinācijas parādās krampji ar paaugstinātu temperatūru vai bez tās;
- ja pēc iepriekšējās vakcinācijas ar stingumkrampju toksoīdu (inaktivētu stingumkrampju toksīnu) saturošu vakcīnu ir bijis Guillain-Barre sindroms (pārejošs nervu iekaisums ar sāpēm, paralīzi un jušanas traucējumiem) vai brahiāls neiīts (stipras sāpes un kustību ierobežojumi plecā vai rokā), lēmumu turpināt vakcināciju ar stingumkrampju toksoīdu var pieņemt tikai ārsts;
  - bērns saņem zāles, kas nomāc imūno sistēmu (organisma dabiskās aizsardzības spējas) vai viņam ir kāda saslimšana, kas novājina imūnsistēmu. Šādos gadījumos imūnreakcija uz vakcīnu var būt mazāk izteikta. Parasti iesaka vakcināciju atlikt līdz ārstniecības kursa beigām vai izveseļošanās brīdim. Lai gan bērniem ar ilgstošām imūnās sistēmas problēmām, piem., HIV infekciju (AIDS), vakcinācija ar Hexacima ir ieteicama, neraugoties uz to, ka imūnreakcija var būt mazāk izteikta kā veselīgiem bērniem;
  - bērnam ir akūta vai hroniska saslimšana, tajā skaitā hroniska nieru mazspēja (nieres nestrādā pietiekami);
  - bērnam ir jebkāda nediagnosticēta smadzeņu saslimšana vai epilepsija, kas nav kontrolējama (šādā gadījumā ārsts izlems, vai vakcinācija varētu būt noderīga);
  - bērnam viegli rodas zilumi vai pēc sīkiem savainojumiem ilgstoši turpinās asiņošana (problēmas ar asinīm). Šādā gadījumā ārsts izlems, vai bērnam jāievada Hexacima.

### **Citas zāles vai vakcīnas un Hexacima**

Pastāstiet ārstam vai medmāsai par visām zālēm un vakcīnām, kuras jūsu bērnam tiek dotas vai varētu būt dotas šobrīd vai pēdējā laikā.

Hexacima var ievadīt vienlaikus ar citām vakcīnām, piemēram, pneimokoku vakcīnām, masalu-masaliņu-epidēmiskā parotīta vakcīnām, rotavīrusa vakcīnām vai meningokoku vakcīnām.

Ja vienlaikus tiek ievadītas arī citas vakcīnas, tās ievadīs dažādās vietās.

### **3. Kā lietot Hexacima**

Jūsu bērnam Hexacimu injicēs ārsts vai medmāsa, kuri apmācīti darbam ar vakcīnām un kuru rīcībā ir viss nepieciešamais jebkuru retu, nopietnu injekcijas izraisītu alerģisku reakciju novēršanai. (Skatīt 4. apakšpunktu „Iespējamās blakusparādības”).

Hexacima injicē muskulī (t. i., ievada intramuskulāri (i.m.)) bērna augšstilbā vai augšdelmā. Vakcīnu nekādā ziņā nedrīkst ievadīt asinsvados, ādā un zemādā.

Ieteicamās devas:

#### Sākotnējā (t. i., primārā) vakcinācija

Jūsu bērns saņems vai nu divas injekcijas ar divu mēnešu intervālu, vai trīs injekcijas ar viena līdz divu mēnešu intervālu (proti, šis starplaiks vienmēr būs vismaz četras nedēļas). Vakcīnu ievadīs atbilstoši vietējam vakcinācijas kalendāram.

#### Papildinjekcijas (t. i., revakcinācija)

Pēc primārās vakcinācijas jūsu bērnam jāsaņem revakcinācijas deva atbilstoši vietējām rekomendācijām, taču ne ātrāk kā vismaz sešus mēnešus pēc primārās vakcinācijas pēdējās devas. Ārsts jūs informēs par to, kad šī revakcinācijas deva jāievada.



## **Ja izlaista viena Hexacima deva**

Ja kārtējā injekcija netika veikta paredzētajā laikā, Jums jāaprunājas ar ārstu vai medmāsu, kuri izlems, kad injicēt izlaisto devu.

Svarīgi ir sekot ārsta vai medmāsas norādījumiem, lai jūsu bērns saņemtu pilnu vakcinācijas kursu. Pretējā gadījumā mazulis var nebūt pilnā mērā pasargāts no slimībām.

Ja jums ir kādi jautājumi par šīs vakcīnas lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

### **Nopietnas alerģiskas reakcijas (anafilaktiskas reakcijas)**

Jums NEKAVĒJOTIES jākonsultējas ar ārstu, ja pēc tam, kad esat atstājuši ārstniecības iestādi, kurā bērnam tika veikta injekcija, mazulim parādās jebkurš no šādiem simptomiem:

- apgrūtināta elpošana,
- zilgana mēle vai lūpas,
- izsitumi,
- pietūkusi seja vai kakls,
- pēkšņs un izteikts nespēks ar asinsspiediena pazemināšanos, kas izraisa reiboņus un samaņas zudumu, un, ar elpošanas traucējumiem saistītu, paātrinātu sirdsdarbību.

