

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. LÆGEMIDLETS NAVN

HEXAVAC injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte

Difteri, tetanus, acellulær pertussis, inaktiveret poliomyelitis, hepatitis B (rekombinant) vaccine og *Haemophilus influenzae* type b konjugat vaccine, adjuveret.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis vaccine, adjuveret = 0,5 ml indeholder:

Aktive stoffer

Renset difteritoksoid	lig med eller større end 20 IE* (30 Lf)
Renset tetanustoksoid	lig med eller større end 40 IE* (10 Lf)
Renset pertussistoksoid	25 mikrogram
Renset pertussis filamentøst hæmagglutinin	25 mikrogram
Hepatitis B overflade-antigen **	5.0 mikrogram
Inaktiveret poliovirus type 1 (Mahoney)	D antigen [^] : 40 E [†]
Inaktiveret poliovirus type 2 (MEF 1)	D antigen [^] : 8 E [†]
Inaktiveret poliovirus type 3 (Salk)	D antigen [^] : 32 E [†]

Haemophilus influenzae type b polysackarid (polyribosylribitolphosphat) 12 mikrogram er konjugeret til tetanustoksoid (24 mikrogram)

Adjuveret til aluminiumhydroxid (0,3 mg)

* Som nedre konfidensgrænse (p = 0,95).

** Overflade-antigen af hepatitis B virus fremstillet i rekombinante gærceller, stamme 2150-2-3 *Saccharomyces cerevisiae*.

[^] Kvantitet af antigen i det færdige bulkprodukt, ifølge W.H.O. (TRS 673, 1992)

[†] Eller tilsvarende kvantitet af antigen målt ved en egnet immunokemisk metode.

Hjælpesoffer, se 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte
HEXAVAC er en svagt uklar, hvid suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Denne kombinationsvaccine er indiceret til grund- og booster vaccination af børn mod difteri, tetanus, pertussis, hepatitis B forårsaget af alle kendte subtyper af virus, poliomyelitis og invasive infektioner forårsaget af *Haemophilus influenzae* type b.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Primærimmunisering:

Grundvaccinationsprogrammet består af to eller tre doser på 0,5 ml der administreres i løbet af det første leveår i henhold til myndighedernes anbefalinger. Der skal være et interval på minimum 1 måned imellem doserne: f.eks. 2,3,4 måneder, 2,4,6 måneder eller 3,5 måneder.

Booster :

Efter en grund immunisering med 2 doser af HEXAVAC (dvs. 3, 5 måneder), skal der gives en booster i alderen 11 til 13 måneder, efter en grund immunisering med 3 doser af HEXAVAC (f.eks. 2, 3, 4 måneder eller 2, 4, 6 måneder), skal der gives en booster i alderen 12 til 18 måneder i henhold til myndighedernes anbefalinger.

HEXAVAC kan anvendes til booster dosen forudsat at barnet har fået et fuldstændigt grundvaccinationsprogram for hvert antigen indeholdt i HEXAVAC, uanset om de blev administreret som en monovalent eller en kombinationsvaccine fremstillet af Sanofi Pasteur MSD.

Indgivelsesmåde

HEXAVAC skal administreres intramuskulært i quadriceps eller deltoidmusklen, fortrinsvis på skiftende injektionssteder ved efterfølgende injektioner.

Denne vaccine må ikke gives til nyfødte, unge eller voksne.

4.3 Kontraindikationer

Kendt overfølsomhed overfor en eller flere af de i vaccinen indgående komponenter eller tidligere alvorlig reaktion på vaccinen.

Encefalopati indenfor 7 dage efter tidligere indgivelse af en vaccine som indeholder pertussis antigener (helcelle- eller acellulær pertussisvacciner).

I så fald skulle vaccinationsprogrammet fortsættes med en vaccine, som ikke indeholder en pertussis-komponent.

Vaccination bør udsættes i tilfælde af feber eller akut sygdom.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Denne vaccine bør ikke anvendes til nyfødte, unge og voksne.

Spædbørn født af overflade-antigen hepatitis B virus (HbsAg)-positive mødre bør få hepatitis B immunglobulin (HBIG) og hepatitis B vaccine (rekombinant) ved fødslen, og bør fuldføre vaccinationsprogrammet for hepatitis B. Det er ikke undersøgt om HEXAVAC efterfølgende skal administreres til at fuldføre vaccinationsprogrammet for hepatitis B hos spædbørn født af HBsAg-positive mødre som har modtaget HBIG, eller spædbørn født af mødre hvis HBs-status er ukendt. HEXAVAC bør ikke anvendes ved fødslen eller efterfølgende vaccinationer i løbet af det første leveår til børn født af HBsAg-positive mødre.

HEXAVAC bør administreres med forsigtighed til patienter med trombocytopeni eller blødningsforstyrrelser, idet blødning kan forekomme efter intramuskulær administration hos sådanne patienter.

HEXAVAC må under ingen omstændigheder administreres intravaskulært. Intradermal eller subkutan indgivelse må heller ikke anvendes.

Er det kendt at nogen af de følgende reaktioner er indtruffet i tidsmæssig sammenhæng med vaccinationen, bør man nøje overveje beslutningen om at administrere yderligere doser af vacciner som indeholder pertussis:

Temperatur $\geq 40,0$ °C indenfor 2 døgn, uden anden påviselig årsag

Kollaps eller chock-lignende tilstand (hypotonisk-hyporesponsiv episode) indenfor 2 døgn efter vaccination

Utrøstelig, vedvarende gråd som varer ≥ 3 timer og indtræffer indenfor 2 døgn efter vaccination

Kramper med eller uden feber, som indtræffer indenfor 3 dage efter vaccination

Antipyretisk behandling bør indledes i overensstemmelse med lokale retningslinjer.

Som ved enhver vaccine skal fornødne behandlingsfaciliteter og medicin være let tilgængelige til øjeblikkelig anvendelse i tilfælde af en anafylaktisk reaktion efter injektion.

Hos børn som tidligere har vist en alvorlig reaktion indenfor 2 døgn efter en injektion med en vaccine, der indeholder lignende komponenter, skal vaccinationsprogrammet overvejes omhyggeligt.

På grund af den lange inkubationstid for hepatitis B, er det muligt, at latent infektion er tilstede ved immuniseringen. Vaccinen vil muligvis ikke forebygge hepatitis B i sådanne tilfælde.

HEXAVAC forebygger ikke hepatitis infektion forårsaget af hepatitis A, hepatitis C, hepatitis E eller af andre leverpatogener.

HEXAVAC beskytter ikke mod invasive sygdomme forårsaget af andre serotyper end *Haemophilus influenzae* type b eller mod meningitis af anden oprindelse.

Eftersom hver dosis kan indeholde upåviselige spor af neomycin, streptomycin og polymyxin B bør forsigtighed udvises når vaccinen gives til børn som er overfølsomme overfor disse antibiotika.

Vaccinens immunogenicitet kan reduceres af immunosuppressiv behandling eller af immuninsufficiens. Det anbefales at vaccinationen udskydes indtil sådan sygdom eller behandling er afsluttet. Men selvom antistofsvaret kan være begrænset, anbefales vaccination af børn med kronisk immuninsufficiens - såsom HIV infektion.