Parasti minētās izpausmes (anafilaktiskas reakcijas pazīmes un simptomi) parādās īsu brīdi pēc injekcijas, kad bērns vēl atrodas ārstniecības iestādē vai ārsta kabinetā.

Nopietnas alerģiskas reakcijas pēc šīs vakcinācijas sastopamas reti, proti, mazāk nekā vienam no 1000 cilvēku.

### **Citas blakusparādības**

Ja bērnam rodas jebkādas no tālāk uzskaitītajām blakusparādībām un stāvoklis pasliktinās, lūdzu, konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

- Ļoti bieži sastopamas blakusparādības (var būt vairāk nekā vienam no 10 cilvēkiem):
  - apetītes zudums (anoreksija),
  - raudas,
  - miegainība,
  - vemšana,
  - sāpīgums, apsārtums, pietūkums injekcijas vietā,
  - uzbudināmība,
  - drudzis (38°C vai augstāka temperatūra).
- Bieži sastopamas blakusparādības (var būt ne vairāk kā vienam no 10 cilvēkiem):
  - neraksturīga raudulība (ilgstošas raudas),
  - caureja,
  - sacietējums vai sabiezējums injekcijas vietā.
- Retāk sastopamas blakusparādības (var būt ne vairāk kā vienam no 100 cilvēkiem):
  - alerģiskas reakcijas,
  - mezglveida sacietējumi injekcijas vietā,
  - augsta temperatūra (39,6°C vai augstāka temperatūra).
- Reti sastopamas blakusparādības (var būt ne vairāk kā vienam no 1000 cilvēkiem):
  - izsitumi,

- plašas (lielākas par 5 cm) reakcijas injekcijas vietā, ieskaitot izteiktu locekļu pietūkumu, kas no injekcijas vietas izplatās zemāk par vienu vai abām locītavām. Šīs reakcijas parādās 24 līdz 72 stundu laikā pēc vakcīnas ievadīšanas, mēdz būt kombinācijā ar apsārtumu, karstumu, jutīgumu vai sāpīgumu injekcijas vietā un izzūd trīs līdz piecu dienu laikā bez nepieciešamības nozīmēt ārstēšanu.
- krampji ar vai bez drudža.
- Ļoti reti sastopamas blakusparādības (var būt ne vairāk kā vienam no 10 000 cilvēku):
  - bērns uz laiku nonāk šokam līdzīgā stāvoklī vai kļūst bāls, ļengans un nereaģē (šādus stāvokļus dēvē par hipotoniskām reakcijām vai hipotoniskām-hiporeaktīvām epizodēm (HHE)).

### Iespējamās blakusparādības

Šeit uzskaitītas iepriekš neminētas blakusparādības, kas nav novērotas pēc Hexacima ievadīšanas, bet par kurām saņemti daži ziņojumi sakarā ar citām difterijas, stingumkrampju, garā klepus, poliomiēlīta, B hepatīta un Hib vakcīnām.

- Pārejošs nervu iekaisums, kas var radīt sāpes, paralīzi un jušanas traucējumus (Guillain-Barré sindroms) un stipras sāpes un samazinātu kustīgumu rokā vai plecos (brahiāls neirīts) pēc stingumkrampju vakcīnu ievadīšanas.
- Pēc B hepatīta antigēnus saturošas vakcīnas ievadīšanas ir ziņots par dažu nervu iekaisumu, kas var izraisīt jušanas traucējumus vai vājumu rokās un / vai kājās (t. i., poliradikuloneirītu), sejas paralīzi, redzes traucējumus, piepešu redzes aptumšošanos vai zudumu (redzes nerva neirīts), galvas un muguras smadzeņu iekaisumu (centrālās nervu sistēmas demielinizācija, multiplā skleroze).
- Galvas smadzeņu tūska vai iekaisums (encefalopātija / encefalīts).
- Ļoti neiznēsātiem zīdaiņiem (kas dzimuši pirms grūtniecības 28. nedēļas) 2 – 3 dienu laikā pēc vakcinācijas var būt garāki pārtraukumi starp ieelpām nekā parasti.
- Pēc b tipa Haemophilus influenzae komponentu saturošu vakcīnu ievadīšanas ir saņemti ziņojumi par vienas vai abu kāju vai pēdu pietūkumu. Tam var pievienoties ādas zilēšana (cianoze), apsārtums, nelieli asinsizplūdumi zem ādas (atgriezeniska purpura) un intensīvas raudas. Šāda reakcija lielākoties veidojas pēc pirmajām (primārajām) injekcijām un parādās pirmajās stundās pēc vakcīnas ievadīšanas. Visi simptomi pilnībā izzūd 24 stundu laikā, bez nepieciešamības nozīmēt ārstēšanu.