Der er ikke i øjeblikket tilstrækkelige data til rådighed vedrørende immunogenicitet for samtidig indgift af HEXAVAC og PREVENAR (konjugeret saccharid pneumokokvaccine, adsorberet). Kliniske undersøgelser viser imidlertid, at når HEXAVAC blev indgivet samtidigt med PREVENAR (konjugeret saccharid pneumokokvaccine, adsorberet) var frekvensen af reaktioner med feber højere end det, der ses efter indgift af hexavalente vacciner alene. Disse reaktioner var for størstedelens vedkommende moderate ($\leq 39^{\circ}\text{C}$) og forbigående.

HEXAVAC må ikke blandes i samme sprøjte med andre vacciner eller andre parenterale lægemidler.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Med undtagelse af immunosuppressiv behandling (se 4.4 "Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen"), er der ikke dokumenteret klinisk signifikant interaktion med andre behandlinger eller biologiske produkter.

Der findes ingen data tilgængelige angående sikkerhed og effektivitet ved samtidig administration af HEXAVAC med levende mæsling-, parotis- og rubella vaccine.

Der er ikke i øjeblikket tilstrækkelige data til rådighed vedrørende samtidig indgift af HEXAVAC og PREVENAR (konjugeret saccharid pneumokokvaccine, adsorberet).

4.6 Graviditet og amning

Ikke relevant.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

- *Erfaringer fra kliniske studier*

I kliniske studier blev HEXAVAC givet til flere end 3900 spædbørn og 4400 småbørn (i alderen 12 til 20 måneder).

Hyppigt rapporterede reaktioner omfattede rødme og/eller induration/hævelse/smerte på injektionsstedet, feber på 38 °C eller højere, irritabilitet, døsighed, nedsat appetit, søvnforstyrrelser, diarré og opkastning. Mindre hyppigt blev feber på 40 °C eller højere, ømhed på injektionsstedet, langvarig utrøstelig gråd og rødme og/eller induration > 7 cm på injektionsstedet eller hævelse af hele ekstremiteten rapporteret. Feberkrampe og højrøstet gråd er sjældent rapporteret. Et enkelt tilfælde med dobbeltsidig ødem i de nedre ekstremiteter og et enkelt tilfælde af hypotonisk-hyporesponsiv episode har været rapporteret.

Disse tegn og symptomer indtraf sædvanligvis indenfor 2 døgn efter vaccinationen. De var i de fleste tilfælde milde, generelt varede op til 3 døgn og forsvandt spontant.

Der blev ikke konstateret nogen forhøjelse i antallet af rapporterede bivirkninger mellem 1. 2. og 3. dosis under primærimmuniseringen bortset fra en lille forhøjelse i hyppigheden af feber på 38 °C eller højere efter 2. dosis i primærimmuniseringen.

Hyppigheden af feber på 40 °C eller højere steg efter boosterimmuniseringen men forblev < 1 %. Rødme og/eller induration > 7 cm på injektionsstedet steg efter boosterimmuniseringen men forblev < 1 %. I sjældne tilfælde blev det forbundet med opsvulmning af hele ekstremiteten.

- ***Erfaringer efter markedsføring***

Følgende yderligere bivirkninger har været rapporteret efter udbredt brug af HEXAVAC.

Almindelige (>1/100 og <1/10)

Reaktioner på applikationsstedet (reaktioner på injektionsstedet): ødem, pruritus, urticaria.

Sjældne (>1/10.000 og <1/1000)

Hele kroppen - generelle reaktioner: Langvarig eller unormal gråd.

Meget sjældne (<1/10.000)

Hele kroppen - generelle reaktioner: Allergiske reaktioner / kuldegysninger / træthed / hypotonisk-hyporesponsiv episode / utilpashed / ødem / bleghed / hævelse eller ødem på hele ekstremiteten(erne) / forbigående lokal hævelse af lymfeknuderne.

Forstyrrelser i centralnervesystemet og det perifere nervesystem: Krampeanfald (med eller uden feber) / hjernebetændelse / encefalopati med akut hjerneødem / rullende øjne / Guillain Barré syndrom / hypotoni / neuritis.

Lidelser i det gastro-intestinale system: Kvalme / mavesmerter / meteorisme.

Nedsat funktion af trombocytter, blødning & koagulation: Petecchiae / trombocytopenisk purpura / trombocytopeni / purpura.

Psykiatriske lidelser: Agitation / søvnforstyrrelser.

Lidelser i åndedrætssystemet: Dyspnø eller inspiratorisk stridor

Lidelser i huden og hudens adnexa: Angioødem / erythema / pruritus / udslæt / urticaria.

Vaskulære lidelser (ekstrakardiale): Rødmen

Mulige bivirkninger

Desuden har andre bivirkninger været rapporteret ved brug af markedsførte vacciner nært beslægtet til HEXAVAC.

Bivirkninger rapporteret under de kliniske studier samt ved anvendelse efter markedsføring indtil nu af følgende Sanofi Pasteur MSD vacciner: difteri-, tetanus-, acellulær pertussis-, *Haemophilus influenzae* type b- samt inaktiveret polio vaccine, adsorberet, er inkluderet i listen over bivirkninger for HEXAVAC.

Meget sjældne reaktioner efter anvendelse af Sanofi Pasteur MSD hepatitis B (rekombinant) vaccine omfatter alopecia, hypotension, betændelse af synsnerven, ansigtslammelse, erythema multiforme, og anafylaksi. Som for andre hepatitis B vacciner er årsagssammenhængen i mange tilfælde ikke blevet påvist.

4.9 Overdosering

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Terapeutisk klassifikation: kombineret bakterie- og virusvaccine, ATC kode: J07CA

Difteri- og tetanustoksoiderne fremstilles af toksinerne fra kulturer af *Corynebacterium diphtheriae* og *Clostridium tetani* som er inaktiveret med formaldehyd og derefter renses. Overfladeantigener fra hepatitis B virus fremstilles ved dyrkning af en rekombinant stamme af gærceller (*Saccharomyces cerevisiae*).

Poliovaccinen fremstilles ved dyrkning af poliovirus typer 1, 2 og 3 på Vero celler, som renses og derefter inaktiveres med formaldehyd.

De acellulære pertussis komponenter (pertussistoksin: PT og filamentøst haemagglutinin: FHA) ekstraheres fra *Bordetella pertussis* kulturer og renses derefter separat. Pertussistoksinet (PT) inaktiveres separat med glutaraldehyd til fremstilling af et toksoid (PTxd). FHA er ikke inaktiveret. Det er blevet vist at PTxd og FHA har stor betydning for beskyttelsen mod pertussis.

Denne vaccine indeholder det rensede kapselpolysackarid (polyribosylribitolphosphat: PRP) af *Haemophilus influenzae* type b konjugeret til tetanustoksoid. Når PRP administreres alene induceres et serologisk svar men dette er svagt immunogent hos spædbørn. Den kovalente binding af PRP til tetanustoksoid gør konjugatet til et T-celle afhængigt antigen, som inducerer et specifikt IgG anti-PRP svar hos spædbørn og frembringer immunologisk hukommelse.

Denne vaccine inducerer specifikke humorale antistoffer mod HBsAG (anti-HBs) og mod difteri- og tetanustoksoider (anti-D og anti-T). Udvikling af anti-HBs-titer på 10 mIE/ml eller højere og af anti-D og anti-T på 0,01 IE/ml eller højere, målt 1-2 måneder efter den tredje injektion anses for beskyttende mod HBV-infektion henholdsvis difteri og tetanus.

Immunsvær efter primærimmunisering

I et velkontrolleret klinisk studie udviklede samtlige børn (100 %) et beskyttende antistofniveau (på 0,01 IE/ml eller højere) mod både difteri og tetanus antigener en måned efter primærimmuniseringen var afsluttet. Med hensyn til pertussis udviklede 91,8 % respektive 90,5 % af spædbørnene en firefoldig øgning af PT og FHA antistoffer. Den firedobbelte øgning i titre efter vaccination, hvis kliniske signifikans er ukendt i mangel af et serologisk beskyttelsesniveau, anses som tegn på serumkonversion. 96,6 % af spædbørnene udviklede et beskyttende antistofniveau af anti-HBs (på 10 mIE/ml eller højere); "geometric mean titres (GMTs)" var nedsat i sammenligning med kontrolgruppen. 100 % af spædbørnene udviklede en antistoftiter over grænseværdien på 5 (reciprok af fortynding ved seroneutralisation) mod poliovirus type 1, 2 og 3 og blev således anset for beskyttet mod poliomyelitis. Efter primærimmuniseringen udviste 93,7 % af børnene anti-PRP titre på 0,15 µg/ml eller højere; GMT's var nedsat i sammenligning med kontrolgruppen (2,06 µg/ml kontra 3,69 µg/ml).

Immunsvær efter boosterinjektion

I et velkontrolleret klinisk studie hvor småbørnene fik HEXAVAC både som booster og primærimmunisering, udviklede samtlige småbørn en antistof titer på 0,1 IE/ml eller højere mod tetanus og 98,8 % mod difteri. Der blev opnået en gennemsnitlig 7,4- respektive 4,3-foldig øgning i antistof titer mod PT og FHA, og alle udviklede beskyttende antistof titer mod poliovirus type 1, 2 and 3. Umiddelbart inden boosterinjektionen var anti-PRP GMTs på 0,40 µg/ml og 0,64 µg/ml for henholdsvis HEXAVAC og kontrolgruppen. Efter boosterinjektionen steg GMTs til henholdsvis 16,7 µg/ml og 23,0 µg/ml i de to grupper, hvilket viser et stærkt anamnestic respons. Anti-PRP titer på 0,15 µg/ml eller højere og på 1 µg/ml eller højere blev udviklet hos 100 % respektive 96,6 % af småbørnene. Efter boosterdosis udviklede 96,6 % af småbørnene anti-HBs titer på 10 mIE/ml eller højere. En gennemsnitlig 20,5-foldig øgning i antistof titer mod HBs blev observeret efter boosterdosis. Andre studier viste lignende eller bedre resultater. Overvågningsstudier og undersøgelser af antistoffernes langtidsvarighed pågår og vil give yderligere oplysninger angående beskyttelsens varighed.

Efter 3,5,12 måneders immuniseringsskemaet er immunrespons i løbet af andet leveår sammenligneligt og af samme intensitet som den eftertragede kliniske beskyttelse tidligere rapporteret for HEXAVAC og andre godkendte kombinationsvacciner.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Vurdering af farmakokinetiske egenskaber er ikke påkrævet for vacciner.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Prækliniske data inkl. endosis-, flerdosis- og lokal toleransstudier har ikke vist nogen uventede resultater eller nogen toksicitet i de pågældende organer.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Formuleringen indeholder aluminiumhydroxid og en bufferopløsning bestående af dinatriumphosphat, monokaliumphosphat, natriumcarbonat, natriumbicarbonat, trometamol, saccharose, medium 199 (en kompleks blanding af bl.a. aminosyrer, mineralsalte og vitaminer) og vand til injektionsvæsker.

6.2 Uforligneligheder

Vaccinen må ikke blandes med andre vacciner eller parenterale midler i samme sprøjte.

6.3 Opbevaringstid

36 måneder

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares ved 2 °C – 8 °C (i køleskab).
Må ikke opbevares frossen.

6.5 Emballage (art og indhold)

0,5 ml suspension i fyldt injektionssprøjte (glas type I) lukket med et stempel (klorobromobutyl) med nål - pakningsstørrelser på 1, 10, 25 og 50 stk.

0,5 ml suspension i fyldt injektionssprøjte (glas type I) lukket med et stempel (klorobromobutyl) uden nål - pakningsstørrelser på 1, 10, 25 og 50 stk.

0,5 ml suspension i fyldt injektionssprøjte (glas type I) lukket med et stempel (klorobromobutyl), med 1 eller 2 separate nåle - pakningsstørrelser på 1 og 10 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle instruktioner vedrørende anvendelse og håndtering

Omrystes grundigt før brug for at få en homogen og svagt uigennemsigtig, hvid suspension.

Ved injektionssprøjter uden nål skal nålen trykkes fast på enden af den fyldte sprøjte og drejes 90 grader.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sanofi Pasteur MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon

8. NUMMER (NUMRE) I EU-REGISTRET FOR LÆGEMIDLER

EU/1/00/147/001-012

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

23 oktober 2000

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

BILAG II

- A. FREMSTILLERE AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER
OG INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

A. FREMSTILLERE AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstillerne af de biologisk aktive stoffer

For hepatitis B overflade-antigen:

Merck & Co., Inc.
Sumneytown Pike
West Point, Pennsylvania 19486, USA

For de øvrige komponenter:

Sanofi Pasteur SA
Campus Mérieux
1541, avenue Marcel Mérieux
F-69280 Marcy l'Etoile

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Sanofi Pasteur SA
Campus Mérieux
1541, avenue Marcel Mérieux
F-69280 Marcy l'Etoile

B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER PÅLAGT INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Lægemidlet må kun udleveres efter recept.

- **ANDRE BETINGELSER**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal oplyse Europa-Kommissionen om markedsføringsplanen for det lægemiddel, der er godkendt i henhold til denne beslutning.

Officiel batchfrigivelse: i overensstemmelse med artikel 114 i Rådets direktiv 2001/83/EØF vil den officielle batchfrigivelse blive foretaget af et statsligt laboratorium eller et laboratorium udpeget hertil.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE ELLER, NÅR EN SÅDAN IKKE FINDES, PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

HEXAVAC - endosis fyldt injektionssprøjte med fastsiddende nål - pakning med 1 stk.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

HEXAVAC injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte

Difteri, tetanus, acellulær pertussis, inaktiveret poliomyelitis, hepatitis B (rekombinant) vaccine og *Haemophilus influenzae* type b konjugat vaccine, adjuveret.