### Ziņošana par blakusparādībām

Ja bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz jebkādam blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontakttinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## 5. Kā uzglabāt Hexacima

Uzglabāt šo vakcīnu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz kastītes un etiķetes pēc vārdiem "Derīgs līdz". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C–8°C).

Nesasaldēt.

Vakcīnu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Vaicājiet farmaceitam, kā likvidēt zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### Ko satur Hexacima

Katra deva<sup>1</sup> (0,5 ml) satur:

Difterijas toksoīdu	ne mazāk kā 20 SV <sup>2</sup>
Stingumkrampju toksoīdu	ne mazāk kā 40 SV <sup>2</sup>
<i>Bordetella pertussis</i> antigēnus	
Garā klepus toksoīdu	25 mikrogramus
Bārkstiņu hemaglutinīnu	25 mikrogramus
Poliovīrusus (inaktivētus) <sup>3</sup>	
1. tipa ( <i>Mahoney</i> )	40 D antigēna vienības <sup>4</sup>
2. tipa ( <i>MEF-1</i> )	8 D antigēna vienības <sup>4</sup>
3. tipa ( <i>Saukett</i> )	32 D antigēna vienības <sup>4</sup>
B hepatīta virsmas antigēnu <sup>5</sup>	10 mikrogramu
b tipa <i>Haemophilus influenzae</i> polisaharīdu (poliribosilribitolfosfāts), konjugētu ar stingumkrampju proteīnu	12 mikrogramus 22–36 mikrogramus

<sup>1</sup> Adsorbēta uz hidratēta alumīnija hidroksīda (0,6 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> SV – starptautiskās vienības

<sup>3</sup> Kultivēts Vero šūnās

<sup>4</sup> Ekvivalents antigēna daudzums vakcīnā

<sup>5</sup> Kultivēts rauga *Hansenula polymorpha* šūnās, izmantojot rekombinanto DNS tehnoloģiju

Citas sastāvdaļas:

Nātrijs hidrogēnfosfāts, kālija dihidrogēnfosfāts, trometamols, saharoze, neaizvietojamās aminoskābes, t. sk. L-fenilalanīns un ūdens injekcijām.

Vakcīna var saturēt glutaraldehīda, formaldehīda, neomicīna, streptomicīna un polimiksīna B zīmes.

### Hexacima izskats un iepakojums

Hexacima ir suspensija injekcijām pilnšļircē (0,5 ml).

Hexacima ir pieejams iepakojumā ar 1 vai 10 pilnšļircēm bez pievienotas adatas.

Hexacima ir pieejams iepakojumā ar 1 vai 10 pilnšļircēm ar 1 atsevišķu adatu.

Hexacima ir pieejams iepakojumā ar 1 vai 10 pilnšļircēm ar 2 atsevišķām adatām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Vakcīnas normālais izskats pēc sakratīšanas – bālgani duļķaina suspensija.

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Sanofi Pasteur SA, 2 avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, France / Francija

Ražotājs:

Sanofi Pasteur SA, 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile, France / Francija

Sanofi Pasteur SA, Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France / Francija

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

<b>België/ Belgique /Belgien</b> Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00	<b>Lietuva</b> Sanofi – Aventis Lietuva, UAB Tel.: +370 5 2730967
<b>България</b> Sanofi Bulgaria EOOD Тел.: +359 2 970 53 00	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00
<b>Česká republika</b> Sanofi Pasteur divize. vakcín sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111	<b>Magyarország</b> sanofi-aventis zrt Tel.: +36 1 505 0055
<b>Danmark</b> sanofi-aventis Denmark A/S Tel: +45 4516 7000	<b>Malta</b> Cherubino Ltd Tel.: +356 21 343270
<b>Deutschland</b> Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel.: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130	<b>Nederland</b> sanofi-aventis Netherlands B.V. Tel: +31 182 557 755
<b>Eesti</b> Sanofi-Aventis Estonia OÜ Tel.: +372 627 3488	<b>Norge</b> Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00
<b>Ελλάδα</b> BIANEE A.E. Τηλ: +30.210.8009111	<b>Österreich</b> Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185-0.
<b>España</b> sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	<b>Polska</b> Sanofi Pasteur Sp. z o.o. Tel.: +48 22 280 05 00
<b>France</b> Sanofi Pasteur Europe Tél: 0800 42 43 46 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23	<b>Portugal</b> Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400
<b>Hrvatska</b> sanofi-aventis Croatia d.o.o Tel.: +385 1 6003 400	<b>România</b> Sanofi Romania SRL Tel.: +40(21) 317 31 36
<b>Ireland</b> sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600	<b>Slovenija</b> ALPE s.p. Tel.: +386 (0)1 432 62 38
<b>Ísland</b> Vistor Tel : +354 535 7000	<b>Slovenská republika</b> sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o. divízia vakcín Sanofi Pasteur Tel.: +421 2 33 100 100