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En dosis vaccine, adjuveret (0,5 ml) indeholder:

Renset difteritoksoid	≥ 20 IE
Renset tetanustoksoid	≥ 40 IE
Renset pertussistoksoid	25 µg
Renset pertussis filamentøst haemagglutinin	25 µg
Hepatitis B overflade-antigen	5.0 µg
Inaktiveret poliovirus type 1	40 D-enheder
Inaktiveret poliovirus type 2	8 D-enheder
Inaktiveret poliovirus type 3	32 D-enheder
Haemophilus influenzae type b konjugeret til tetanustoksoid	12 µg

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: aluminiumhydroxid og en bufferopløsning bestående af dinatriumphosphat, monokaliumphosphat, natriumcarbonat, natriumbicarbonat, trometamol, saccharose, medium 199 (en kompleks blanding af bl.a. aminosyrer, mineralsalte og vitaminer) og vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

1 fyldt injektionssprøjte (0,5 ml) til enkeltdosering med fastsiddende nål
Injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte

5. ANVENDELSESMÅDE OG OM NØDVENDIGT INDGIVELSESVej(E)

Omrystes grundigt før brug.
Administreres intramuskulært.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP :

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved 2 °C – 8 °C (i køleskab).
Må ikke opbevares frossen.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sanofi Pasteur MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon

12. NUMMER (NUMRE) I EU-REGISTRET FOR LÆGEMIDLER

EU/1/00/147/001

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE ELLER, NÅR EN SÅDAN IKKE FINDES, PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

HEXAVAC - endosis fyldt injektionssprøjte uden nål - pakning med 1 stk.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

HEXAVAC injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte

Difteri, tetanus, acellulær pertussis, inaktiveret poliomyelitis, hepatitis B (rekombinant) vaccine og *Haemophilus influenzae* type b konjugat vaccine, adjuveret.

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En dosis vaccine, adjuveret (0,5 ml) indeholder:

Renset difteritoksoid	≥ 20 IE
Renset tetanustoksoid	≥ 40 IE
Renset pertussistoksoid	25 µg
Renset pertussis filamentøst haemagglutinin	25 µg
Hepatitis B overflade-antigen	5.0 µg
Inaktiveret poliovirus type 1	40 D-enheder
Inaktiveret poliovirus type 2	8 D-enheder
Inaktiveret poliovirus type 3	32 D-enheder
Haemophilus influenzae type b konjugeret til tetanustoksoid	12 µg

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: aluminiumhydroxid og en bufferopløsning bestående af dinatriumphosphat, monokaliumphosphat, natriumcarbonat, natriumbicarbonat, trometamol, saccharose, medium 199 (en kompleks blanding af bl.a. aminosyrer, mineralsalte og vitaminer) og vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

1 fyldt injektionssprøjte (0,5 ml) til enkeltdosering uden nål
Injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte

5. ANVENDELSESMÅDE OG OM NØDVENDIGT INDGIVELSESVej(E)

Omrystes grundigt før brug.
Administreres intramuskulært.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP :

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved 2 °C – 8 °C (i køleskab).

Må ikke opbevares frosset.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Sanofi Pasteur MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon

12. NUMMER (NUMRE) I EU-REGISTRET FOR LÆGEMIDLER

EU/1/00/147/005

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE ELLER, NÅR EN SÅDAN IKKE FINDES, PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

HEXAVAC - endosis fyldt injektionssprøjte med 1 separat nål - pakning med 1 stk.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

HEXAVAC injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte

Difteri, tetanus, acellulær pertussis, inaktiveret poliomyelitis, hepatitis B (rekombinant) vaccine og *Haemophilus influenzae* type b konjugat vaccine, adjuveret.

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En dosis vaccine, adjuveret (0,5 ml) indeholder:

Renset difteritoksoid	≥ 20 IE
Renset tetanustoksoid	≥ 40 IE
Renset pertussistoksoid	25 µg
Renset pertussis filamentøst haemagglutinin	25 µg
Hepatitis B overflade-antigen	5.0 µg
Inaktiveret poliovirus type 1	40 D-enheder
Inaktiveret poliovirus type 2	8 D-enheder
Inaktiveret poliovirus type 3	32 D-enheder
Haemophilus influenzae type b konjugeret til tetanustoksoid	12 µg

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: aluminiumhydroxid og en bufferopløsning bestående af dinatriumphosphat, monokaliumphosphat, natriumcarbonat, natriumbicarbonat, trometamol, saccharose, medium 199 (en kompleks blanding af bl.a. aminosyrer, mineralsalte og vitaminer) og vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

1 fyldt injektionssprøjte (0,5 ml) til enkeltdosering med 1 separat nål
Injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte

5. ANVENDELSESMÅDE OG OM NØDVENDIGT INDGIVELSESVej(E)

Omrystes grundigt før brug.
Administreres intramuskulært.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP :

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved 2 °C – 8 °C (i køleskab).
Må ikke opbevares frossen.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sanofi Pasteur MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon

12. NUMMER (NUMRE) I EU-REGISTRET FOR LÆGEMIDLER

EU/1/00/147/009

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE ELLER, NÅR EN SÅDAN IKKE FINDES, PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

HEXAVAC - endosis fyldt injektionssprøjte med 2 separate nåle - pakning med 1 stk.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

HEXAVAC injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte

Difteri, tetanus, acellulær pertussis, inaktiveret poliomyelitis, hepatitis B (rekombinant) vaccine og *Haemophilus influenzae* type b konjugat vaccine, adjuveret.

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En dosis vaccine, adjuveret (0,5 ml) indeholder:

Renset difteritoksoid	≥ 20 IE
Renset tetanustoksoid	≥ 40 IE
Renset pertussistoksoid	25 µg
Renset pertussis filamentøst haemagglutinin	25 µg
Hepatitis B overflade-antigen	5.0 µg
Inaktiveret poliovirus type 1	40 D-enheder
Inaktiveret poliovirus type 2	8 D-enheder
Inaktiveret poliovirus type 3	32 D-enheder
Haemophilus influenzae type b konjugeret til tetanustoksoid	12 µg

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: aluminiumhydroxid og en bufferopløsning bestående af dinatriumphosphat, monokaliumphosphat, natriumcarbonat, natriumbicarbonat, trometamol, saccharose, medium 199 (en kompleks blanding af bl.a. aminosyrer, mineralsalte og vitaminer) og vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

1 fyldt injektionssprøjte (0,5 ml) til enkeltdosering med 2 separate nåle
Injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte

5. ANVENDELSESMÅDE OG OM NØDVENDIGT INDGIVELSESVej(E)

Omrystes grundigt før brug.
Administreres intramuskulært.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP :

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved 2 °C – 8 °C (i køleskab).
Må ikke opbevares frossen.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sanofi Pasteur MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon

12. NUMMER (NUMRE) I EU-REGISTRET FOR LÆGEMIDLER

EU/1/00/147/010

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE ELLER, NÅR EN SÅDAN IKKE FINDES, PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

HEXAVAC - endosis fyldt injektionssprøjte med fastsiddende nål - pakning med 10 stk.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

HEXAVAC injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte

Difteri, tetanus, acellulær pertussis, inaktiveret poliomyelitis, hepatitis B (rekombinant) vaccine og *Haemophilus influenzae* type b konjugat vaccine, adjuveret.