<b>Italia</b> Sanofi S.p.A. Tel: 800536389 Tel dall'estero: +39 02 39394983	<b>Suomi/Finland</b> Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300
<b>Κύπρος</b> Γ. Α. Σταμάτης & Σια Ατδ. Τηλ.: +357 – 22 76 62 76	<b>Sverige</b> Sanofi AB Tel: +46 8-634 50 00
<b>Latvija</b> Sanofi Aventis Latvia SIA Vakcīnu nodaļa Tel.: +371 67114978	<b>United Kingdom</b> Sanofi Tel: +44 845 372 7101

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

**Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.**

- Šļircēm bez pievienotas adatas tā pienācīgi jāpiestiprina, pagriežot par ceturtdaļapgriezieni.
- Sakratiet pilnšļirci, lai tās saturs kļūtu viendabīgs.
- Hexacima nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citiem medikamentiem.
- Hexacima jāievada intramuskulāri. Vakcīnu ieteicams injicēt augšstilba augšējā anterolaterālajā daļā, vecākiem bērniem (apmēram no 15 mēnešu vecuma) – deltveida muskulī. Preparātu nedrīkst ievadīt intradermāli vai intravenozi. Neinjicējiet intravaskulāri: sekojiet, lai adata necaurdurtu asinsvadus.

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### Hexacima suspensija injekcijām

Difterijas, stingumkrampju, acelulāra garā klepus, hepatīta B (rDNA), poliomiēlīta (inaktivēta) un b tipa *Haemophilus influenzae* konjugāta vakcīna (adsorbēta).

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

**Pirms bērna vakcinācijas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur viņam/ viņai svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Ja bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz jebkādam blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Skatīt 4. punktu.

#### Šajā instrukcijā:

1. Kas ir Hexacima un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jāzina pirms Hexacima lietošanas jūsu bērnam
3. Kā lietot Hexacima
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Hexacima
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### 1. Kas ir Hexacima un kādam nolūkam to lieto

Hexacima (DTaP-IPV-HB-Hib) ir vakcīna, ko lieto, lai pasargātu no infekcijas slimībām.

Hexacima palīdz aizsargāties no difterijas, stingumkrampjiem, garā klepus, B hepatīta, poliomiēlīta un nopietnām saslimšanām, ko izraisa b tipa *Haemophilus influenzae*. Hexacima nozīmē bērniem, sākot no sešu nedēļu vecuma.

Pateicoties vakcīnai, bērna organisms izstrādā aizsargmehānismus (antivielas) pret baktērijām un vīrusiem, kas izraisa tālāk uzskaitītās infekcijas slimības.

- Difterija ir infekcijas slimība, kas visbiežāk skar rīkles apvidu. Infekcijas iespaidā rīkle kļūst sāpīga un pietūkst, savukārt pietūkums var izraisīt nosmakšanu. Slimību izraisošās baktērijas izstrādā arī toksīnu, t. i., indi, kas var bojāt sirdi, nieres un nervus.
- Stingumkrampjus parasti izraisa stingumkrampju baktērijas, kas iekļuvušas brūcēs. Baktērijas izstrādā toksīnu, t. i., indi, kas izraisa muskuļu spazmas, kuras bloķē elpošanu un rada nosmakšanas risku.
- Garais klepus ir ļoti lipīga infekcijas slimība, kas skar elpceļus. Tā izraisa stipru klepu, kas var novest pie elpošanas problēmām. Klepu parasti pavada svēlpjoša elpošana. Klepus var turpināties vienu vai divus mēnešus vai pat ilgāk. Garais klepus var izraisīt arī ausu infekcijas, krūšu kurvja infekcijas (bronhītu), kas var būt ilglaicīgas, plaušu infekcijas (pneimoniju), krampju lēkmes, smadzeņu bojājumu un pat nāvi.
- B hepatītu izraisa B hepatīta vīruss. Tas rada aknu palielināšanos (iekaisumu). Dažiem cilvēkiem vīruss organismā var palikt ilgu laiku un izraisīt smagas aknu problēmas, tai skaitā aknu vēzi.
- Poliomiēlīta jeb bērnu triekas ierosinātāji ir vīrusi, kas bojā nervu sistēmu. Bērnu trieka var izraisīt paralīzi vai muskuļu vājumu un visbiežāk skar kājas. Ja paralizēti muskuļi, kas nodrošina elpošanu un rīšanu, iznākums var būt letāls.

- *Haemophilus influenzae* b tipa baktērijas ir nopietnu bakteriālu infekciju ierosinātāji un var izraisīt meningītu (t. i., smadzeņu apvalku iekaisumu), kas savukārt var radīt smadzeņu bojājumu, kurlumu, epilepsiju vai daļēju redzes zudumu. Infekcija var izraisīt arī rīkles iekaisumu un pietūkumu, kas apgrūtina rīšanu un elpošanu, un infekcija var skart arī citas ķermeņa daļas, piemēram, asinis, plaušas, ādu, kaulus un locītavas.

### **Svarīga informācija par pieejamo aizsardzību**

- Hexacima palīdz aizsargāties tikai no tām slimībām, ko izraisījušas baktērijas un vīrusi, pret kuriem šī vakcīna darbojas. Tas nozīmē, ka jūsu bērns var saslimt ar citām slimībām, kurām ir līdzīgi simptomi, ja tās izraisījušas citas baktērijas vai vīrusi.
- Vakcīna nesatur dzīvas baktērijas un vīrusus un nevar izraisīt nevienu no infekcijas slimībām, no kurām tā pasargā.
- Šī vakcīna nepasargā no infekcijām, kuras izraisa citu tipu *Haemophilus influenzae* baktērijas, un citu mikroorganismu izraisītiem meningītiem.
- Hexacima nepasargā no citu vīrushepatīta ierosinātāju (piemēram, A hepatīta, C hepatīta un E hepatīta) izraisītām aknu infekcijām.
- Tā kā B hepatīta simptomi parādās ilgāku laiku pēc inficēšanās, pastāv iespēja, ka vakcinācijas brīdī bērns ar to jau ir inficēts. Šādos gadījumos vakcīna var neaizsargāt pret B hepatīta infekciju.
- Kā jebkura vakcīna, Hexacima var nenodrošināt aizsardzību 100% vakcinēto bērnu.

## **2. Kas jāzina pirms Hexacima lietošanas jūsu bērnam**

Lai pārliecinātos, vai Hexacima ir piemērots jūsu bērnam, svarīgi konsultēties ar ārstu vai medmāsu, ja bērnam ir kāda no tālāk uzskaitītajām problēmām. Jebkādu neskaidrību gadījumā lūdziet skaidrojumu ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

### **Nelietojiet Hexacima, ja**

- Ja pēc Hexacima ievadīšanas bērnam ir bijuši elpošanas traucējumi vai pietūkusi seja (anafilaktiska reakcija).
- bērnam ir bijusi alerģiska reakcija
  - pret aktīvajām vielām,
  - pret jebkuru no 6. punktā uzskaitītajām palīgvielām,
  - pret glutāraldehīdu, formaldehīdu, neomicīnu, streptomīnu vai polimiksīnu B, jo šīs vielas tiek lietotas ražošanas procesā,
  - pēc iepriekšējas Hexacima ievadīšanas vai pret jebkuru citu difterijas, stingumkrampju, garā klepus, poliomiēlīta, B hepatīta vai Hib saturošu vakcīnu .
- septiņu dienu laikā pēc bezšūnu vai pilnšūnu garā klepus vakcīnas iepriekšējās devas ievadīšanas bērnam bijusi encefalopātija, t. i., nopietna reakcija ar galvas smadzeņu bojājumu;
- bērnam ir nekontrolējami veselības traucējumi vai nopietna neiroloģiska saslimšana, kas ietekmē smadzeņu un nervu sistēmas darbību, vai nekontrolējama epilepsija.

### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms vakcinācijas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja

- bērnam ir mēreni paaugstināta vai augsta temperatūra vai kāda akūta saslimšana, piemēram, drudzis, iekaisis kakls, klepus, saaukstēšanās vai gripa. Tādā gadījumā vakcinācija ar Hexacima jāatliek, līdz bērns jūtas labāk;
- bērnam pēc garā klepus vakcīnas ievadīšanas konstatēta kāda no sekojošām reakcijām (tādā gadījumā lēmums par garā klepus komponentus saturošu vakcīnu devu tālāku ievadīšanu ir rūpīgi apsverams):

- 48 stundu laikā pēc vakcinācijas parādās 40°C vai augstāka temperatūra, kas nav saistāma ar kādu citu iemeslu,
  - 48 stundu laikā pēc vakcinācijas ir bijis kolapss vai šokam līdzīgs stāvoklis ar hipotonijas-hiporeaktivitātes epizodēm, t. i., bērns kļūst izteikti gurdens,
  - nepārtraukta, nenomierināma raudāšana trīs stundas vai ilgāk 48 stundu laikā pēc vakcinācijas,
  - trīs dienu laikā pēc vakcinācijas parādās krampji ar paaugstinātu temperatūru vai bez tās;
- ja pēc iepriekšējās vakcinācijas ar stingumkrampju toksoīdu (inaktivētu stingumkrampju toksīnu) saturošu vakcīnu ir bijis Guillain-Barre sindroms (pārejošs nervu iekaisums ar sāpēm, paralīzi un jušanas traucējumiem) vai brahiāls neiīts (stipras sāpes un kustību ierobežojumi plecā vai rokā), lēmumu turpināt vakcināciju ar stingumkrampju toksoīdu var pieņemt tikai ārsts;
  - bērns saņem zāles, kas nomāc imūno sistēmu (organisma dabiskās aizsardzības spējas) vai viņam ir kāda saslimšana, kas novājina imūnsistēmu. Šādos gadījumos imūnreakcija uz vakcīnu var būt mazāk izteikta. Parasti iesaka vakcināciju atlikt līdz ārstniecības kursa beigām vai izveseļošanās brīdim. Lai gan bērniem ar ilgstošām imūnās sistēmas problēmām, piem., HIV infekciju (AIDS), vakcinācija ar Hexacima ir ieteicama, neraugoties uz to, ka imūnreakcija var būt mazāk izteikta kā veselīgiem bērniem;
  - bērnam ir akūta vai hroniska saslimšana, tajā skaitā hroniska nieru mazspēja (nieres nestrādā pietiekami);
  - bērnam ir jebkāda nediagnosticēta smadzeņu saslimšana vai epilepsija, kas nav kontrolējama (šādā gadījumā ārsts izlems, vai vakcinācija varētu būt noderīga);
  - bērnam viegli rodas zilumi vai pēc sīkiem savainojumiem ilgstoši turpinās asiņošana (problēmas ar asinīm). Šādā gadījumā ārsts izlems, vai bērnam jāievada Hexacima).