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En dosis vaccine, adjuveret (0,5 ml) indeholder:

Renset difteritoksoid	≥ 20 IE
Renset tetanustoksoid	≥ 40 IE
Renset pertussistoksoid	25 µg
Renset pertussis filamentøst haemagglutinin	25 µg
Hepatitis B overflade-antigen	5.0 µg
Inaktiveret poliovirus type 1	40 D-enheder
Inaktiveret poliovirus type 2	8 D-enheder
Inaktiveret poliovirus type 3	32 D-enheder
Haemophilus influenzae type b konjugeret til tetanustoksoid	12 µg

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: aluminiumhydroxid og en bufferopløsning bestående af dinatriumphosphat, monokaliumphosphat, natriumcarbonat, natriumbicarbonat, trometamol, saccharose, medium 199 (en kompleks blanding af bl.a. aminosyter, mineralsalte og vitaminer) og vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

10 fyldte injektionssprøjter (0,5 ml) til enkeltdosering med fastsiddende nål. Injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte

5. ANVENDELSESMÅDE OG OM NØDVENDIGT INDGIVELSESVej(E)

Omrystes grundigt før brug.
Administreres intramuskulært.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved 2 °C – 8 °C (i køleskab).

Må ikke opbevares frosset.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Sanofi Pasteur MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon

12. NUMMER (NUMRE) I EU-REGISTRET FOR LÆGEMIDLER

EU/1/00/147/002

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE ELLER, NÅR EN SÅDAN IKKE FINDES, PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

HEXAVAC - endosis fyldt injektionssprøjte uden nål - pakning med 10 stk.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

HEXAVAC injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte

Difteri, tetanus, acellulær pertussis, inaktiveret poliomyelitis, hepatitis B (rekombinant) vaccine og *Haemophilus influenzae* type b konjugat vaccine, adjuveret.

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En dosis vaccine, adjuveret (0,5 ml) indeholder:

Renset difteritoksoid	≥ 20 IE
Renset tetanustoksoid	≥ 40 IE
Renset pertussistoksoid	25 µg
Renset pertussis filamentøst haemagglutinin	25 µg
Hepatitis B overflade-antigen	5.0 µg
Inaktiveret poliovirus type 1	40 D-enheder
Inaktiveret poliovirus type 2	8 D-enheder
Inaktiveret poliovirus type 3	32 D-enheder
Haemophilus influenzae type b konjugeret til tetanustoksoid	12 µg

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: aluminiumhydroxid og en bufferopløsning bestående af dinatriumphosphat, monokaliumphosphat, natriumcarbonat, natriumbicarbonat, trometamol, saccharose, medium 199 (en kompleks blanding af bl.a. aminosyrer, mineralsalte og vitaminer) og vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

10 fyldte injektionssprøjter (0,5 ml) til enkeltdosering uden nål
Injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte

5. ANVENDELSESMÅDE OG OM NØDVENDIGT INDGIVELSESVej(E)

Omrystes grundigt før brug.
Administreres intramuskulært.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP :

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved 2 °C – 8 °C (i køleskab).

Må ikke opbevares frossen.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Sanofi Pasteur MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon

12. NUMMER (NUMRE) I EU-REGISTRET FOR LÆGEMIDLER

EU/1/00/147/006

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE ELLER, NÅR EN SÅDAN IKKE FINDES, PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

HEXAVAC - endosis fyldt injektionssprøjte med 1 separat nål - pakning med 10 stk.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

HEXAVAC injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte

Difteri, tetanus, acellulær pertussis, inaktiveret poliomyelitis, hepatitis B (rekombinant) vaccine og *Haemophilus influenzae* type b konjugat vaccine, adjuveret.

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En dosis vaccine, adjuveret (0,5 ml) indeholder:

Renset difteritoksoid	≥ 20 IE
Renset tetanustoksoid	≥ 40 IE
Renset pertussistoksoid	25 µg
Renset pertussis filamentøst haemagglutinin	25 µg
Hepatitis B overflade-antigen	5.0 µg
Inaktiveret poliovirus type 1	40 D-enheder
Inaktiveret poliovirus type 2	8 D-enheder
Inaktiveret poliovirus type 3	32 D-enheder
Haemophilus influenzae type b konjugeret til tetanustoksoid	12 µg

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: aluminiumhydroxid og en bufferopløsning bestående af dinatriumphosphat, monokaliumphosphat, natriumcarbonat, natriumbicarbonat, trometamol, saccharose, medium 199 (en kompleks blanding af bl.a. aminosyrer, mineralsalte og vitaminer) og vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

10 fyldte injektionssprøjter (0,5 ml) til enkeltdosering med 1 separat nål (til hver injektionssprøjte)
Injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte

5. ANVENDELSESMÅDE OG OM NØDVENDIGT INDGIVELSESVej(E)

Omrystes grundigt før brug.
Administreres intramuskulært.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP :

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved 2 °C – 8 °C (i køleskab).
Må ikke opbevares frosset.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Sanofi Pasteur MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon

12. NUMMER (NUMRE) I EU-REGISTRET FOR LÆGEMIDLER

EU/1/00/147/011

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE ELLER, NÅR EN SÅDAN IKKE FINDES, PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

HEXAVAC - endosis fyldt injektionssprøjte med 2 separate nåle - pakning med 10 stk.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

HEXAVAC injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte

Difteri, tetanus, acellulær pertussis, inaktiveret poliomyelitis, hepatitis B (rekombinant) vaccine og *Haemophilus influenzae* type b konjugat vaccine, adjuveret.

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En dosis vaccine, adjuveret (0,5 ml) indeholder:

Renset difteritoksoid	≥ 20 IE
Renset tetanustoksoid	≥ 40 IE
Renset pertussistoksoid	25 µg
Renset pertussis filamentøst haemagglutinin	25 µg
Hepatitis B overflade-antigen	5,0 µg
Inaktiveret poliovirus type 1	40 D-enheder
Inaktiveret poliovirus type 2	8 D-enheder
Inaktiveret poliovirus type 3	32 D-enheder
Haemophilus influenzae type b konjugeret til tetanustoksoid	12 µg

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: aluminiumhydroxid og en bufferopløsning bestående af dinatriumphosphat, monokaliumphosphat, natriumcarbonat, natriumbicarbonat, trometamol, saccharose, medium 199 (en kompleks blanding af bl.a. aminosyrer, mineralsalte og vitaminer) og vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

10 fyldte injektionssprøjter (0,5 ml) til enkeltdosering med 2 separate nåle (til hver injektionssprøjte)
Injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte

5. ANVENDELSESMÅDE OG OM NØDVENDIGT INDGIVELSESVej(E)

Omrystes grundigt før brug.
Administreres intramuskulært.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved 2 °C – 8 °C (i køleskab).
Må ikke opbevares frossen.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Sanofi Pasteur MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon

12. NUMMER (NUMRE) I EU-REGISTRET FOR LÆGEMIDLER

EU/1/00/147/012

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE ELLER, NÅR EN SÅDAN IKKE FINDES, PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

HEXAVAC - endosis fyldt injektionssprøjte med fastsiddende nål - pakning med 25 stk.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

HEXAVAC injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte

Difteri, tetanus, acellulær pertussis, inaktiveret poliomyelitis, hepatitis B (rekombinant) vaccine og *Haemophilus influenzae* type b konjugat vaccine, adjuveret.