### **Citas zāles vai vakcīnas un Hexacima**

Pastāstiet ārstam vai medmāsai par visām zālēm un vakcīnām, kuras jūsu bērnam tiek dotas vai varētu būt dotas šobrīd vai pēdējā laikā.

Hexacima var ievadīt vienlaikus ar citām vakcīnām, piemēram, pneimokoku vakcīnām, masalu-masaliņu-epidēmiskā parotīta vakcīnām, rotavīrusa vakcīnām vai meningokoku vakcīnām.

Ja vienlaikus tiek ievadītas arī citas vakcīnas, tās ievadīs dažādās vietās.

### **3. Kā lietot Hexacima**

Jūsu bērnam Hexacimu injicēs ārsts vai medmāsa, kuri apmācīti darbam ar vakcīnām un kuru rīcībā ir viss nepieciešamais jebkuru retu, nopietnu injekcijas izraisītu alerģisku reakciju novēršanai. (Skatīt 4. apakšpunktu „Iespējamās blakusparādības”).

Hexacima injicē muskulī (t. i., ievada intramuskulāri (i.m.)) bērna augšstilbā vai augšdelmā. Vakcīnu nekādā ziņā nedrīkst ievadīt asinsvados, ādā un zemādā.

Ieteicamās devas:

#### Sākotnējā (t. i., primārā) vakcinācija

Jūsu bērns saņems vai nu divas injekcijas ar divu mēnešu intervālu, vai trīs injekcijas ar viena līdz divu mēnešu intervālu (proti, šis starplaiks vienmēr būs vismaz četras nedēļas). Vakcīnu ievadīs atbilstoši vietējam vakcinācijas kalendāram.

#### Papildinjekcijas (t. i., revakcinācija)

Pēc primārās vakcinācijas jūsu bērnam jāsaņem revakcinācijas deva atbilstoši vietējam rekomendācijām, taču ne ātrāk kā vismaz sešus mēnešus pēc primārās vakcinācijas pēdējās devas. Ārsts jūs informēs par to, kad šī revakcinācijas deva jāievada.



## **Ja izlaista viena Hexacima deva**

Ja kārtējā injekcija netika veikta paredzētajā laikā, Jums jāaprunājas ar ārstu vai medmāsu, kuri izlems, kad injicēt izlaisto devu.

Svarīgi ir sekot ārsta vai medmāsas norādījumiem, lai jūsu bērns saņemtu pilnu vakcinācijas kursu. Pretējā gadījumā mazulis var nebūt pilnā mērā pasargāts no slimībām.

Ja jums ir kādi jautājumi par šīs vakcīnas lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

### **Nopietnas alerģiskas reakcijas (anafilaktiskas reakcijas)**

Jums NEKAVĒJOTIES jākonsultējas ar ārstu, ja pēc tam, kad esat atstājuši ārstniecības iestādi, kurā bērnam tika veikta injekcija, mazulim parādās jebkurš no šādiem simptomiem:

- apgrūtināta elpošana,
- zilgana mēle vai lūpas,
- izsitumi,
- pietūkusi seja vai kakls,
- pēkšņš un izteikts nespēks ar asinsspiediena pazemināšanos, kas izraisa reiboņus un samaņas zudumu, un, ar elpošanas traucējumiem saistītu, paātrinātu sirdsdarbību.

Parasti minētās izpausmes (anafilaktiskas reakcijas pazīmes un simptomi) parādās īsu brīdi pēc injekcijas, kad bērns vēl atrodas ārstniecības iestādē vai ārsta kabinetā.

Nopietnas alerģiskas reakcijas pēc šīs vakcinācijas sastopamas reti, proti, mazāk nekā vienam no 1000 cilvēku.

### **Citas blakusparādības**

Ja bērnam rodas jebkādas no tālāk uzskaitītajām blakusparādībām un stāvoklis pasliktinās, lūdzu, konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

- Ļoti bieži sastopamas blakusparādības (var būt vairāk nekā vienam no 10 cilvēkiem):
  - apetītes zudums (anoreksija),
  - raudas,
  - miegainība,
  - vemšana,
  - sāpīgums, apsārtums, pietūkums injekcijas vietā,
  - uzbudināmība,
  - drudzis (38°C vai augstāka temperatūra).
- Bieži sastopamas blakusparādības (var būt ne vairāk kā vienam no 10 cilvēkiem):
  - neraksturīga raudulība (ilgstošas raudas),
  - caureja,
  - sacietējums vai sabiezējums injekcijas vietā.
- Retāk sastopamas blakusparādības (var būt ne vairāk kā vienam no 100 cilvēkiem):
  - alerģiskas reakcijas,
  - mezglveida sacietējumi injekcijas vietā,
  - augsta temperatūra (39,6°C vai augstāka temperatūra).
- Reti sastopamas blakusparādības (var būt ne vairāk kā vienam no 1000 cilvēkiem):
  - izsitumi,

- plašas (lielākas par 5 cm) reakcijas injekcijas vietā, ieskaitot izteiktu locekļu pietūkumu, kas no injekcijas vietas izplatās zemāk par vienu vai abām locītavām. Šīs reakcijas parādās 24 līdz 72 stundu laikā pēc vakcīnas ievadīšanas, mēdz būt kombinācijā ar apsārtumu, karstumu, jutīgumu vai sāpīgumu injekcijas vietā un izzūd trīs līdz piecu dienu laikā bez nepieciešamības nozīmēt ārstēšanu.
- krampji ar vai bez drudža.
- Ļoti reti sastopamas blakusparādības (var būt ne vairāk kā vienam no 10 000 cilvēku):
  - bērns uz laiku nonāk šokam līdzīgā stāvoklī vai kļūst bāls, ļengans un nereaģē (šādus stāvokļus dēvē par hipotoniskām reakcijām vai hipotoniskām-hiporeaktīvām epizodēm (HHE)).

### Iespējamās blakusparādības

Šeit uzskaitītas iepriekš neminētas blakusparādības, kas nav novērotas pēc Hexacima ievadīšanas, bet par kurām saņemti daži ziņojumi sakarā ar citām difterijas, stingumkrampju, garā klepus, poliomiēlīta, B hepatīta un Hib vakcīnām.

- Pārejošs nervu iekaisums, kas var radīt sāpes, paralīzi un jušanas traucējumus (Guillain-Barré sindroms) un stipras sāpes un samazinātu kustīgumu rokā vai plecos (brahiāls neirīts) pēc stingumkrampju vakcīnu ievadīšanas.
- Pēc B hepatīta antigēnus saturošas vakcīnas ievadīšanas ir ziņots par dažu nervu iekaisumu, kas var izraisīt jušanas traucējumus vai vājumu rokās un / vai kājās (t. i., poliradikuloneirītu), sejas paralīzi, redzes traucējumus, piepešu redzes aptumšošanos vai zudumu (redzes nerva neirīts), galvas un muguras smadzeņu iekaisumu (centrālās nervu sistēmas demielinizācija, multiplā skleroze).
- Galvas smadzeņu tūska vai iekaisums (encefalopātija / encefalīts).
- Ļoti neiznēsātiem zīdaiņiem (kas dzimuši pirms grūtniecības 28. nedēļas) 2 – 3 dienu laikā pēc vakcinācijas var būt garāki pārtraukumi starp ieelpām nekā parasti.
- Pēc b tipa Haemophilus influenzae komponentu saturošu vakcīnu ievadīšanas ir saņemti ziņojumi par vienas vai abu kāju vai pēdu pietūkumu. Tam var pievienoties ādas zilēšana (cianoze), apsārtums, nelieli asinsizplūdumi zem ādas (atgriezeniska purpura) un intensīvas raudas. Šāda reakcija lielākoties veidojas pēc pirmajām (primārajām) injekcijām un parādās pirmajās stundās pēc vakcīnas ievadīšanas. Visi simptomi pilnībā izzūd 24 stundu laikā, bez nepieciešamības nozīmēt ārstēšanu.

### Ziņošana par blakusparādībām

Ja bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz jebkādam blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontakttinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## 5. Kā uzglabāt Hexacima

Uzglabāt šo vakcīnu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz kastītes un etiķetes pēc vārdiem "Derīgs līdz". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C–8°C).

Nesasaldēt.