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En dosis vaccine, adjuveret (0,5 ml) indeholder:

Renset difteritoksoid	≥ 20 IE
Renset tetanustoksoid	≥ 40 IE
Renset pertussistoksoid	25 µg
Renset pertussis filamentøst haemagglutinin	25 µg
Hepatitis B overflade-antigen	5.0 µg
Inaktiveret poliovirus type 1	40 D-enheder
Inaktiveret poliovirus type 2	8 D-enheder
Inaktiveret poliovirus type 3	32 D-enheder
Haemophilus influenzae type b konjugeret til tetanustoksoid	12 µg

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: aluminiumhydroxid og en bufferopløsning bestående af dinatriumphosphat, monokaliumphosphat, natriumcarbonat, natriumbicarbonat, trometamol, saccharose, medium 199 (en kompleks blanding af bl.a. aminosyter, mineralsalte og vitaminer) og vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

25 fyldte injektionssprøjter (0,5 ml) til enkeltdosering med fastsiddende nål
Injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte

5. ANVENDELSESMÅDE OG OM NØDVENDIGT INDGIVELSESVej(E)

Omrystes grundigt før brug.
Administreres intramuskulært.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP :

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved 2 °C – 8 °C (i køleskab).
Må ikke opbevares frossen.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Sanofi Pasteur MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon

12. NUMMER (NUMRE) I EU-REGISTRET FOR LÆGEMIDLER

EU/1/00/147/003

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE ELLER, NÅR EN SÅDAN IKKE FINDES, PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

HEXAVAC - endosis fyldt injektionssprøjte uden nål - pakning med 25 stk.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

HEXAVAC injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte

Difteri, tetanus, acellulær pertussis, inaktiveret poliomyelitis, hepatitis B (rekombinant) vaccine og *Haemophilus influenzae* type b konjugat vaccine, adjuveret.

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En dosis vaccine, adjuveret (0,5 ml) indeholder:

Renset difteritoksoid	≥ 20 IE
Renset tetanustoksoid	≥ 40 IE
Renset pertussistoksoid	25 µg
Renset pertussis filamentøst haemagglutinin	25 µg
Hepatitis B overflade-antigen	5.0 µg
Inaktiveret poliovirus type 1	40 D-enheder
Inaktiveret poliovirus type 2	8 D-enheder
Inaktiveret poliovirus type 3	32 D-enheder
Haemophilus influenzae type b konjugeret til tetanustoksoid	12 µg

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: aluminiumhydroxid og en bufferopløsning bestående af dinatriumphosphat, monokaliumphosphat, natriumcarbonat, natriumbicarbonat, trometamol, saccharose, medium 199 (en kompleks blanding af bl.a. aminosyter, mineralsalte og vitaminer) og vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

25 fyldte injektionssprøjter (0,5 ml) til enkeltdosering uden nål
Injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte

5. ANVENDELSESMÅDE OG OM NØDVENDIGT INDGIVELSESVej(E)

Omrystes grundigt før brug.
Administreres intramuskulært.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP :

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved 2 °C – 8 °C (i køleskab).
Må ikke opbevares frossen.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Sanofi Pasteur MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon

12. NUMMER (NUMRE) I EU-REGISTRET FOR LÆGEMIDLER

EU/1/00/147/007

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE ELLER, NÅR EN SÅDAN IKKE FINDES, PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

HEXAVAC - endosis fyldt injektionssprøjte med fastsiddende nål - pakning med 50 stk.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

HEXAVAC injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte

Difteri, tetanus, acellulær pertussis, inaktiveret poliomyelitis, hepatitis B (rekombinant) vaccine og *Haemophilus influenzae* type b konjugat vaccine, adjuveret.

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En dosis vaccine, adjuveret (0,5 ml) indeholder:

Renset difteritoksoid	≥ 20 IE
Renset tetanustoksoid	≥ 40 IE
Renset pertussistoksoid	25 µg
Renset pertussis filamentøst haemagglutinin	25 µg
Hepatitis B overflade-antigen	5.0 µg
Inaktiveret poliovirus type 1	40 D-enheder
Inaktiveret poliovirus type 2	8 D-enheder
Inaktiveret poliovirus type 3	32 D-enheder
Haemophilus influenzae type b konjugeret til tetanustoksoid	12 µg

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: aluminiumhydroxid og en bufferopløsning bestående af dinatriumphosphat, monokaliumphosphat, natriumcarbonat, natriumbicarbonat, trometamol, saccharose, medium 199 (en kompleks blanding af bl.a. aminosyrer, mineralsalte og vitaminer) og vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

50 fyldte injektionssprøjter (0,5 ml) til enkeltdosering med fastsiddende nål
Injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte

5. ANVENDELSESMÅDE OG OM NØDVENDIGT INDGIVELSESVej(E)

Omrystes grundigt før brug.
Administreres intramuskulært.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP :

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved 2 °C – 8 °C (i køleskab).
Må ikke opbevares frossen.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Sanofi Pasteur MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon

12. NUMMER (NUMRE) I EU-REGISTRET FOR LÆGEMIDLER

EU/1/00/147/004

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE ELLER, NÅR EN SÅDAN IKKE FINDES, PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

HEXAVAC - endosis fyldt injektionssprøjte uden nål - pakning med 50 stk.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

HEXAVAC injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte

Difteri, tetanus, acellulær pertussis, inaktiveret poliomyelitis, hepatitis B (rekombinant) vaccine og *Haemophilus influenzae* type b konjugat vaccine, adjuveret.

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En dosis vaccine, adjuveret (0,5 ml) indeholder:

Renset difteritoksoid	≥ 20 IE
Renset tetanustoksoid	≥ 40 IE
Renset pertussistoksoid	25 µg
Renset pertussis filamentøst haemagglutinin	25 µg
Hepatitis B overflade-antigen	5.0 µg
Inaktiveret poliovirus type 1	40 D-enheder
Inaktiveret poliovirus type 2	8 D-enheder
Inaktiveret poliovirus type 3	32 D-enheder
Haemophilus influenzae type b konjugeret til tetanustoksoid	12 µg

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: aluminiumhydroxid og en bufferopløsning bestående af dinatriumphosphat, monokaliumphosphat, natriumcarbonat, natriumbicarbonat, trometamol, saccharose, medium 199 (en kompleks blanding af bl.a. aminosyter, mineralsalte og vitaminer) og vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

50 fyldte injektionssprøjter (0,5 ml) til enkelt dosering uden nål
Injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte

5. ANVENDELSESMÅDE OG OM NØDVENDIGT INDGIVELSESVej(E)

Omrystes grundigt før brug.
Administreres intramuskulært.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP :

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved 2 °C – 8 °C (i køleskab).
Må ikke opbevares frossen.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Sanofi Pasteur MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon

12. NUMMER (NUMRE) I EU-REGISTRET FOR LÆGEMIDLER

EU/1/00/147/008

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG, OM NØDVENDIGT, STYRKE OG/ELLER INDGIVELSESVej(E)

HEXAVAC

Administreres intramuskulært

2. ANVENDELSESMÅDE

Opbevares ved 2 °C – 8 °C
Må ikke opbevares frossen.
Omrystes grundigt før brug.