Vakcīnu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Vaicājiet farmaceitam, kā likvidēt zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### Ko satur Hexacima

Katra deva<sup>1</sup> (0,5 ml) satur:

Difterijas toksoīdu	ne mazāk kā 20 SV <sup>2</sup>
Stingumkrampju toksoīdu	ne mazāk kā 40 SV <sup>2</sup>
<i>Bordetella pertussis</i> antigēnus	
Garā klepus toksoīdu	25 mikrogramus
Bārkstiņu hemaglutinīnu	25 mikrogramus
Poliovīrusus (inaktivētus) <sup>3</sup>	
1. tipa ( <i>Mahoney</i> )	40 D antigēna vienības <sup>4</sup>
2. tipa ( <i>MEF-1</i> )	8 D antigēna vienības <sup>4</sup>
3. tipa ( <i>Saukett</i> )	32 D antigēna vienības <sup>4</sup>
B hepatīta virsmas antigēnu <sup>5</sup>	10 mikrogramu
b tipa <i>Haemophilus influenzae</i> polisaharīdu (poliribosilribitolfosfāts), konjugētu ar stingumkrampju proteīnu	12 mikrogramus 22–36 mikrogramus

<sup>1</sup> Adsorbēta uz hidratēta alumīnija hidroksīda (0,6 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> SV – starptautiskās vienības

<sup>3</sup> Kultivēts Vero šūnās

<sup>4</sup> Ekvivalents antigēna daudzums vakcīnā

<sup>5</sup> Kultivēts rauga *Hansenula polymorpha* šūnās, izmantojot rekombinanto DNS tehnoloģiju

Citas sastāvdaļas:

Nātrijs hidrogēnfosfāts, kālija dihidrogēnfosfāts, trometamols, saharoze, neaizvietojamās aminoskābes, t. sk. L-fenilalanīns un ūdens injekcijām.

Vakcīna var saturēt glutaraldehīda, formaldehīda, neomicīna, streptomīna un polimiksīna B zīmes.

### Hexacima izskats un iepakojums

Hexacima ir suspensija injekcijām flakonā (0,5 ml).

Hexacima ir pieejams iepakojumā ar 10 flakoniem.

Vakcīnas normālais izskats pēc sakratīšanas – bālgani duļķaina suspensija.

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Sanofi Pasteur SA, 2 avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, France / Francija

Ražotājs:

Sanofi Pasteur SA, 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile, France / Francija

Sanofi Pasteur SA, Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France / Francija

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

<b>Beigiē/ Belgique /Belgien</b> Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00	<b>Lietuva</b> Sanofi – Aventis Lietuva, UAB Tel.: +370 5 2730967
---	---

<b>България</b> Sanofi Bulgaria EOOD Тел.: +359 2 970 53 00	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00
<b>Česká republika</b> Sanofi Pasteur divize. vakcín sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111	<b>Magyarország</b> sanofi-aventis zrt Tel.: +36 1 505 0055
<b>Danmark</b> sanofi-aventis Denmark A/S Tel: +45 4516 7000	<b>Malta</b> Cherubino Ltd Tel.: +356 21 343270
<b>Deutschland</b> Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel.: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130	<b>Nederland</b> sanofi-aventis Netherlands B.V. Tel: +31 182 557 755
<b>Eesti</b> Sanofi-Aventis Estonia OÜ Tel.: +372 627 3488	<b>Norge</b> Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00
<b>Ελλάδα</b> BIANEE A.E. Τηλ: +30.210.8009111	<b>Österreich</b> Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185-0.
<b>España</b> sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	<b>Polska</b> Sanofi Pasteur Sp. z o.o. Tel.: +48 22 280 05 00
<b>France</b> Sanofi Pasteur Europe Tél: 0800 42 43 46 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23	<b>Portugal</b> Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400
<b>Hrvatska</b> sanofi-aventis Croatia d.o.o Tel.: +385 1 6003 400	<b>România</b> Sanofi Romania SRL Tel.: +40(21) 317 31 36
<b>Ireland</b> sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600	<b>Slovenija</b> ALPE s.p. Tel.: +386 (0)1 432 62 38
<b>Ísland</b> Vistor Tel : +354 535 7000	<b>Slovenská republika</b> sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o. divízia vakcín Sanofi Pasteur Tel.: +421 2 33 100 100
<b>Italia</b> Sanofi S.p.A. Tel: 800536389 Tel dall'estero: +39 02 39394983	<b>Suomi/Finland</b> Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300

<b>Κύπρος</b> Γ. Α. Σταμάτης & Σια Ατδ. Τηλ.: +357 – 22 76 62 76	<b>Sverige</b> Sanofi AB Tel: +46 8-634 50 00
<b>Latvija</b> Sanofi Aventis Latvia SIA Vakcīnu nodaļa Tel.: +371 67114978	<b>United Kingdom</b> Sanofi Tel: +44 845 372 7101

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu>.

-----  
**Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.**

- Sakratiet flakonu, lai tās saturs kļūtu viendabīgs.
- Šļircē injekcijām ievielk 0,5 ml devu.
- Hexacima nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citiem medikamentiem.
- Hexacima jāievada intramuskulāri. Vakcīnu ieteicams injicēt augšstilba augšējā anterolaterālajā daļā, vecākiem bērniem (apmēram no 15 mēnešu vecuma) – deltveida muskulī.  
Preparātu nedrīkst ievadīt intradermāli vai intravenozi. Neinjicējiet intravaskulāri: sekojiet, lai adata necaurdurtu asinsvadus.