3. UDLØBSDATO

EXP :

4. BATCHNUMMER

Batch

5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

En dosis = 0,5 ml

Sanofi Pasteur MSD SNC

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGGSSEDDEL

Du bedes venligst læse hele denne indlægsseddel omhyggeligt inden dit barn bliver vaccineret.

- Gem denne indlægsseddel. Du kan have brug for at læse den igen senere.
- Har du yderligere spørgsmål, kan de stilles til lægen eller farmaceuten.
- Denne vaccine er blevet ordineret til dit barn og må ikke overdrages til andre.

Indholdet af denne indlægsseddel:

1. Hvad er HEXAVAC og hvad bruges den til
2. Inden du anvender HEXAVAC
3. Hvordan HEXAVAC anvendes
4. Mulige bivirkninger
5. Opbevaring af HEXAVAC
6. Indlægssedlen blev sidst godkendt

HEXAVAC injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte
Difteri, tetanus, acellulær pertussis, inaktiveret poliomyelitis, hepatitis B (rekombinant) vaccine og *Haemophilus influenzae* type b konjugat vaccine, adjuveret.

De aktive stoffer er :

Renset difteritoksoid	lig med eller større end 20 IE* (30 Lf)
Renset tetanustoksoid	lig med eller større end 40 IE* (10 Lf)
Renset pertussistoksoid	25 mikrogram
Renset pertussis filamentøst haemagglutinin	25 mikrogram
Hepatitis B overflade-antigen **	5,0 mikrogram
Inaktiveret poliovirus type 1 (Mahoney)	D antigen [^] : 40 E [†]
Inaktiveret poliovirus type 2 (MEF 1)	D antigen [^] : 8 E [†]
Inaktiveret poliovirus type 3 (Saukett)	D antigen [^] : 32 E [†]
<i>Haemophilus influenzae</i> type b polysackarid (polyribosylribitolphosphat) 12 mikrogram er konjugeret til tetanustoksoid (24 mikrogram) til en dosis vaccine, adjuveret, på 0,5 ml	

* Som nedre konfidensgrænse ($p = 0,95$).

** Overflade-antigen af hepatitis B virus fremstillet i rekombinante gærceller, stamme 2150-2-3 *Saccharomyces cerevisiae*.

[^] Kvantitet af antigen i det færdige bulkprodukt, ifølge W.H.O. (TRS 673, 1992)

[†] Eller tilsvarende kvantitet af antigen målt ved en egnet immunokemisk metode.

Hjælpestofferne er : aluminiumhydroxid og en bufferopløsning bestående af dinatriumphosphat, monokaliumphosphat, natriumcarbonat, natriumbicarbonat, trometamol, saccharose, medium 199 (en kompleks blanding af aminosyrer, mineralsalte, vitaminer og andre stoffer) og vand til injektionsvæsker.

Registreringsindehaver: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon

Fremstillet af: Sanofi Pasteur SA, F-69280 Marcy l'Etoile

1. HVAD ER HEXAVAC OG HVAD BRUGES DEN TIL

HEXAVAC er en injicerbar vaccine i en 0,5 ml enkeltdosisprøjte.

HEXAVAC er indiceret for at hjælpe med at beskytte dit barn mod difteri, tetanus, pertussis, poliomyelitis, leverbetændelse forårsaget af alle kendte subtyper af hepatitis B virus samt invasive infektioner forårsaget af *Haemophilus influenzae* type b (Hib) bakterie (hjerne- og rygmarvsbetændelse, infektioner i blodet osv.) hos børn i alderen fra 8 uger til 18 måneder.

HEXAVAC fås i pakningsstørrelser på 1, 10, 25 og 50 stk. med eller uden nål.

2. INDEN DU ANVENDER HEXAVAC

HEXAVAC skal ikke anvendes:

- Hvis dit barn er allergiske overfor nogle af indholdsstofferne i vaccinen.
- Til nyfødte, unge og voksne.
- Hvis dit barn har feber eller anden sygdom, især hoste, forkølelse eller influenza (vaccination bør udsættes).
- Hvid dit spædbarn har hjerneskader (encefalopati) efter en tidligere dosis af helcelle eller acellulær pertussis vaccine.

Særlig forsigtighed med HEXAVAC kræves:

- Hvis dit barn er overfølsom overfor neomycin, streptomycin eller polymyxin B, grundet anvendelsen af disse substanser under fremstillingen.
- Hvis dit barn har trombocytopeni eller blødningsforstyrrelser, idet blødning kan forekomme efter intramuskulær administration hos sådanne patienter.
- Hvis man ved at nogen af de følgende reaktioner er indtruffet i tidsmæssig sammenhæng med vaccinationen. (Beslutningen om at administrere yderligere doser af vacciner indeholdende pertussis til dit barn bør overvejes nøje.):
 - Temperatur $\geq 40,0$ °C indenfor 2 døgn, uden anden påviselig årsag
 - Kollaps eller chock-lignende tilstand (hypotonisk hyporesponsiv episode) indenfor 2 døgn efter vaccination
 - Utrøstelig, vedvarende gråd som varer ≥ 3 timer og indtræffer indenfor 2 døgn efter vaccination
 - Kramper med eller uden feber, som indtræffer indenfor 3 dage efter vaccination
- Hvis dit barn har eventuelle nuværende eller tidligere helbreds-mæssige problemer eller allergier, inkl. allergiske reaktioner efter en tidligere dosis HEXAVAC.
- Hvis du er en overflade-antigen hepatitis B virus (HBsAg) -positiv moder, bør dit spædbarn få hepatitis B immunglobulin (HBIG) og hepatitis B vaccine (rekombinant) ved fødslen, og bør fuldføre vaccinationsprogrammet for hepatitis B. Det er ikke undersøgt om HEXAVAC efterfølgende skal administreres til at fuldføre vaccinationsprogrammet for hepatitis B hos spædbørn født af HBsAg-positive mødre som har modtaget HBIG, eller spædbørn født af mødre hvis HBs-status er ukendt. HEXAVAC bør ikke anvendes ved fødslen eller efterfølgende vaccinationer i løbet af det første leveår til børn født af HBsAg-positive mødre.
- Fordi der som ved lignende vacciner kan opstå tilfælde af Haemophilus b infektion i ugen efter vaccination, inden vaccinen beskyttelse indtræder.
- Fordi det er muligt at latent infektion, på grund af den lange inkubationstid for hepatitis B, er tilstede ved immuniseringen. Vaccinen vil muligvis ikke forebygge hepatitis B i sådanne tilfælde.

Anvendelse sammen med andre vacciner

Der er på nuværende tidspunkt ikke tilstrækkelige data tilgængelige med hensyn til immunresponset ved samtidig administration af Hexavac og Prevenar (konjugeret saccharid pneumokokvaccine, adsorberet). Når Hexavac i de kliniske studier blev co-administreret, var antallet af febrile reaktioner imidlertid højere end ved administration af hexavalente vacciner alene. Disse reaktioner var for det meste moderate og forbigående. Hvis dit barn skal vaccineres med Hexavac og andre vacciner samtidig, rådfør dig med din læge for yderligere information.

3. HVORDAN HEXAVAC ANVENDES

Grundvaccinationsprogrammet består af to eller tre doser på 0,5 ml der administreres i løbet af det første leveår i henhold til myndighedernes anbefalinger. Der skal være et interval på minimum 1 måned imellem doserne: f.eks. 2,3,4 måneder, 2,4,6 måneder eller 3,5 måneder.

Efter en grund immunisering med 2 doser af HEXAVAC (dvs 3,5 måneder), skal der gives en booster mellem 11 og 13 måneder; efter en grund immunisering med 3 doser af HEXAVAC (f.eks. 2,3,4 måneder eller 2,4,6 måneder), skal der gives en booster mellem 12 og 18 måneder i henhold til myndighedernes anbefalinger.

HEXAVAC kan anvendes til booster dosen forudsat at det lille barn har fået et fuldstændigt grundvaccinationsprogram for hvert antigen indeholdt i HEXAVAC, uanset om de blev administreret som en monovalent eller en kombinationsvaccine fremstillet af Sanofi Pasteur MSD.

HEXAVAC bør administreres i quadriceps eller deltoidmusklen, fortrinsvis på skiftende injektionssteder ved efterfølgende injektioner.

HEXAVAC må under ingen omstændigheder administreres intravaskulært. Intradermal eller subkutan indgivelse må heller ikke anvendes.

HEXAVAC må ikke blandes i samme sprøjte med andre vacciner eller andre parenterale lægemidler.

Ved injektionssprøjter uden nål skal nålen trykkes fast på enden af den fyldte sprøjte og drejes 90 grader.

Hvis man glemmer at tage HEXAVAC :

Din læge bestemmer hvornår den manglende dosis skal gives.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som med andre vacciner kan dit barn muligvis opleve nogle bivirkninger. Generelt set tolereres HEXAVAC godt i kliniske forsøg. Bivirkninger omfattede lokale reaktioner på injektionsstedet som f.eks. ømhed, rødme, hævelse og smerte. Øvrige bivirkninger omfattede irritabilitet, døsighed, feber, søvnløshed, diaré, opkastning, nedsat appetit og langvarig gråd hvor barnet ikke lader sig trøste.

Følgende yderligere bivirkninger har været rapporteret efter udbredt brug af HEXAVAC:

Blandt reaktioner fundet på injektionsstedet er kløe og udslæt også blevet rapporteret. Sjældent har patienten langvarig eller unormal gråd.

Meget sjældent kan der forekomme allergiske reaktioner, kuldegysninger, træthed, utilpashed, ødem, hævelse på hele ekstremiteten(erne), Guillain Barré syndrom, hypotonisk-hyporesponsiv episode, bleghed, krampeanfald (med eller uden feber), hjernebetændelse, akut hævelse af hjernen, rullende øjne, nedsat muskeltonicitet, neuritis, kvalme, luft og/eller smerter i maven, lavt trombocytaltal, lilla eller rødbrune pletter synlige gennem huden, agitation, søvnforstyrrelser, åndedrætsbesvær, hvæsende åndedræt, hævelser i ansigtet, læberne, tungen eller halsen, der kan medføre problemer med at synke eller trække vejret, udslæt, rødlig hud, generel nældefeber, generel kløe, rødmen, forbigående lokal hævelse af lymfeknuderne.

Du bedes straks meddele lægen enhver bivirkning eller lignende. Hvis tilstanden varer ved eller forværres, skal barnet muligvis til lægen.

Du bedes også informere lægen om dit barn har symptomer der tyder på en allergisk reaktion såsom udslæt, rødme, kløe, bleghed eller ødem, uanset hvilken dosis vaccine i vaccinationsprogrammet barnet har fået.

Bemærk du nogen bivirkninger som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, kontakt venligt din læge eller farmaceut.

5. OPBEVARING AF HEXAVAC

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares ved 2 °C – 8 °C (i køleskab).

Må ikke opbevares frossen.

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er anført på etiketten.

6. INDLÆGSSEDLEN BLEV SIDST GODKENDT

For yderligere oplysninger om præparatet bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD sa/nv

Tél: 32.2.726.95.84

Česká republika

AVENTIS PASTEUR OFFICE PRAHA

Tel: 420 222 522 523

Danmark

Sanofi Pasteur MSD sa/nv

Tél: 32.2.726.95.84

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH

Tel: 49.6224.594.0

Eesti

AS Oriola – Tallinn

Tel: 370 5 273 0967

Ελλάδα

BIANEΞ A.E.

Τηλ. 30.210.8009111

España

Sanofi Pasteur MSD SA

Tel: 349.1.371.78.00

France

Sanofi Pasteur MSD SNC

Tél: 33 4.37.28.40.00

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd

Tel: 3531.295.2226

Ísland

Sanofi Pasteur MSD sa/nv

Tel: +32.2.726.95.84

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD sa/nv

Tél: 32.2.726.95.84

Magyarország

AVENTIS PASTEUR Representative Office

Tel.: 36 13 28 39 80

Malta

CHERUBINO LTD

Tel: 356 21 343 270

Nederland

Sanofi Pasteur MSD sa/nv branch

Tel: 32.2.726.95.84

Norge

Sanofi Pasteur MSD sa/nv

Tlf: +32.2.726.95.84

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH

Tel: 43.1.866.70.22.202

Polska

AVENTIS PASTEUR Sp.Z.o.o.

Tel.: 48 22 661 55 39

Portugal

UCB PHARMA Lda

Tel: 351.21.302.53.00

Slovenija

Aventis Pasteur GmbH Representative

Tel: 386 4 33 74 14

Slovenská republika

Aventis Pasteur GmbH

Tel: 421 41 700 2711

Italia

Sanofi Pasteur MSD SpA
Tel: 390.6.664.092.11

Κύπρος

XANTOS LYSSIOTIS AND SON
Τηλ: 357 22 34 80 06

Latvija

AVENTIS PASTEUR GmbH
Tel: 370 5 273 0967

Lietuva

AVENTIS PASTEUR Representative Office
Tel. 370 5 273 0967

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD sa/nv
Tél: 32.2.726.95.84

Sverige

Sanofi Pasteur MSD SNC France Filial i Sverige
Tél: 32.2.726.95.84

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: 44.1.628.785.291

Denne indlægsseddel blev senest godkendt

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg