

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Hexyon ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
Hexyon ενέσιμο εναιώρημα

Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη (ακυτταρικό, συστατικό), ηπατίτιδας Β (rDNA), πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο) και συζευγμένο *Αιμόφιλου γρίπης* τύπου β (προσροφημένο).

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία δόση¹ (0,5 mL) περιέχει:

Διφθεριτική ανατοξίνη	όχι λιγότερο από 20 IU ^{2,4} (30 Lf)
Τετανική ανατοξίνη	όχι λιγότερο από 40 IU ^{3,4} (10 Lf)
Αντιγόνα <i>Bordetella pertussis</i>	
Τοξοειδές του κοκκύτη	25 μικρογραμμάρια
Νηματοειδής αιματοσυγκολλητίνη	25 μικρογραμμάρια
Ιός πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο) ⁵	
Τύπου 1 (Mahoney)	29 μονάδες D αντιγόνου ⁶
Τύπου 2 (MEF-1)	7 μονάδες D αντιγόνου ⁶
Τύπου 3 (Saukett)	26 μονάδες D αντιγόνου ⁶
Αντιγόνο επιφανείας Ηπατίτιδας Β ⁷	10 μικρογραμμάρια
Πολυσακχαρίδιο <i>Αιμόφιλου γρίπης</i> τύπου β (Φωσφορική Πολυριβοσυλριβιτόλη) συζευγμένο σε πρωτεΐνη τετάνου	12 μικρογραμμάρια 22-36 μικρογραμμάρια

¹ Προσροφημένο σε ένυδρο υδροξείδιο αργιλίου (0,6 mg Al³⁺)

² Ως ελαχιστο όριο αξιοπιστίας (p= 0,95) και όχι λιγότερο από 30 IU ως μέση τιμή

³ Ως ελάχιστο όριο αξιοπιστίας (p= 0,95)

⁴ Η ισοδύναμη δραστηριότητα προσδιορισμένη με την αξιολόγηση ανοσογονικότητας

⁵ Καλλιεργημένο σε κύτταρα Vero

⁶ Αυτές οι ποσότητες αντιγόνου είναι αυστηρά οι ίδιες με εκείνες που εκφράστηκαν προηγουμένως ως 40-8-32 μονάδες D αντιγόνου, για τον ιό τύπου 1, 2 και 3 αντίστοιχα, όταν μετρηθούν με άλλη κατάλληλη ανοσοχημική μέθοδο

⁷ Παραγόμενο σε κύτταρα ζύμης *Hansenula polymorpha* με την τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA

Το εμβόλιο μπορεί να περιέχει ίχνη γλουταραλδεϋδης, φορμαλδεϋδης, νεομυκίνης, στρεπτομυκίνης και πολυμυξίνης Β, τα οποία χρησιμοποιούνται κατά την παραγωγική διαδικασία (βλ. παράγραφο 4.3).

Έκδοχο με γνωστή δράση

Φαινυλαλανίνη.....85 μικρογραμμάρια

(Βλ. παράγραφο 4.4)

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

Το Hexyon είναι ένα υπόλευκο, θολό εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Hexyon (DTaP-IPV-HB-Hib) ενδείκνυται για αρχικό και αναμνηστικό εμβολιασμό, σε βρέφη και νήπια ηλικίας από έξι εβδομάδων, έναντι της διφθερίτιδας, του τετάνου, του κοκκύτη, της ηπατίτιδας B, της πολιομυελίτιδας και των διηθητικών νόσων που προκαλούνται από τον *Αιμόφιλο γρίπης* τύπου β (Hib).

Η χρήση αυτού του εμβολίου θα πρέπει να είναι σύμφωνη με τις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Αρχικός εμβολιασμός

Ο αρχικός εμβολιασμός αποτελείται από 2 δόσεις (με μεσοδιάστημα τουλάχιστον 8 εβδομάδων) ή 3 δόσεις (με μεσοδιάστημα τουλάχιστον 4 εβδομάδων) σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Όλα τα σχήματα εμβολιασμού, συμπεριλαμβανομένου του Επεκτεινόμενου Προγράμματος Εμβολιασμού (ΕΠΕ) του ΠΟΥ στην ηλικία των 6, 10, 14 εβδομάδων μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανεξάρτητα από το εάν χορηγήθηκε δόση εμβολίου ηπατίτιδας B κατά τη γέννηση ή όχι.

Σε περίπτωση που χορηγήθηκε μια δόση εμβολίου ηπατίτιδας B κατά τη γέννηση:

- το Hexyon μπορεί να χρησιμοποιηθεί για συμπληρωματικές δόσεις του εμβολίου ηπατίτιδας B από την ηλικία των 6 εβδομάδων. Εάν απαιτείται η χορήγηση δεύτερης δόσης εμβολίου ηπατίτιδας B πριν από αυτήν την ηλικία, πρέπει να χορηγηθεί μονοδύναμο εμβόλιο ηπατίτιδας B.
- το Hexyon μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ένα μικτό σχήμα ανοσοποίησης εξαδύναμου/πενταδύναμου/εξαδύναμου συνδυασμένου εμβολίου σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Αναμνηστικός εμβολιασμός

Μετά τον αρχικό εμβολιασμό 2 δόσεων με Hexyon, πρέπει να χορηγείται μια αναμνηστική δόση. Μετά τον αρχικό εμβολιασμό 3 δόσεων με Hexyon, πρέπει να χορηγείται μια αναμνηστική δόση.

Οι αναμνηστικές δόσεις πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον 6 μήνες μετά την τελευταία δόση του αρχικού εμβολιασμού και σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις. Θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον μία δόση ενός εμβολίου Hib.

Επιπρόσθετα:

Απουσία εμβολιασμού έναντι ηπατίτιδας B στη γέννηση, είναι αναγκαίο να χορηγηθεί μια αναμνηστική δόση εμβολίου ηπατίτιδας B. Το Hexyon μπορεί να θεωρηθεί ως αναμνηστικό εμβόλιο.

Όταν έχει χορηγηθεί ένα εμβόλιο ηπατίτιδας B στη γέννηση, μετά από ένα αρχικό σχήμα 3 δόσεων, το Hexyon ή ένα πενταδύναμο εμβόλιο DTaP-IPV/Hib μπορεί να χορηγηθεί ως αναμνηστικός εμβολιασμός.

Το Hexyon μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αναμνηστικός εμβολιασμός σε άτομα που έχουν προηγουμένως εμβολιαστεί με κάποιο άλλο εξαδύναμο εμβόλιο ή πενταδύναμο εμβόλιο DTaP-IPV/Hib μαζί με ένα μονοδύναμο εμβόλιο ηπατίτιδας B.

Σχήμα ΕΠΕ του ΠΟΥ (6, 10, 14 εβδομάδες):

Μετά το σχήμα του ΕΠΕ του ΠΟΥ, μια αναμνηστική δόση θα πρέπει να χορηγείται

- Θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον μια αναμνηστική δόση εμβολίου πολιομυελίτιδας
- Απουσία εμβολιασμού έναντι ηπατίτιδας B στη γέννηση, πρέπει να χορηγείται μια αναμνηστική δόση εμβολίου ηπατίτιδας B

- Το Hexyon μπορεί να υπολογισθεί και για τον αναμνηστικό εμβολιασμό

Άλλος παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Hexyon σε βρέφη ηλικίας κάτω των 6 εβδομάδων δεν έχει τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σε μεγαλύτερα παιδιά (βλέπε παραγράφους 4.8 και 5.1).

Τρόπος χορήγησης

Ο εμβολιασμός πρέπει να γίνεται με ενδομυϊκή (IM) ένεση. Τα συνιστώμενα σημεία ένεσης είναι η προσθιοπλάγια περιοχή του άνω μηρού (προτιμώμενη θέση) ή ο δελτοειδής μυς σε μεγαλύτερα παιδιά (πιθανόν από την ηλικία των 15 μηνών).

Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Ιστορικό με αναφυλακτική αντίδραση μετά από προηγούμενη χορήγηση του Hexyon.

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες, σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1, σε ίχνη υπολειμμάτων (γλουταραλδεϋδη, φορμαλδεϋδη, νεομυκίνη, στρεπτομυκίνη και πολυμυξίνη Β), σε οποιοδήποτε εμβόλιο κοκκύτη ή μετά από προηγούμενη χορήγηση του Hexyon ή ενός εμβολίου που περιέχει τα ίδια συστατικά.

Ο εμβολιασμός με Hexyon αντενδείκνυται εάν το άτομο έχει εκδηλώσει εγκεφαλοπάθεια άγνωστης αιτιολογίας εντός 7 ημερών μετά από εμβολιασμό με ένα εμβόλιο κατά του κοκκύτη (ολοκυτταρικά ή ακυτταρικά εμβόλια κοκκύτη).

Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο εμβολιασμός κατά του κοκκύτη πρέπει να διακόπτεται και το σχήμα του εμβολιασμού πρέπει να συνεχίζεται με εμβόλια διφθερίτιδας, τετάνου, ηπατίτιδας Β, πολιομυελίτιδας και Αιμόφιλου γρίπης τύπου β.

Το εμβόλιο του κοκκύτη δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με μη ελεγχόμενη νευρολογική διαταραχή ή μη ελεγχόμενη επιληψία μέχρι να καθιερωθεί η θεραπεία αυτής της κατάστασης, να σταθεροποιηθεί η κατάσταση της νόσου και το όφελος να υπερτερεί σαφώς του κινδύνου.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Το Hexyon δεν θα προφυλάξει έναντι της νόσου που προκαλείται από παθογόνα εκτός των *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, του ιού ηπατίτιδας Β, του ιού πολιομυελίτιδας ή του Αιμόφιλου γρίπης τύπου β. Ωστόσο, αναμένεται ότι η ηπατίτιδα D θα προληφθεί με τον εμβολιασμό, καθώς η ηπατίτιδα D (που προκαλείται από τον παράγοντα δέλτα) δεν εκδηλώνεται απουσία λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας Β.

Το Hexyon δεν παρέχει προστασία έναντι ηπατικής λοίμωξης που προκαλείται από άλλους παράγοντες, όπως ηπατίτιδα Α, ηπατίτιδα C και ηπατίτιδα Ε ή άλλα ηπατικά παθογόνα.

Λόγω της μεγάλης χρονικής περιόδου επώασης της ηπατίτιδας Β, υπάρχει πιθανότητα παρουσίας μη αναγνωρίσιμης λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας Β τη στιγμή του εμβολιασμού. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το εμβόλιο ενδέχεται να μη συμβάλλει στην πρόληψη της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας Β.

Το Hexyon δεν παρέχει προστασία έναντι λοιμωδών νοσημάτων που προκαλούνται από άλλους τύπους *Αιμόφιλου γρίπης* ή από μηνιγγίτιδα άλλης προέλευσης.

Πριν την ανοσοποίηση

Ο εμβολιασμός πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που υποφέρουν από μέτρια έως σοβαρή οξεία εμπύρετη νόσο ή λοίμωξη. Η παρουσία ήπιας λοίμωξης ή/και χαμηλού πυρετού δεν θα πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την αναβολή του εμβολιασμού.

Ο εμβολιασμός πρέπει να ακολουθεί μετά από μια ανασκόπηση του ιατρικού ιστορικού του ατόμου (ιδιαίτερα όσον αφορά προηγούμενους εμβολιασμούς και πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Η χορήγηση του Hexyon πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά σε άτομα που έχουν ιστορικό με σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες μέσα σε 48 ώρες μετά τη χορήγηση ενός εμβολίου που περιέχει παρόμοια συστατικά.

Πριν από την ένεση οποιουδήποτε βιολογικού φαρμακευτικού προϊόντος, το υπεύθυνο για τη χορήγηση άτομο πρέπει να λαμβάνει όλες τις γνωστές προφυλάξεις για την πρόληψη αλλεργικών ή άλλων αντιδράσεων. Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, κατάλληλη ιατρική αντιμετώπιση και παρακολούθηση πρέπει να είναι πάντα άμεσα διαθέσιμες σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη χορήγηση του εμβολίου.

Εάν είναι γνωστό ότι οποιοδήποτε από τα παρακάτω περιστατικά έχει συμβεί μετά τη λήψη οποιουδήποτε εμβολίου κοκκύτη, θα πρέπει να εξεταστεί προσεκτικά η απόφαση χορήγησης περαιτέρω δόσεων εμβολίου κοκκύτη:

- Θερμοκρασία $\geq 40^{\circ}\text{C}$ εντός 48 ωρών από τον εμβολιασμό που δεν οφείλεται σε άλλη εξασκριβωμένη αιτία,
- Κατέρρευση ή κατάσταση όμοια με καταπληξία (υποτονικό-υποαντιδραστικό επεισόδιο) εντός 48 ωρών από τον εμβολιασμό,
- Επίμονο, ακατάπαυστο κλάμα διάρκειας ≥ 3 ωρών, το οποίο εμφανίζεται εντός 48 ωρών από τον εμβολιασμό,
- Σπασμοί με ή χωρίς πυρετό, οι οποίοι εμφανίζονται εντός 3 ημερών από τον εμβολιασμό.

Μπορεί να υπάρχουν κάποιες περιπτώσεις, όπως υψηλή συχνότητα εμφάνισης κοκκύτη, όπου τα πιθανά οφέλη αντισταθμίζουν τους πιθανούς κινδύνους.

Τυχόν ιστορικό εμπύρετων σπασμών, οικογενειακό ιστορικό σπασμών ή Συνδρόμου Αιφνίδιου Βρεφικού Θανάτου (ΣΑΒΘ) δεν αποτελούν αντένδειξη για τη χρήση του Hexyon. Τα άτομα με ιστορικό εμπύρετων σπασμών πρέπει να παρακολουθούνται στενά, καθώς αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να εμφανιστούν εντός 2 ή 3 ημερών μετά τον εμβολιασμό.

Εάν έχει εμφανιστεί το σύνδρομο Guillain-Barré ή βραχιόνια νευρίτιδα μετά τη λήψη προηγούμενου εμβολίου που περιέχει τετανική ανατοξίνη, η απόφαση χορήγησης οποιουδήποτε εμβολίου που περιέχει τετανική ανατοξίνη πρέπει να βασίζεται σε προσεκτική σκέψη για τα πιθανά οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους, όπως εάν έχει ολοκληρωθεί ή όχι ο αρχικός εμβολιασμός. Ο εμβολιασμός συνήθως αιτιολογείται σε άτομα που δεν έχουν ολοκληρώσει τον αρχικό εμβολιασμό (δηλ. έχουν λάβει λιγότερες από τρεις δόσεις).

Η ανοσογονικότητα του εμβολίου ενδέχεται να μειωθεί σε περίπτωση ανοσοκατασταλτικής θεραπείας ή ανοσοανεπάρκειας. Συνιστάται η αναβολή του εμβολιασμού μέχρι το τέλος μιας τέτοιου είδους θεραπείας ή της νόσου. Ωστόσο, ο εμβολιασμός ατόμων με χρόνια ανοσοανεπάρκεια, όπως λοίμωξη HIV, συνιστάται ακόμη και εάν η αντισωματική απάντηση ενδέχεται να είναι περιορισμένη.

Ειδικοί πληθυσμοί

Τα δεδομένα ανοσογονικότητας είναι διαθέσιμα για 105 πρόωρα βρέφη. Αυτά τα δεδομένα υποστηρίζουν τη χρήση του Hexyon στα πρόωρα βρέφη. Όπως αναμένεται στα πρόωρα βρέφη, παρατηρήθηκε χαμηλότερη ανοσολογική απάντηση για ορισμένα αντιγόνα, σε έμμεση σύγκριση με τα

τελειόμηνα βρέφη, αν και έχουν επιτευχθεί οροπροστατευτικά επίπεδα (βλέπε παράγραφο 5.1). Δεν έχουν συλλεχθεί δεδομένα ασφάλειας σε πρόωρα βρέφη (γεννημένα σε ≤ 37 εβδομάδες κύησης) σε κλινικές δοκιμές.

Ο πιθανός κίνδυνος άπνοιας και η ανάγκη παρακολούθησης του αναπνευστικού συστήματος για 48 έως 72 ώρες θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν χορηγείται το αρχικό εμβολιαστικό σχήμα σε πολύ πρόωρα βρέφη (γεννημένα σε ≤ 28 εβδομάδες κύησης) και ιδιαίτερα σε αυτά με προηγούμενο ιστορικό αναπνευστικής ανωριμότητας. Καθώς το όφελος του εμβολιασμού σε αυτήν την ομάδα των βρεφών είναι μεγάλο, ο εμβολιασμός δεν πρέπει να αναβάλλεται ή να καθυστερεί.

Οι ανοσολογικές απαντήσεις στο εμβόλιο δεν έχουν μελετηθεί στο πλαίσιο γενετικού πολυμορφισμού.

Σε άτομα με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, παρατηρείται μειωμένη απάντηση στην ηπατίτιδα Β και η χορήγηση επιπλέον δόσεων εμβολίου ηπατίτιδας Β πρέπει να ληφθεί υπόψη ανάλογα με το επίπεδο αντισωμάτων έναντι του αντιγόνου επιφανείας της ηπατίτιδας Β (anti-HBsAg).

Τα δεδομένα ανοσογονικότητας σε βρέφη που εκτέθηκαν στον ιό HIV (μολυσμένα και μη μολυσμένα) έδειξαν ότι το Hexyon είναι ανοσογόνο στον δυνητικά ανοσοανεπαρκή πληθυσμό βρεφών που εκτέθηκαν στον HIV ανεξάρτητα της κατάστασης του HIV κατά τη γέννηση (βλ. Παράγραφο 5.1). Δεν παρατηρήθηκε συγκεκριμένη ανησυχία για την ασφάλεια σε αυτόν τον πληθυσμό.

Προφυλάξεις κατά τη χρήση

Μην χορηγείτε με ενδαγγειακή, ενδοδερμική ή υποδόρια ένεση.

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα με θρομβοπενία ή αιμορραγική διαταραχή, καθώς μπορεί να εκδηλωθεί αιμορραγία μετά την ενδομυϊκή χορήγηση.

Συγκοπή μπορεί να συμβεί μετά ή ακόμη και πριν από οποιοδήποτε εμβολιασμό, ως ψυχολογική αντίδραση στη βελόνα της ένεσης. Είναι απαραίτητο να εφαρμόζονται διαδικασίες για την αποφυγή πτώσης και τραυματισμού και για τη διαχείριση της συγκοπής.

Αλληλεπίδραση με εργαστηριακές δοκιμές

Καθώς το καρινικό πολυσακχαριδικό αντιγόνο Hib απεκκρίνεται με τα ούρα, μπορεί να παρατηρηθεί θετική εξέταση ούρων εντός 1 έως 2 εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό. Πρέπει να διενεργηθούν και άλλες εξετάσεις, ώστε να επιβεβαιωθεί η λοίμωξη Hib κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου.

Το Hexyon περιέχει φαινυλαλανίνη, κάλιο και νάτριο

Το Hexyon περιέχει 85 μικρογραμμάρια φαινυλαλανίνης σε κάθε δόση 0,5 mL. Η φαινυλαλανίνη μπορεί να είναι επιβλαβής για άτομα με φαινυλκετονουρία (PKU), μια σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία η φαινυλαλανίνη συσσωρεύεται επειδή ο οργανισμός δεν μπορεί να την αποβάλλει σωστά.

Το Hexyon περιέχει λιγότερο από 1 mmol καλίου (39 mg) και λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο καλίου» και «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το Hexyon μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με ένα συζευγμένο πολυσακχαριδικό εμβόλιο πνευμονιόκοκκου, εμβόλια ιλαράς, παρωτίτιδας, ερυθράς (MMR) και ανεμευλογιάς, εμβόλια ροταϊού, εμβόλιο συζευγμένου μηνιγγιτιδοκοκκικού C ή συζευγμένο εμβόλιο μηνιγγιτιδοκοκκικού C ή με συζευγμένο εμβόλιο μηνιγγιτιδοκοκκικού ομάδας A, C, W-135 και Y, καθώς δεν έχει καταδείξει καμία κλινικά σχετική αλληλεπίδραση στην αντισωματική απάντηση σε καθένα από τα αντιγόνα.

Εάν απαιτείται συγχρόνηση με άλλο εμβόλιο, ο εμβολιασμός θα πρέπει να γίνεται σε διαφορετικά σημεία ένεσης.

Το Hexyon δεν πρέπει να αναμιγνύεται με οποιαδήποτε άλλα εμβόλια ή άλλα παρεντερικά χορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα.

Δεν έχει αναφερθεί καμία κλινικά σημαντική αλληλεπίδραση με άλλες θεραπείες ή βιολογικούς παράγοντες, εκτός από την περίπτωση της ανοσοκατασταλτικής θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.4).

Για αλληλεπίδραση με εργαστηριακές δοκιμές, βλ. παράγραφο 4.4.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Δεν εφαρμόζεται. Το εμβόλιο αυτό δεν προορίζεται για χορήγηση σε γυναίκες που βρίσκονται σε αναπαραγωγική ηλικία.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Σε κλινικές μελέτες σε άτομα που έλαβαν Hexyon, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν πιο συχνά περιλαμβάνουν άλγος της θέσης ένεσης, ευερεθιστότητα, κλάμα και ερύθημα της θέσης ένεσης. Ελαφρώς υψηλότερη επίμονη αντιδραστικότητα παρατηρήθηκε μετά την πρώτη δόση συγκριτικά με τις επακόλουθες δόσεις.

Η ασφάλεια του Hexyon σε παιδιά ηλικίας άνω των 24 μηνών δεν έχει μελετηθεί σε κλινικές δοκιμές.

Ανεπιθύμητες ενέργειες με μορφή πίνακα

Η παρακάτω συνθήκη έχει χρησιμοποιηθεί για την κατηγοριοποίηση των ανεπιθύμητων ενεργειών:

Πολύ συχνές	($\geq 1/10$)
Συχνές	($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)
Όχι συχνές	($\geq 1/1000$ έως $< 1/100$)
Σπάνιες	($\geq 1/10000$ έως $< 1/1000$)
Πολύ σπάνιες	($< 1/10000$)
Μη γνωστές	(δεν είναι δυνατή η εκτίμηση με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Μέσα σε κάθε ομάδα συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές δοκιμές και παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Συχνότητα εμφάνισης	Ανεπιθύμητες Ενέργειες
Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος	Όχι συχνές	Αντίδραση υπερευαισθησίας
	Σπάνιες	Αναφυλακτική αντίδραση*
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Πολύ συχνές	Ανορεξία (μειωμένη όρεξη)
Διαταραχές νευρικού συστήματος	Πολύ συχνές	Κλάμα, υπνηλία
	Συχνές	Μη φυσιολογικό κλάμα (παρατεταμένο κλάμα)

	Σπάνιες	Σπασμοί με ή χωρίς πυρετό*
	Πολύ σπάνιες	Υποτονικές αντιδράσεις ή υποτονικά-υποαντιδραστικά επεισόδια (HHE)
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Πολύ συχνές	Έμετος
	Συχνές	Διάρροια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Σπάνιες	Εξάνθημα
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές	Πυρεξία (θερμοκρασία σώματος $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$) Ευερεθιστότητα Άλγος στη θέση ένεσης, ερύθημα στη θέση ένεσης, οίδημα στη θέση ένεσης,
	Συχνές	Σκλήρυνση στη θέση ένεσης
	Όχι συχνές	Πυρεξία (θερμοκρασία σώματος $\geq 39,6^{\circ}\text{C}$) Οζίδιο στη θέση ένεσης,
	Σπάνιες	Εκτεταμένο οίδημα άκρου†

* Ανεπιθύμητες ενέργειες από αυθόρμητες αναφορές.

† Βλέπε παράγραφο Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Εκτεταμένο οίδημα άκρου: Σοβαρές αντιδράσεις της θέσης ένεσης (>50 mm), συμπεριλαμβανομένου του εκτεταμένου οιδήματος άκρου από τη θέση ένεσης μέχρι πέρα από τη μία ή και τις δύο αρθρώσεις, έχουν αναφερθεί σε παιδιά. Οι αντιδράσεις αυτές ξεκινούν εντός 24-72 ωρών μετά τον εμβολιασμό, μπορεί να σχετίζονται με ερύθημα, αίσθημα καύσου, ευαισθησία ή άλγος της θέσης ένεσης και υποχωρούν αυτόματα εντός 3-5 ημερών. Ο κίνδυνος φαίνεται να εξαρτάται από τον αριθμό των προηγούμενων δόσεων του ακυτταρικού εμβολίου κοκκύτη, με μεγαλύτερο κίνδυνο μετά την 4^η δόση.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Πρόκειται για ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με άλλα εμβόλια που περιέχουν ένα ή περισσότερα από τα συστατικά ή τα στοιχεία του Hexyon και όχι απευθείας με το Hexyon.

Διαταραχές νευρικού συστήματος

- Έχει αναφερθεί βραχιόνια νευρίτιδα και Σύνδρομο Guillain-Barré μετά τη χορήγηση εμβολίου που περιέχει τετανική ανατοξίνη
- Περιφερική νευροπάθεια (πολυριζονευρίτιδα, παράλυση προσώπου), οπτική νευρίτιδα, απομυελίνωση κεντρικού νευρικού συστήματος (σκλήρυνση κατά πλάκας) έχουν αναφερθεί μετά τη χορήγηση εμβολίου που περιέχει αντιγόνο ηπατίτιδας Β
- Εγκεφαλοπάθεια/εγκεφαλίτιδα

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου

Άπνοια σε πολύ πρόωρα βρέφη (≤ 28 εβδομάδες κύησης) (βλ. παράγραφο 4.4).

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Ενδέχεται να εκδηλωθεί οιδηματώδης αντίδραση που επηρεάζει το ένα ή και τα δύο κάτω άκρα μετά τον εμβολιασμό με εμβόλια που περιέχουν *Αιμόφιλο γρίπης* τύπου β. Σε περίπτωση εκδήλωσης αυτής της αντίδρασης, αυτό συμβαίνει κυρίως μετά τις αρχικές ενέσεις και παρατηρείται εντός των πρώτων ωρών μετά τον εμβολιασμό. Συσχετιζόμενα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν κυάνωση, ερυθρότητα, παροδική πορφύρα και έντονο κλάμα. Όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες υποχωρούν αυτόματα χωρίς επακόλουθα εντός 24 ωρών.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλια, συνδυασμένα εμβόλια βακτηρίων και ιών, κωδικός ATC: J07CA09

Η ανοσογονικότητα του Hexyon σε παιδιά ηλικίας άνω των 24 μηνών δεν έχει μελετηθεί σε κλινικές δοκιμές.

Τα αποτελέσματα που προέκυψαν για καθένα από τα συστατικά συνοψίζονται στους παρακάτω πίνακες:

Πίνακας 1: Ποσοστά Οροπροστασίας/Ορομετατροπής* ένα μήνα μετά τον αρχικό εμβολιασμό με 2 ή 3 δόσεις με Hexyon

Κατώφλι Αντισωμάτων	Δύο δόσεις	Τρεις δόσεις			
	3-5 Μήνες	6-10-14 Εβδομάδες	2-3-4 Μήνες	2-4-6 Μήνες	
	N=249**	N=123 έως 220†	N=322††	N=934 έως 1270‡	
	%	%	%	%	
Αντι-διφθερίτιδας (≥0,01 IU/mL)	99,6	97,6	99,7	97,1	
Αντι-τετάνου (≥0,01 IU/mL)	100,0	100,0	100,0	100,0	
Αντι-PT (Ορομετατροπή‡‡) (Απόκριση στον εμβολιασμό§)	93,4 98,4	93,6 100,0	88,3 99,4	96,0 99,7	
Αντι-FHA (Ορομετατροπή‡‡) (Απόκριση στον εμβολιασμό§)	92,5 99,6	93,1 100,0	90,6 99,7	97,0 99,9	
Αντι-ηπατίτιδας B (≥10 mIU/mL)	Εμβολιασμός με ηπατίτιδα B κατά τη γέννηση	/	99,0	/	99,7
	Χωρίς εμβολιασμό με ηπατίτιδα B κατά τη γέννηση	97,2	95,7	96,8	98,8
Αντι-πολιομυελίτιδας τύπου 1 (≥8 (1/αραίωση))	90,8	100,0	99,4	99,9	
Αντι-πολιομυελίτιδας τύπου 2 (≥8 (1/αραίωση))	95,0	98,5	100,0	100,0	
Αντι-πολιομυελίτιδας τύπου 3 (≥8 (1/αραίωση))	96,7	100,0	99,7	99,9	
Αντι-PRP (≥0,15 µg/mL)	71,5	95,4	96,2	98,0	

* Γενικά αποδεκτά υποκατάστατα (PT, FHA) ή συσχετιζόμενα προστασίας (άλλα συστατικά)

N = Αριθμός ατόμων που υποβλήθηκαν σε ανάλυση (ανά ομάδα πρωτοκόλλου)

** 3, 5 μήνες χωρίς εμβολιασμό ηπατίτιδας B κατά τη γέννηση (Φινλανδία, Σουηδία)

† 6, 10, 14 εβδομάδες με και χωρίς εμβολιασμό ηπατίτιδας B κατά τη γέννηση (Δημοκρατία της Νότιας Αφρικής)

†† 2, 3, 4 μήνες χωρίς εμβολιασμό ηπατίτιδας B κατά τη γέννηση (Φινλανδία)

‡ 2, 4, 6 μήνες χωρίς εμβολιασμό ηπατίτιδας B κατά τη γέννηση (Αργεντινή, Μεξικό, Περού) και με εμβολιασμό ηπατίτιδας B κατά τη γέννηση (Κόστα Ρίκα και Κολομβία)

‡‡ Ορομετατροπή: τουλάχιστον 4 φορές αύξηση σε σύγκριση με το προ-εμβολιασμού επίπεδο (πριν τη δόση 1)

§ Απόκριση στον εμβολιασμό: Εάν προ του εμβολιασμού συγκέντρωση αντισωμάτων <8 EU/mL, τότε η μετά τον εμβολιασμό συγκέντρωση αντισωμάτων θα πρέπει να είναι ≥8 EU/mL. Σε αντίθετη περίπτωση, η μετά τον εμβολιασμό συγκέντρωση αντισωμάτων θα πρέπει να είναι ≥ του επιπέδου πριν τον εμβολιασμό

Πίνακας 2: Ποσοστά Οροπροστασίας/Ορομετατροπής* ένα μήνα μετά τον αναμνηστικό εμβολιασμό με Hexyon

Κατώφλι Αντισωμάτων	Αναμνηστικός εμβολιασμός στην ηλικία 11-12 μηνών μετά από αρχικό σχήμα δύο δόσεων	Αναμνηστικός εμβολιασμός κατά το δεύτερο έτος της ηλικίας μετά από αρχικό σχήμα τριών δόσεων			
		3-5 Μήνες	6-10-14 Εβδομάδες	2-3-4 Μήνες	2-4-6 Μήνες
		N=249**	N=204†	N=178††	N=177 έως 396‡
		%	%	%	%
Αντι-διφθερίτιδας (≥0,1 IU/mL)	100,0	100,0	100,0	97,2	
Αντι-τετάνου (≥0,1 IU/mL)	100,0	100,0	100,0	100,0	
Αντι-PT (Ορομετατροπή‡‡) (Απόκριση στον εμβολιασμό§)	94,3 98,0	94,4 100,0	86,0 98,8	96,2 100,0	
Αντι-FHA (Ορομετατροπή‡‡) (Απόκριση στον εμβολιασμό§)	97,6 100,0	99,4 100,0	94,3 100,0	98,4 100,0	
Αντι-ηπατίτιδας B (≥10 mIU/mL)	Εμβολιασμός με ηπατίτιδα B κατά τη γέννηση	/	100,0	/	99,7
	Χωρίς εμβολιασμό με ηπατίτιδα B κατά τη γέννηση	96,4	98,5	98,9	99,4
Αντι-πολιομυελίτιδας τύπου 1 (≥8 (1/αραίωση))	100,0	100,0	98,9	100,0	
Αντι-πολιομυελίτιδας τύπου 2 (≥8 (1/αραίωση))	100,0	100,0	100,0	100,0	
Αντι-πολιομυελίτιδας τύπου 3 (≥8 (1/αραίωση))	99,6	100,0	100,0	100,0	
Αντι-PRP (≥1,0 µg/mL)	93,5	98,5	98,9	98,3	

* Γενικά αποδεκτά υποκατάστατα (PT, FHA) ή συσχετιζόμενα προστασίας (άλλα συστατικά)

N = Αριθμός ατόμων που υποβλήθηκαν σε ανάλυση (ανά ομάδα πρωτοκόλλου)

** 3, 5 μήνες χωρίς εμβολιασμό ηπατίτιδας B κατά τη γέννηση (Φινλανδία, Σουηδία)

† 6, 10, 14 εβδομάδες με και χωρίς εμβολιασμό ηπατίτιδας B κατά τη γέννηση (Δημοκρατία της Νότιας Αφρικής)

†† 2, 3, 4 μήνες χωρίς εμβολιασμό ηπατίτιδας B κατά τη γέννηση (Φινλανδία)

‡ 2, 4, 6 μήνες χωρίς εμβολιασμό ηπατίτιδας B κατά τη γέννηση (Μεξικό) και με εμβολιασμό ηπατίτιδας B κατά τη γέννηση (Κόστα Ρίκα και Κολομβία)

‡‡ Ορομετατροπή: τουλάχιστον 4 φορές αύξηση σε σύγκριση με το προ-εμβολιασμού επίπεδο (πριν τη δόση 1)

§ Απόκριση στον εμβολιασμό: Εάν προ του εμβολιασμού συγκέντρωση αντισωμάτων (πριν τη δόση 1)

<8 EU/mL, τότε η συγκέντρωση αντισωμάτων μετά τον αναμνηστικό εμβολιασμό θα πρέπει να είναι ≥8 EU/mL.

Σε αντίθετη περίπτωση, η μετά τον εμβολιασμό συγκέντρωση αντισωμάτων θα πρέπει να είναι \geq του επιπέδου πριν τον εμβολιασμό (πριν τη δόση 1).

Ανοσολογικές απαντήσεις στα αντιγόνα Hib και κοκκύτη μετά από 2 δόσεις σε ηλικίες 2 και 4 μηνών

Οι ανοσολογικές απαντήσεις στα αντιγόνα Hib (PRP) και κοκκύτη (PT και FHA) αξιολογήθηκαν έπειτα από 2 δόσεις σε ένα υποσύνολο ατόμων που λάμβαναν Hexyon (N=148) σε ηλικίες 2, 4, 6 μηνών. Οι ανοσολογικές απαντήσεις στα αντιγόνα PRP, PT και FHA ένα μήνα αφότου δόθηκαν 2 δόσεις στις ηλικίες 2 και 4 μηνών ήταν παρόμοιες με εκείνες που παρατηρήθηκαν ένα μήνα μετά τις 2 δόσεις του αρχικού εμβολιασμού που δόθηκαν στις ηλικίες 3 και 5 μηνών:

- τίτλοι anti-PRP $\geq 0,15$ $\mu\text{g/mL}$ παρατηρήθηκαν στο 73,0% των ατόμων,
- απόκριση στο εμβόλιο anti-PT στο 97,9% των ατόμων και
- απόκριση στο εμβόλιο anti-FHA στο 98,6% των ατόμων.

Διάρκεια της ανοσολογικής απάντησης

Μελέτες της μακροχρόνιας διάρκειας της ανοσολογικής απάντησης που επάγεται από το εμβόλιο μετά το αρχικό σχήμα εμβολιασμού βρεφών/νηπίων και μετά τον εμβολιασμό με εμβόλιο Ηπατίτιδας Β που χορηγήθηκε ή όχι κατά τη γέννηση έδειξαν διατήρηση των επιπέδων των ανοσολογικών απαντήσεων πάνω από τα αναγνωρισμένα προστατευτικά ανοσολογικά επίπεδα ή το κατώφλι αντισωμάτων για τα αντιγόνα του εμβολίου (βλέπε Πίνακα 3).

Πίνακας 3: Ποσοστά Οροπροστασίας^α στην ηλικία των 4,5 ετών μετά τον εμβολιασμό με Hexyon

Κατώφλι Αντισωμάτων	Αρχικός εμβολιασμός στην ηλικία 6-10-14 εβδομάδων και αναμνηστικός εμβολιασμός στην ηλικία 15-18 μηνών		Αρχικός εμβολιασμός στην ηλικία 2-4-6 μηνών και αναμνηστικός εμβολιασμός στην ηλικία 12-24 μηνών
	Χωρίς εμβολιασμό με ηπατίτιδα Β κατά τη γέννηση	Με εμβολιασμό με ηπατίτιδα Β κατά τη γέννηση	Με εμβολιασμό με ηπατίτιδα Β κατά τη γέννηση
	N=173 ^β	N=103 ^β	N=220 ^γ
	%	%	%
Αντι-διφθερίτιδας (≥0,01 IU/mL) (≥0,1 IU/mL)	98,2 75,3	97 64,4	100 57,2
Αντι-τετάνου (≥0,01 IU/mL) (≥0,1 IU/mL)	100 89,5	100 82,8	100 80,8
Αντι-PT ^ε (≥8 EU/mL)	42,5	23,7	22,2
Αντι-FHA ^ε (≥8 EU/mL)	93,8	89,0	85,6
Αντι-ηπατίτιδας Β (≥10 mIU/mL)	73,3	96,1	92,3
Αντι-πολιομυελίτιδας τύπου 1 (≥8 (1/αραίωση))	ΔΕ ^δ	ΔΕ ^δ	99,5
Αντι-πολιομυελίτιδας τύπου 2 (≥8 (1/αραίωση))	ΔΕ ^δ	ΔΕ ^δ	100
Αντι-πολιομυελίτιδας τύπου 3 (≥8 (1/αραίωση))	ΔΕ ^ε	ΔΕ ^δ	100
Αντι-PRP (≥0,15 μg/mL)	98,8	100	100

N = Αριθμός ατόμων που υποβλήθηκαν σε ανάλυση (ανά ομάδα πρωτοκόλλου)

α Γενικά αποδεκτά υποκατάστατα (PT, FHA) ή συσχετιζόμενα με την προστασία (άλλα συστατικά)

β 6, 10, 14 εβδομάδες με και χωρίς εμβολιασμό ηπατίτιδας Β κατά τη γέννηση (Δημοκρατία της Νότιας Αφρικής)

γ 2, 4, 6 μήνες χωρίς εμβολιασμό ηπατίτιδας Β κατά τη γέννηση (Κολομβία)

δ Λόγω Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμού έναντι της Πολιομυελίτιδας στη χώρα, τα αποτελέσματα που αφορούν την Πολιομυελίτιδα δεν έχουν αναλυθεί

ε Τα 8 EU/mL αντιστοιχούν σε 4 LLOQ (Κατώτερο όριο Ποσοτικοποίησης της δοκιμασίας ενζυμικής ανοσοαπορρόφησης ELISA, Lower Limit Of Quantification).

Η τιμή LLOQ για τα Αντι-PT και Αντι-FHA είναι 2 EU/mL

Η διάρκεια των ανοσολογικών αντιδράσεων έναντι του συστατικού της ηπατίτιδας Β του Hexyon αξιολογήθηκε σε βρέφη που είχαν αρχίσει με δύο διαφορετικά σχήματα.

Για ένα αρχικό σχήμα εμβολιασμού 2 δόσεων στις ηλικίες 3 και 5 μηνών του βρέφους χωρίς ηπατίτιδα Β κατά τη γέννηση, ακολουθούμενη από αναμνηστική δόση στην ηλικία 11-12 μηνών, το 53,8% των παιδιών οροπροστατεύθηκαν (αντι-HBsAg ≥10 mIU/mL) σε ηλικία 6 ετών και το 96,7%

παρουσίασε μια αναμνηστική απόκριση μετά από μια δόση πρόκλησης με ένα αυτόνομο εμβόλιο για την Ηπατίτιδα Β.

Για ένα αρχικό σχήμα εμβολιασμού που αποτελείται από μία δόση εμβολίου ηπατίτιδας Β κατά τη γέννηση και σχήμα 3 δόσεων στις ηλικίες 2, 4 και 6 μηνών του βρέφους χωρίς αναμνηστική δόση, το 49,3% των παιδιών ήταν οροπροστατευμένα (αντι-HBsAg ≥ 10 mIU/mL) σε ηλικία 9 ετών και το 92,8% παρουσίασαν αναμνηστική απόκριση μετά από μια δόση πρόκλησης με ένα αυτόνομο εμβόλιο για την Ηπατίτιδα Β.

Αυτά τα δεδομένα υποστηρίζουν τη διάρκεια ανοσολογικής μνήμης που προκαλείται σε βρέφη που αρχικά εμβολιάστηκαν με Hexyon.

Ανοσολογικές απαντήσεις του Hexyon στα πρόωρα βρέφη

Οι ανοσολογικές απαντήσεις στα αντιγόνα του Hexyon στα πρόωρα (105) βρέφη (που γεννήθηκαν μετά από περίοδο κύησης 28 έως 36 εβδομάδων), συμπεριλαμβανομένων 90 βρεφών που γεννήθηκαν από γυναίκες εμβολιασμένες με εμβόλιο Tdap κατά τη διάρκεια της κύησης και 15 σε γυναίκες που δεν εμβολιάστηκαν κατά τη διάρκεια της κύησης, αξιολογήθηκαν μετά από 3-δόσεις αρχικού εμβολιασμού σε ηλικία 2, 3 και 4 μηνών και μια αναμνηστική δόση σε ηλικία 13 μηνών.

Ένα μήνα μετά τον αρχικό εμβολιασμό, όλα τα άτομα ήταν οροπροστατευμένα έναντι διφθερίτιδας ($\geq 0,01$ IU/mL), τετάνου ($\geq 0,01$ IU/mL) και ιού πολιομυελίτιδας τύπων 1, 2 και 3 (≥ 8 (1/αραίωση)). 89,8% των ατόμων οροπροστατεύθηκαν έναντι ηπατίτιδας Β (≥ 10 IU/mL) και 79,4% οροπροστατεύθηκαν έναντι διηθητικών νόσων του αιμόφιλου της ινφλουέντζας ($\geq 0,15$ μ g/mL).

Ένα μήνα μετά την αναμνηστική δόση, όλα τα άτομα οροπροστατεύθηκαν έναντι διφθερίτιδας ($\geq 0,1$ IU/mL), τετάνου ($\geq 0,1$ IU/mL) και ιού πολιομυελίτιδας τύπων 1, 2 και 3 (≥ 8 (1/αραίωση)). Το 94,6% των ατόμων οροπροστατεύθηκε έναντι ηπατίτιδας Β (≥ 10 IU/mL) και το 90,6% οροπροστατεύθηκε έναντι διηθητικών νόσων του αιμόφιλου της ινφλουέντζας (≥ 1 μ g/mL).

Όσον αφορά τον κοκκύτη, ένα μήνα μετά τον αρχικό εμβολιασμό, το 98,7% και το 100% των ατόμων ανέπτυξαν αντισώματα ≥ 8 EU/mL κατά των αντιγόνων PT και FHA αντίστοιχα. Ένα μήνα μετά την αναμνηστική δόση, το 98,8% των ατόμων ανέπτυξε αντισώματα ≥ 8 EU/mL έναντι των αντιγόνων PT και FHA. Οι συγκεντρώσεις του αντισώματος του κοκκύτη αυξήθηκαν κατά 13 φορές μετά τον αρχικό εμβολιασμό και κατά 6 έως 14 φορές μετά την αναμνηστική δόση.

Ανοσολογικές απαντήσεις του Hexyon σε βρέφη που γεννιούνται από γυναίκες εμβολιασμένες με Tdap κατά τη διάρκεια της κύησης

Οι ανοσολογικές απαντήσεις στα αντιγόνα του Hexyon στα βρέφη (109) και τα πρόωρα βρέφη (90) που γεννήθηκαν από γυναίκες εμβολιασμένες με εμβόλιο Tdap κατά τη διάρκεια της κύησης (μεταξύ 24 και 36 εβδομάδων κύησης) αξιολογήθηκαν μετά από κύκλο αρχικού εμβολιασμού 3 δόσεων στην ηλικία των 2, 3 και 4 μηνών και μια αναμνηστική δόση στην ηλικία των 13 μηνών (πρόωρα βρέφη) ή 15 μηνών (βρέφη).

Ένα μήνα μετά τον αρχικό εμβολιασμό, όλα τα άτομα οροπροστατεύθηκαν έναντι διφθερίτιδας ($\geq 0,01$ IU/mL), τετάνου ($\geq 0,01$ IU/mL) και ιού πολιομυελίτιδας τύπων 1 και 3 (≥ 8 (1/αραίωση)). Το 97,3% των ατόμων οροπροστατεύθηκαν έναντι του ιού πολιομυελίτιδας τύπου 2 (≥ 8 (1/αραίωση)). Το 94,6% των ατόμων οροπροστατεύθηκαν έναντι της ηπατίτιδας Β (≥ 10 IU/mL) και το 88,0% οροπροστατεύθηκαν έναντι διηθητικών νόσων του αιμόφιλου της ινφλουέντζας ($\geq 0,15$ μ g/mL).

Ένα μήνα μετά την αναμνηστική δόση, όλα τα άτομα οροπροστατεύθηκαν έναντι διφθερίτιδας ($\geq 0,1$ IU/mL), τετάνου ($\geq 0,1$ IU/mL) και ιού πολιομυελίτιδας τύπων 1, 2 και 3 (≥ 8 (1/αραίωση)). Το 93,9% των ατόμων οροπροστατεύθηκαν έναντι της ηπατίτιδας Β (≥ 10 IU/mL) και το 94,0% οροπροστατεύθηκαν έναντι διηθητικών νόσων του αιμόφιλου της ινφλουέντζας (≥ 1 μ g/mL).

Όσον αφορά τον κοκκύτη, ένα μήνα μετά τον αρχικό εμβολιασμό, το 99,4% και το 100% των ατόμων ανέπτυξαν αντισώματα ≥ 8 EU/mL έναντι των αντιγόνων PT και FHA αντίστοιχα. Ένα μήνα μετά την αναμνηστική δόση, το 99,4% των ατόμων ανέπτυξαν αντισώματα ≥ 8 EU/mL κατά των αντιγόνων PT και FHA. Οι συγκεντρώσεις του αντισώματος του κοκκύτη αυξήθηκαν κατά 5 έως 9 φορές μετά τον αρχικό εμβολιασμό και κατά 8 έως 19 φορές μετά την αναμνηστική δόση.

Ανοσολογικές απαντήσεις του Hexyon σε βρέφη που εκτέθηκαν στον HIV

Οι ανοσολογικές απαντήσεις στα αντιγόνα του Hexyon σε 51 βρέφη που εκτέθηκαν στον ιό HIV (9 μολυσμένα και 42 μη μολυσμένα) αξιολογήθηκαν μετά από αρχικό σχήμα εμβολιασμού 3 δόσεων στις ηλικίες 6, 10 και 14 εβδομάδων και μια αναμνηστική δόση στους 15 έως 18 μηνών.

Ένα μήνα μετά τον αρχικό εμβολιασμό, όλα τα βρέφη οροπροστατεύθηκαν έναντι διφθερίτιδας ($\geq 0,01$ IU/mL), τετάνου ($\geq 0,01$ IU/mL), ιού πολιομυελίτιδας τύπων 1, 2 και 3 (≥ 8 (1/αραιώση)), ηπατίτιδας B (≥ 10 IU/mL) και περισσότερο από 97,6% για διηθητικές νόσους του αιμόφιλου της ινφλουέντζας ($\geq 0,15$ $\mu\text{g/mL}$).

Ένα μήνα μετά τον αναμνηστικό εμβολιασμό, όλα τα άτομα οροπροστατεύθηκαν έναντι διφθερίτιδας ($\geq 0,1$ IU/mL), τετάνου ($\geq 0,1$ IU/mL), ιού πολιομυελίτιδας τύπων 1, 2 και 3 (≥ 8 (1/αραιώση)), ηπατίτιδας B (≥ 10 IU/mL) και περισσότερο από 96,6% για διηθητικές νόσους του αιμόφιλου της ινφλουέντζας (≥ 1 $\mu\text{g/mL}$).

Όσον αφορά τον κοκκύτη, ένα μήνα μετά τον αρχικό εμβολιασμό, το 100% των ατόμων ανέπτυξαν αντισώματα ≥ 8 EU/mL έναντι των αντιγόνων PT και FHA. Ένα μήνα μετά την αναμνηστική δόση, το 100% των ατόμων ανέπτυξαν αντισώματα ≥ 8 EU/mL έναντι των αντιγόνων PT και FHA. Τα ποσοστά ορομετατροπής που ορίζονται ως τουλάχιστον 4 φορές αύξηση σε σύγκριση με το προ-εμβολιασμού επίπεδο (πριν τη δόση 1) ήταν 100% στην ομάδα που είχε εκτεθεί στον HIV και μολύνθηκε για αντι-PT και αντι-PHA, 96,6% για αντι-PT και 89,7% για το αντι-FHA στην ομάδα που έχει εκτεθεί στον HIV και δεν έχει μολυνθεί.

Αποτελεσματικότητα και επίδραση στην προστασία έναντι του κοκκύτη

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου στα αντιγόνα ακυτταρικού κοκκύτη (aP) που περιέχονται στο Hexyon έναντι του πιο σοβαρού τυπικού κοκκύτη όπως ορίζεται από τον ΠΟΥ (≥ 21 ημέρες παροξυσμικού βήχα) έχει καταγραφεί σε μια τυχαίοποιημένη διπλή-τυφλή μελέτη μεταξύ βρεφών με αρχικό σχήμα 3-δόσεων, χρησιμοποιώντας εμβόλιο DTaP σε εξαιρετικά ενδημική χώρα (Σενεγάλη). Στη μελέτη αυτή υποδεικνύεται η ανάγκη χορήγησης αναμνηστικής δόσης σε νήπια.

Η μακροπρόθεσμη ικανότητα των αντιγόνων ακυτταρικού κοκκύτη (aP) που περιέχονται στο Hexyon για μείωση της συχνότητας εμφάνισης του κοκκύτη και έλεγχο της νόσου του κοκκύτη στην παιδική ηλικία έχει αποδειχθεί σε μια 10ετή εθνική παρακολούθηση της νόσου του κοκκύτη στη Σουηδία με το πενταδύναμο εμβόλιο DTaP-IPV/Hib χρησιμοποιώντας ένα σχήμα 3, 5, 12 μηνών. Τα αποτελέσματα μακράς διάρκειας παρακολούθησης έδειξαν μια δραματική μείωση στην συχνότητα εμφάνισης του κοκκύτη μετά τη δεύτερη δόση ανεξαρτήτως από ποιο εμβόλιο χρησιμοποιήθηκε.

Αποτελεσματικότητα στην προστασία έναντι της διηθητικής νόσου Hib

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έναντι της διηθητικής νόσου Hib των συνδυασμένων εμβολίων DTaP και Hib (συμπεριλαμβανομένων των πενταδύναμων και εξαδύναμων εμβολίων που περιέχουν αντιγόνο Hib από το Hexyon) έχει αποδειχθεί στη Γερμανία μέσω εκτενούς (περίοδος παρακολούθησης πάνω από πέντε έτη) μελέτης παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία τους στην αγορά. Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου ήταν 96,7% για το πλήρες αρχικό σχήμα εμβολιασμού και 98,5% για την αναμνηστική δόση (ανεξαρτήτως του αρχικού εμβολιασμού).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί φαρμακοκινητικές μελέτες.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες της τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και μελέτες τοπικής ανοχής.

Στα σημεία ένεσης παρατηρήθηκαν χρόνιες ιστολογικές φλεγμονώδεις αλλοιώσεις που αναμένεται να έχουν βραδεία αποκατάσταση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Όξινο φωσφορικό δινάτριο,
Δισόξινο φωσφορικό κάλιο,
Τρομεταμόλη,
Σακχαρόζη,
Βασικά αμινοξέα συμπεριλαμβανομένης της L-φαινυλαλανίνης
Υδροξείδιο του νατρίου, οξικό οξύ ή υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)
Υδωρ για ενέσιμα.
Για το προσροφητικό μέσο: βλ. παράγραφο 2.

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν εμβόλιο δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

4 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί για να τον προστατεύεται από το φως.

Τα δεδομένα σταθερότητας δείχνουν ότι τα συστατικά του εμβολίου παραμένουν σταθερά σε θερμοκρασία έως 25 ° C για 72 ώρες. Στο τέλος αυτής της περιόδου το Hexyon θα πρέπει να χρησιμοποιείται ή να απορρίπτεται. Τα δεδομένα αυτά προορίζονται για την καθοδήγηση των επαγγελματιών υγείας, μόνο σε περίπτωση προσωρινής απόκλισης της θερμοκρασίας.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Hexyon σε προγεμισμένες σύριγγες

0,5 mL εναιωρήματος σε προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί τύπου I) εξοπλισμένη με πώμα εμβόλου (αλοβουτύλιο) και προσαρμογέα Luer Lock με καπάκι (αλοβουτύλιο + πολυπροπυλένιο).

Συσκευασία με 1, 10 ή 50 ή Πολλαπλή συσκευασία των 50 (5 συσκευασίες των 10) προγεμισμένη(ες) σύριγγα(ες) χωρίς βελόνα(ες).

Συσκευασία με 1 ή 10 προγεμισμένη(ες) σύριγγα(ες) με ξεχωριστή(ές) βελόνα(ες) (ανοξειδωτο ατσάλι).

Συσκευασία με 1 ή 10 προγεμισμένη(ες) σύριγγα(ες) με ξεχωριστή(ές) βελόνα(ες) (ανοξειδωτο ατσάλι) με καπάκι ασφαλείας (πολυκαρβονικό).

Hexyon σε φιαλίδια

Εναιώρημα 0,5 mL σε φιαλίδιο (ύαλος τύπου I) με πώμα (αλοβουτύλιο).
Μέγεθος συσκευασίας των 10 φιαλιδίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλοι χειρισμοί

Hexyon σε προγεμισμένες σύριγγες

Πριν από τη χορήγηση, η προγεμισμένη σύριγγα πρέπει να ανακινείται για τη δημιουργία ομοιογενούς, υπόλευκου, θολού εναιωρήματος.

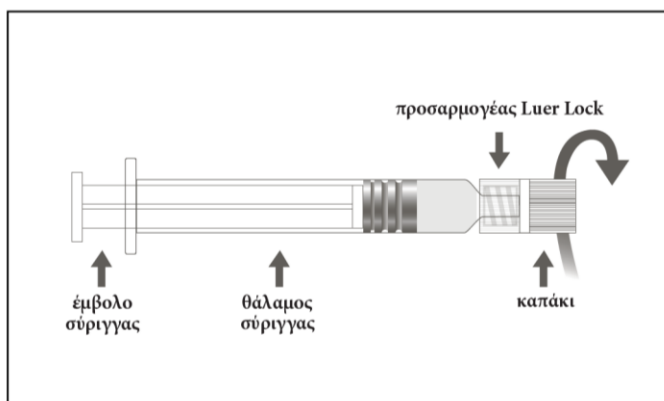
Προετοιμασία για χορήγηση

Η σύριγγα με ενέσιμο εναιώρημα θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν από τη χορήγηση. Σε περίπτωση οποιουδήποτε ξένου σωματιδίου, διαρροής, πρόωρης ενεργοποίησης του εμβόλου ή ελαττωματικού στεγανοποιητικού άκρου, απορρίψτε την προγεμισμένη σύριγγα.

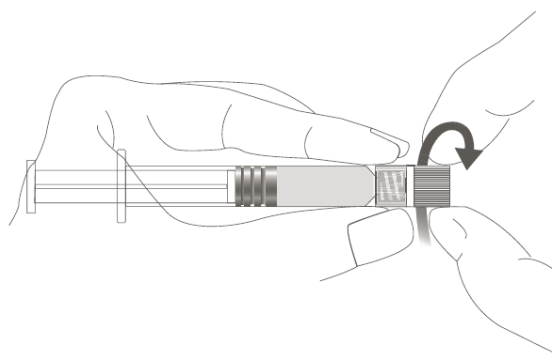
Η σύριγγα προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί.

Οδηγίες χρήσης της προγεμισμένης σύριγγας Luer Lock

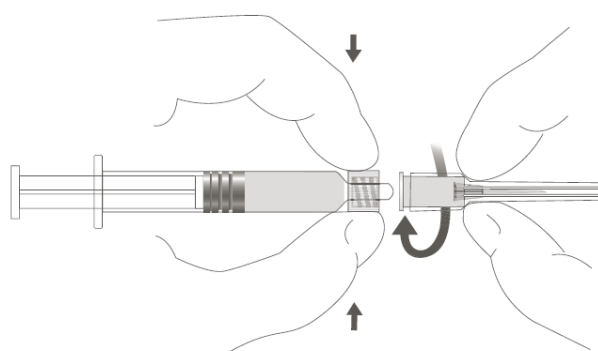
Εικόνα Α: Σύριγγα Luer Lock με καπάκι τύπου Rigid



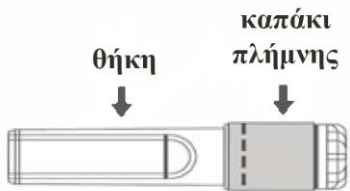

Βήμα 1: Κρατήστε τον προσαρμογέα Luer Lock με το ένα χέρι (αποφεύγοντας να κρατήσετε το έμβολο ή τον θάλαμο της σύριγγας) και ξεβιδώστε το καπάκι περιστρέφοντάς το.



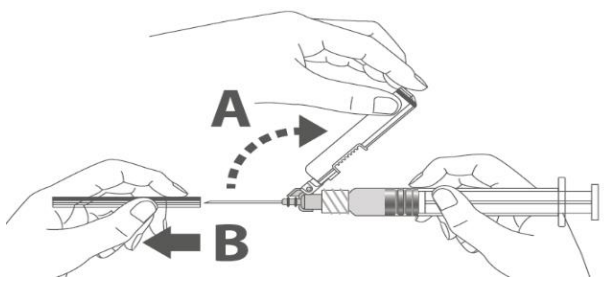
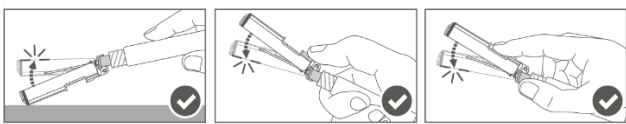
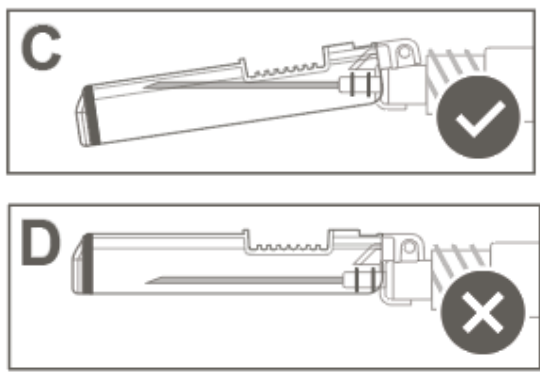
Βήμα 2: Για να προσαρμόσετε τη βελόνα στη σύριγγα, περιστρέψτε απαλά τη βελόνα στον προσαρμογέα Luer Lock της σύριγγας μέχρι την αίσθηση ελαφράς αντίστασης.



Οδηγίες χρήσης της βελόνας ασφαλείας με προγεμισμένη σύριγγα Luer Lock

<p>Εικόνα Β: Βελόνα Ασφαλείας (εντός θήκης)</p>	<p>Εικόνα C: Εξαρτήματα Βελόνας Ασφαλείας (προετοιμασία για χρήση)</p>
	

Ακολουθήστε τα βήματα 1 και 2 παραπάνω για να προετοιμάσετε τη σύριγγα Luer Lock και τη βελόνα για τη σύνδεση.

<p>Βήμα 3: Τραβήξτε τη θήκη της βελόνας ασφαλείας κατευθείαν. Η βελόνα καλύπτεται από το καπάκι ασφαλείας και το προστατευτικό.</p> <p>Βήμα 4:</p> <p>A: Μετακινήστε το καπάκι ασφαλείας μακριά από τη βελόνα και προς το θάλαμο της σύριγγας με γωνία όπως απεικονίζεται.</p> <p>B: Τραβήξτε το προστατευτικό κατευθείαν.</p>	
<p>Βήμα 5: Αφού ολοκληρωθεί η ένεση, κλείστε (ενεργοποιήστε) το καπάκι ασφαλείας χρησιμοποιώντας μία από τις τρεις (3) τεχνικές με το ένα χέρι που απεικονίζονται: ενεργοποίηση επιφάνειας, αντίχειρα ή δακτύλου.</p> <p>Σημείωση: Η ενεργοποίηση επαληθεύεται με ένα ηχητικό ή/και απτικό «κλικ».</p>	
<p>Βήμα 6: Επιθεωρήστε οπτικά την ενεργοποίηση του καπακιού ασφαλείας. Το καπάκι ασφαλείας πρέπει να είναι πλήρως κλειστό (ενεργοποιημένο) όπως φαίνεται στην Εικόνα C.</p> <p>Η εικόνα D δείχνει ότι το καπάκι ασφαλείας ΔΕΝ είναι πλήρως κλειστό (δεν είναι ενεργοποιημένο).</p>	

Προσοχή: Μην επιχειρήσετε να ξεκλειδώσετε (απενεργοποιήσετε) τη συσκευή ασφαλείας πιέζοντας τη βελόνα έξω από το καπάκι ασφαλείας.

Hexyon σε φιαλίδια

Η σύριγγα προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί.

Πριν από τη χορήγηση, το φιαλίδιο πρέπει να ανακινείται για τη δημιουργία ομοιογενούς, υπόλευκου, θολού εναιωρήματος.

Το εναιώρημα θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν τη χορήγηση. Σε περίπτωση εμφάνισης οποιουδήποτε ξένου σωματιδίου και/ή σε περίπτωση που παρατηρείται διαφορά στη φυσική εμφάνιση, απορρίψτε το φιαλίδιο.

Η δόση των 0,5mL λαμβάνεται χρησιμοποιώντας μια σύριγγα για ένεση.

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi Pasteur Europe, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Γαλλία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Hexyon σε φιαλίδια

EU/1/13/829/001

Hexyon σε προγεμισμένες σύριγγες

EU/1/13/829/002

EU/1/13/829/003

EU/1/13/829/004

EU/1/13/829/005

EU/1/13/829/006

EU/1/13/829/007

EU/1/13/829/008

EU/1/13/829/009

EU/1/13/829/010

EU/1/13/829/011

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17 Απριλίου 2013

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 08 Ιανουαρίου 2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.emea.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ)ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ)
ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ
ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ών)

Sanofi Pasteur
1541 avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy L'Etoile
Γαλλία

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

Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville
27100 Val de Reuil
Γαλλία

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των
παρτίδων

Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville
27100 Val de Reuil
Γαλλία

Sanofi Pasteur
1541 avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy L'Etoile
Γαλλία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

- **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/EK, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει ορισθεί για τον σκοπό αυτό.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται

στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

Όταν η υποβολή μιας ΕΠΠΑ και η επικαιροποίηση του ΣΔΚ συμπίπτουν, θα πρέπει να κατατίθενται ταυτόχρονα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Hexyon – Κουτί για προγεμισμένη σύριγγα χωρίς βελόνα. Συσκευασία 1, 10 ή 50 τεμαχίων.

Hexyon – Κουτί για προγεμισμένη σύριγγα με μία ξεχωριστή βελόνα. Συσκευασία 1 ή 10 τεμαχίων.

Hexyon – Κουτί για προγεμισμένη σύριγγα με δύο ξεχωριστές βελόνες. Συσκευασία 1 ή 10 τεμαχίων.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Hexyon ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα.

Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη (ακυτταρικό, συστατικό), ηπατίτιδας Β (rDNA), πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο) και συζευγμένο *Αιμόφιλου γρίπης* τύπου β (προσροφημένο)

DTaP-IPV-HB-Hib

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία δόση¹ (0,5 mL) περιέχει:

- | | |
|---|-------------------|
| • Διφθεριτική ανατοξίνη | ≥20 IU (30 Lf) |
| • Τετανική ανατοξίνη | ≥40 IU (10 Lf) |
| • Αντιγόνα <i>Bordetella pertussis</i> : Τοξοειδές του κοκκύτη/
Νηματοειδής αιματοσυγκολλητίνη | 25/25μg |
| • Ιό πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένος) Τύπου 1/2/3 | 29/7/26 DU |
| • Αντιγόνο επιφανείας Ηπατίτιδας Β | 10 μg |
| • Πολυσακχαρίτης <i>Αιμόφιλου γρίπης</i> τύπου β
συζευγμένος με πρωτεΐνη Τετάνου | 12 μg
22-36 μg |

¹ Προσροφημένο σε ένυδρο υδροξείδιο αργιλίου (0,6 mg Al³⁺)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Όξινο φωσφορικό δινάτριο

Δισόξινο φωσφορικό κάλιο

Τρομεταμόλη

Σακχαρόζη

Βασικά αμινοξέα συμπεριλαμβανομένης της L-φαινυλαλανίνης

Υδροξείδιο του νατρίου, οξικό οξύ ή υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)

Υδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα.

1 προγεμισμένη σύριγγα (0,5 mL) χωρίς βελόνα

10 προγεμισμένες σύριγγες (0,5 mL) χωρίς βελόνα

50 προγεμισμένες σύριγγες (0,5 mL) χωρίς βελόνα

1 προγεμισμένη σύριγγα (0,5 mL) με 1 βελόνα

10 προγεμισμένες σύριγγες (0,5 mL) με 10 βελόνες

1 προγεμισμένη σύριγγα (0,5 mL) με 2 βελόνες

10 προγεμισμένες σύριγγες (0,5 mL) με 20 βελόνες

1 προγεμισμένη σύριγγα (0,5 mL) με 1 βελόνα ασφαλείας
10 προγεμισμένες σύριγγες (0,5 mL) με 10 βελόνες ασφαλείας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

Ανακινήστε πριν από τη χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Σαρώστε εδώ τον κωδικό QR που συμπεριλαμβάνεται ή επισκεφτείτε <https://hexyon.info.sanofi>

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το εμβόλιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi Pasteur Europe, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/829/002

EU/1/13/829/003

EU/1/13/829/004

EU/1/13/829/005

EU/1/13/829/006

EU/1/13/829/007

EU/1/13/829/008

EU/1/13/829/010

EU/1/13/829/011

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Hexyon – Κουτί για προγεμισμένη σύριγγα χωρίς βελόνα. Πολυσυσκευασία των 50 (5x10) τεμαχίων (συμπεριλαμβανομένου του blue box).

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Hexyon ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη (ακυτταρικό, συστατικό), ηπατίτιδας Β (rDNA), πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο) και συζευγμένο *Αιμόφιλου γρίπης* τύπου β (προσροφημένο)

DTaP-IPV-HB-Hib

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία δόση¹ (0,5 mL) περιέχει:

- | | |
|---|-------------------|
| • Διφθεριτική ανατοξίνη | ≥20 IU (30 Lf) |
| • Τετανική ανατοξίνη | ≥40 IU (10 Lf) |
| • Αντιγόνα <i>Bordetella pertussis</i> : Τοξοειδές του κοκκύτη/
Νηματοειδής αιματοσυγκολλητίνη | 25/25μg |
| • Ιό πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένος) Τύπου 1/2/3 | 29/7/26 DU |
| • Αντιγόνο επιφανείας Ηπατίτιδας Β | 10 μg |
| • Πολυσακχαρίτης <i>Αιμόφιλου γρίπης</i> τύπου β
συζευγμένος με πρωτεΐνη Τετάνου | 12 μg
22-36 μg |

¹ Προσροφημένο σε ένυδρο υδροξείδιο αργιλίου (0,6 mg Al³⁺)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Όξινο φωσφορικό δινάτριο

Δισόξινο φωσφορικό κάλιο

Τρομεταμόλη

Σακχαρόζη

Βασικά αμινοξέα συμπεριλαμβανομένης της L-φαινυλαλανίνης

Υδροξείδιο του νατρίου, οξικό οξύ ή υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)

Υδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα.

Πολυσυσκευασία: 50 (5 κουτιά των 10) προγεμισμένες σύριγγες (0,5 mL) χωρίς βελόνα.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

Ανακινήστε πριν από τη χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Σαρώστε εδώ τον κωδικό QR που συμπεριλαμβάνεται ή επισκεφτείτε <https://hexyon.info.sanofi>

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το εμβόλιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi Pasteur Europe, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/829/009

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Hexyon – Κουτί για προγεμισμένη σύριγγα χωρίς βελόνα. Συσκευασία των 10 τεμαχίων για πολυσυσκευασία (χωρίς το blue box).

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Hexyon ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη (ακυτταρικό, συστατικό), ηπατίτιδας Β (rDNA), πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο) και συζευγμένο *Αιμόφιλου γρίπης* τύπου β (προσροφημένο)

DTaP-IPV-HB-Hib

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία δόση¹ (0,5 mL) περιέχει:

- | | |
|---|-------------------|
| • Διφθεριτική ανατοξίνη | ≥20 IU (30 Lf) |
| • Τετανική ανατοξίνη | ≥40 IU (10 Lf) |
| • Αντιγόνα <i>Bordetella pertussis</i> : Τοξοειδές του κοκκύτη/
Νηματοειδής αιματοσυγκολλητίνη | 25/25μg |
| • Ιό πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένος) Τύπου 1/2/3 | 29/7/26 DU |
| • Αντιγόνο επιφανείας Ηπατίτιδας Β | 10 μg |
| • Πολυσακχαρίτης <i>Αιμόφιλου γρίπης</i> τύπου β
συζευγμένος με πρωτεΐνη Τετάνου | 12 μg
22-36 μg |

¹ Προσροφημένο σε ένυδρο υδροξείδιο αργιλίου (0,6 mg Al³⁺)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Όξινο φωσφορικό δινάτριο

Δισόξινο φωσφορικό κάλιο

Τρομεταμόλη

Σακχαρόζη

Βασικά αμινοξέα συμπεριλαμβανομένης της L-φαινυλαλανίνης

Υδροξείδιο του νατρίου, οξικό οξύ ή υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)

Υδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα.

10 προγεμισμένες σύριγγες (0,5 mL) χωρίς βελόνα

Αποτελεί μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πουληθεί χωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

Ανακινήστε πριν από τη χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Σαρώστε εδώ τον κωδικό QR που συμπεριλαμβάνεται ή επισκεφτείτε <https://hexyon.info.sanofi>

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το εμβόλιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Sanofi Pasteur Europe, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/829/009

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Ετικέτα – Προγεμισμένη σύριγγα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Hexyon ενέσιμο εναιώρημα
DTaP-IPV-HB-Hib
IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 δόση (0,5 mL)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Sanofi Pasteur Europe

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Hexyon – Κουτί για φιαλίδιο. Συσκευασία 10 τεμαχίων.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Hexyon ενέσιμο εναιώρημα

Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη (ακυτταρικό, συστατικό), ηπατίτιδας Β (rDNA), πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο) και συζευγμένο *Αιμόφιλου γρίπης* τύπου β (προσροφημένο)

DTaP-IPV-HB-Hib

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία δόση¹ (0,5 mL) περιέχει:

- | | |
|---|-------------------|
| • Διφθεριτική ανατοξίνη | ≥20 IU (30 Lf) |
| • Τετανική ανατοξίνη | ≥40 IU (10 Lf) |
| • Αντιγόνα <i>Bordetella pertussis</i> : Τοξοειδές του κοκκύτη/
Νηματοειδής αιματοσυγκολλητίνη | 25/25μg |
| • Ιό πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένος) Τύπου 1/2/3 | 29/7/26 DU |
| • Αντιγόνο επιφανείας Ηπατίτιδας Β | 10 μg |
| • Πολυσακχαρίτης <i>Αιμόφιλου γρίπης</i> τύπου β
συζευγμένος με πρωτεΐνη Τετάνου | 12 μg
22-36 μg |

¹ Προσροφημένο σε ένυδρο υδροξείδιο αργιλίου (0,6 mg Al³⁺)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Όξινο φωσφορικό δινάτριο

Δισόξινο φωσφορικό κάλιο

Τρομεταμόλη

Σακχαρόζη

Βασικά αμινοξέα συμπεριλαμβανομένης της L-φαινυλαλανίνης

Υδροξείδιο του νατρίου, οξικό οξύ ή υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)

Υδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα.

10 φιαλίδια (0,5 mL)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

Ανακινήστε πριν από τη χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Σαρώστε εδώ τον κωδικό QR που συμπεριλαμβάνεται ή επισκεφτείτε <https://hexyon.info.sanofi>

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το εμβόλιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi Pasteur Europe, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/829/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Ετικέτα – Φιαλίδιο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Hexyon ενέσιμο εναιώρημα
DTaP-IPV-HB-Hib
IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 δόση (0,5 mL)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Sanofi Pasteur Europe

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Hexyon ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη (ακυτταρικό, συστατικό), ηπατίτιδας Β (rDNA), πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο) και συζευγμένο *Αιμόφιλου γρίπης* τύπου β (προσροφημένο)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών πριν εμβολιαστεί το παιδί σας, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για το παιδί.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τη νοσηλεύτρια σας.
- Εάν παρατηρήσετε στο παιδί σας κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Hexyon και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν από τη χορήγηση του Hexyon στο παιδί σας
3. Πώς χορηγείται το Hexyon
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Hexyon
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Hexyon και ποια είναι η χρήση του

Το Hexyon (DTaP-IPV-HB-Hib) είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την προστασία έναντι λοιμωδών νοσημάτων.

Το Hexyon βοηθά στην προστασία έναντι της διφθερίτιδας, του τετάνου, του κοκκύτη, της ηπατίτιδας Β, της πολιομυελίτιδας και των σοβαρών νοσημάτων που προκαλούνται από *Αιμόφιλο γρίπης* τύπου β. Το Hexyon χορηγείται σε παιδιά ηλικίας από 6 εβδομάδων.

Το εμβόλιο λειτουργεί προκαλώντας τη δημιουργία προστασίας από το ίδιο το σώμα (αντισώματα) έναντι βακτηρίων και ιών, τα οποία προκαλούν τις παρακάτω διαφορετικές λοιμώξεις:

- Η διφθερίτιδα είναι ένα λοιμώδες νόσημα που συνήθως προσβάλλει αρχικά το φάρυγγα. Στο φάρυγγα, η λοίμωξη προκαλεί πόνο και οίδημα που μπορεί να οδηγήσει σε ασφυξία. Το βακτήριο που προκαλεί το νόσημα παράγει επίσης μια τοξίνη (δηλητήριο) που μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην καρδιά, τους νεφρούς και τα νεύρα.
- Ο τέτανος (συντά καλείται τρησμός) προκαλείται συνήθως από το βακτήριο του τετάνου που εισέρχεται σε βαθιά τραύματα. Το βακτήριο παράγει μια τοξίνη (δηλητήριο) που προκαλεί σπασμούς στους μύες και οδηγεί σε αδυναμία αναπνοής και πιθανότητα ασφυξίας.
- Ο κοκκύτης (συντά καλείται παροξυσμικός βήχας) είναι μια πολύ μολυσματική νόσος που επηρεάζει τους αεροφόρους οδούς. Προκαλεί σοβαρό βήχα που μπορεί να οδηγήσει σε προβλήματα αναπνοής. Ο βήχας συχνά έχει ένα συριγμώδη ήχο. Ο βήχας μπορεί να διαρκέσει τουλάχιστον για ένα έως δύο μήνες ή περισσότερο. Ο παροξυσμικός βήχας μπορεί να προκαλέσει επίσης λοιμώξεις στο αφτί, στο στήθος (βρογχίτιδα) που μπορεί να διαρκέσουν για μεγάλο χρονικό διάστημα, λοιμώξεις του πνεύμονα (πνευμονία), σπασμούς, βλάβη στον εγκέφαλο, ακόμη και θάνατο.
- Η ηπατίτιδα Β προκαλείται από τον ιό της ηπατίτιδας Β. Προκαλεί διόγκωση του ήπατος (φλεγμονή). Σε ορισμένους ανθρώπους, ο ιός μπορεί να παραμένει στο σώμα τους για μεγάλο χρονικό διάστημα, και μπορεί τελικά να οδηγήσει σε σοβαρά ηπατικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένου του καρκίνου του ήπατος.
- Η πολιομυελίτιδα προκαλείται από ιούς που προσβάλλουν τα νεύρα. Μπορεί να οδηγήσει σε

παράλυση ή μυϊκή αδυναμία, συνήθως των κάτω άκρων. Η παράλυση των μυών που ελέγχουν την αναπνοή και την κατάποση μπορεί να αποβεί μοιραία.

- Οι λοιμώξεις *Αιμόφιλου γρίπης* τύπου β είναι σοβαρές βακτηριακές λοιμώξεις και μπορεί να προκαλέσουν μηνιγγίτιδα (φλεγμονή του εξωτερικού περιβλήματος του εγκεφάλου) που μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του εγκεφάλου, κώφωση, επιληψία ή μερική τύφλωση. Η λοίμωξη μπορεί επίσης να προκαλέσει φλεγμονή και οίδημα του φάρυγγα οδηγώντας σε δυσκολία στην κατάποση και στην αναπνοή. Η λοίμωξη μπορεί να επηρεάσει και άλλα σημεία του σώματος όπως το αίμα, τους πνεύμονες, το δέρμα, τα οστά και τις αρθρώσεις.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την προστασία που παρέχεται

- Το Hexyon συμβάλλει στην πρόληψη αυτών των νοσημάτων, μόνο εφόσον τα νοσήματα αυτά προκαλούνται από βακτήρια ή ιούς στους οποίους στοχεύει το εμβόλιο. Το παιδί σας μπορεί να εκδηλώσει νοσήματα με παρόμοια συμπτώματα, εάν τα νοσήματα αυτά προκληθούν από άλλα βακτήρια ή ιούς.
- Το εμβόλιο δεν περιέχει ζωντανά βακτήρια ή ιούς και δεν μπορεί να προκαλέσει κανένα λοιμώδες νόσημα από αυτά για τα οποία παρέχει προστασία.
- Το παρόν εμβόλιο δεν παρέχει προστασία από λοιμώξεις που προκαλούνται από άλλους τύπους *Αιμόφιλου γρίπης* ή έναντι της μηνιγγίτιδας που προκαλείται από άλλους μικροοργανισμούς.
- Το Hexyon δεν παρέχει προστασία από λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας που προκαλείται από άλλους παράγοντες, όπως ηπατίτιδα Α, ηπατίτιδα C και ηπατίτιδα E.
- Λόγω της μεγάλης χρονικής περιόδου εμφάνισης των συμπτωμάτων της ηπατίτιδας Β, υπάρχει πιθανότητα παρουσίας μη αναγνωρίσιμης λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας Β τη στιγμή του εμβολιασμού. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το εμβόλιο ενδέχεται να μην συμβάλλει στην πρόληψη της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας Β.
- Όπως με οποιοδήποτε εμβόλιο, το Hexyon ενδέχεται να μην προστατεύσει το 100% των παιδιών που θα λάβουν το εμβόλιο.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν από τη χορήγηση του Hexyon στο παιδί σας

Για να βεβαιωθείτε ότι το Hexyon είναι κατάλληλο για το παιδί σας, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας, εάν οποιοδήποτε από τα παρακάτω ισχύει για το παιδί σας. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε απορία, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας για περαιτέρω επεξήγηση.

Μην χρησιμοποιείτε το Hexyon εάν το παιδί σας:

- είχε αναπνευστική διαταραχή ή οίδημα του προσώπου (αναφυλακτική αντίδραση) μετά τη χορήγηση του Hexyon.
- έχει παρουσιάσει αλλεργική αντίδραση
 - στις δραστικές ουσίες,
 - σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6,
 - σε γλουταραλδεϋδη, φορμαλδεϋδη, νεομυκίνη, στρεπτομυκίνη ή πολυμυξίνη Β, καθώς αυτές οι ουσίες χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της παραγωγικής διαδικασίας
 - μετά από προηγούμενη χορήγηση του Hexyon ή κάποιου άλλου εμβολίου που περιέχει διφθερίτιδα, τέτανο, κοκκύτη, πολιομυελίτιδα, ηπατίτιδα Β ή Hib.
- έχει εκδηλώσει μια σοβαρή αντίδραση που επηρέασε τον εγκέφαλο (εγκεφαλοπάθεια) εντός 7 ημερών από μια προηγούμενη δόση εμβολίου κοκκύτη (ακυτταρικού ή ολοκυτταρικού κοκκύτη).
- πάσχει από μη ελεγχόμενη κατάσταση ή σοβαρή νόσο που επηρεάζει τον εγκέφαλο και το νευρικό σύστημα (μη ελεγχόμενη νευρολογική διαταραχή) ή από μη ελεγχόμενη επιληψία.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πριν από τον εμβολιασμό απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας, εάν το παιδί σας:

- έχει μέτρια ή υψηλή θερμοκρασία ή πάσχει από οξεία νόσο (π.χ. πυρετό, πονόλαιμο, βήχα, κρύωμα ή γρίπη). Ο εμβολιασμός με το Hexyon ενδέχεται να πρέπει να αναβληθεί μέχρι να βελτιωθεί η υγεία του παιδιού σας.
- εάν είχε οποιοδήποτε από τα παρακάτω περιστατικά μετά τη λήψη ενός εμβολίου κοκκύτη, γιατί θα πρέπει να εξεταστεί προσεκτικά το ενδεχόμενο χορήγησης περαιτέρω δόσεων εμβολίου κατά του κοκκύτη:
 - πυρετός $\geq 40^{\circ}\text{C}$ ή περισσότερο εντός 48 ωρών από τον εμβολιασμό που δεν οφείλεται σε άλλη εξακριβωμένη αιτία.
 - κατέρρευση ή κατάσταση όμοια με καταπληξία με υποτονικό-υποαντιδραστικό επεισόδιο (μείωση ενέργειας) εντός 48 ωρών από τον εμβολιασμό.
 - επίμονο, ακατάπαυστο κλάμα διάρκειας 3 ωρών ή περισσότερο, το οποίο εμφανίζεται εντός 48 ωρών από τον εμβολιασμό.
 - σπασμοί με ή χωρίς πυρετό, οι οποίοι εμφανίζονται εντός 3 ημερών από τον εμβολιασμό.
- είχε εμφανίσει το σύνδρομο Guillain-Barré (προσωρινή φλεγμονή των νεύρων που προκαλεί πόνο, παράλυση και διαταραχές ευαισθησίας) ή βραχιόνια νευρίτιδα (σοβαρό πόνο και μειωμένη κινητικότητα στο χέρι και τον ώμο) μετά τη χορήγηση εμβολίου που περιείχε τοξοειδές του τετάνου (μια αδρανοποιημένη μορφή της τετανικής ανατοξίνης). Σε αυτήν την περίπτωση, η απόφαση περαιτέρω χορήγησης εμβολίου που περιέχει τοξοειδές του τετάνου πρέπει να αξιολογείται από το γιατρό σας.
- λαμβάνει θεραπεία που καταστέλλει το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) ή έχει κάποια ασθένεια που προκαλεί αδυναμία του ανοσοποιητικού συστήματος. Σε αυτές τις περιπτώσεις ενδέχεται να μειωθεί η ανοσολογική απάντηση στο εμβόλιο. Συνιστάται συνήθως η αναβολή του εμβολιασμού μέχρι το τέλος της θεραπείας ή της νόσου. Ωστόσο, παιδιά με μεγάλης διάρκειας προβλήματα του ανοσοποιητικού τους συστήματος όπως λοίμωξη HIV (AIDS) μπορεί να λάβουν Hexyon αλλά η προστασία τους μπορεί να μην είναι τόσο καλή όσο σε παιδιά με υγιές ανοσοποιητικό σύστημα
- πάσχει από οξεία ή χρόνια νόσο, συμπεριλαμβανομένης της χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας ή δυσλειτουργίας (αδυναμία των νεφρών να λειτουργήσουν σωστά).
- πάσχει από τυχόν μη διαγνωσμένη νόσο του εγκεφάλου ή επιληψία που δεν βρίσκεται υπό έλεγχο. Ο γιατρός σας θα αξιολογήσει τα πιθανά οφέλη που παρέχονται με τον εμβολιασμό.
- αντιμετωπίζει προβλήματα με το αίμα που προκαλούν εύκολη δημιουργία μωλώπων ή αιμορραγία για πολύ ώρα μετά από ελαφρά κοψίματα. Ο γιατρός θα σας συστήσει εάν πρέπει το παιδί σας να λάβει Hexyon.

Λιποθυμία μπορεί να συμβεί, μετά ή ακόμη και πριν οποιαδήποτε ένεση με βελόνα. Γι' αυτό ενημερώστε το γιατρό ή τη νοσηλεύτριά σας εάν το παιδί σας είχε λιποθυμήσει σε προηγούμενη ένεση.

Άλλα φάρμακα ή εμβόλια και Hexyon

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν το παιδί σας παίρνει, έχει πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρει άλλα φάρμακα ή εμβόλια.

Το Hexyon μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια όπως εμβόλια πνευμονιόκοκκου, εμβόλια για ιλαρά, παρωτίτιδα, ερυθρά, εμβόλια ανεμευλογιάς, εμβόλια ροταϊού ή εμβόλια μηνιγγιτιδόκοκκου.

Όταν χορηγείται την ίδια στιγμή με άλλα εμβόλια, το Hexyon θα πρέπει να δίνεται σε διαφορετικά σημεία ένεσης.

Το Hexyon περιέχει φαινυλαανίνη, κάλιο και νάτριο

Το Hexyon περιέχει 85 μικρογραμμάρια φαινυλαλανίνης σε κάθε δόση 0,5 mL. Η φαινυλαλανίνη μπορεί να είναι επιβλαβής εάν έχετε φαινυλκετονουρία (PKU), μια σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία η φαινυλαλανίνη συσσωρεύεται επειδή ο οργανισμός δεν μπορεί να την αποβάλλει σωστά. Το Hexyon περιέχει λιγότερο από 1 mmol καλίου (39 mg) και λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο καλίου» και «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς χορηγείται το Hexyon

Το Hexyon πρέπει να χορηγείται στο παιδί σας από γιατρούς ή νοσοκόμους που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση των εμβολίων και διαθέτουν κατάλληλη κατάρτιση για να αντιμετωπίσουν τυχόν όχι συχνές σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στην ένεση (βλέπε παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Το Hexyon χορηγείται ως ένεση στο μυ (ενδομυϊκή οδός) στο πάνω μέρος κάτω άκρου ή στο μπράτσο του παιδιού σας. Το εμβόλιο δεν θα χορηγείται ποτέ σε αιμοφόρο αγγείο ή μέσα ή κάτω από το δέρμα.

Η συνιστώμενη δόση είναι η εξής:

Πρώτο σχήμα εμβολιασμού (αρχικός εμβολιασμός)

Το παιδί σας θα λάβει είτε δύο ενέσεις σε μεσοδιάστημα δύο μηνών ή τρεις ενέσεις σε μεσοδιάστημα ενός έως δύο μηνών (μεσοδιάστημα τουλάχιστον τεσσάρων εβδομάδων). Αυτό το εμβόλιο θα δοθεί σύμφωνα με το τοπικό πρόγραμμα εμβολιασμού.

Επιπλέον ενέσεις (αναμνηστική δόση)

Μετά το πρώτο σχήμα ενέσεων, θα χορηγηθεί στο παιδί σας μια αναμνηστική δόση, σύμφωνα με τις τοπικές συστάσεις, τουλάχιστον 6 μήνες μετά την τελευταία δόση του πρώτου σχήματος. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει σχετικά με το πότε πρέπει να χορηγηθεί αυτή η δόση.

Εάν παραλειφθεί μια δόση Hexyon του παιδιού σας

Εάν παραλειφθεί μια προγραμματισμένη ένεση του παιδιού σας, είναι σημαντικό να συζητήσετε με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας, οι οποίοι θα αποφασίσουν πότε πρέπει να χορηγηθεί η δόση που παραλείφθηκε.

Είναι σημαντικό να ακολουθήσετε τις οδηγίες του γιατρού ή του νοσοκόμου για να ολοκληρώσει το παιδί σας το σύνολο των ενέσεων. Διαφορετικά, ενδέχεται να μην προστατεύεται πλήρως από τις νόσους.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του εμβολίου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτική αντίδραση)

Εάν εκδηλωθούν οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα μετά την απομάκρυνση του παιδιού σας από το χώρο στον οποίο πραγματοποιήθηκε η ένεση, πρέπει να συμβουλευτείτε ΑΜΕΣΩΣ έναν γιατρό:

- δυσκολία στην αναπνοή
- μελάνιασμα στη γλώσσα ή τα χείλη
- εξάνθημα
- οίδημα στο πρόσωπο ή το φάρυγγα

- ξαφνική και σοβαρή αδιαθεσία με πτώση της πίεσης του αίματος προκαλώντας ζάλη και απώλεια συνείδησης, επιταχυνόμενο καρδιακό παλμό σχετιζόμενο με αναπνευστικές διαταραχές

Εάν εκδηλωθούν αυτά τα σημεία ή συμπτώματα (σημεία ή συμπτώματα αναφυλακτικής αντίδρασης), συνήθως αναπτύσσονται γρήγορα μετά τη χορήγηση της ένεσης και ενώ το παιδί βρίσκεται ακόμη στην κλινική ή το ιατρείο.

Η πιθανότητα εμφάνισης σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων είναι σπάνια (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1000 άτομα) μετά τη λήψη αυτού του εμβολίου.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Εάν το παιδί σας εκδηλώσει οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε το γιατρό, τη νοσηλεύτρια ή το φαρμακοποιό σας.

- Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι οι εξής:
 - απώλεια όρεξης (ανορεξία)
 - κλάμα
 - νύστα (υπνηλία)
 - έμετος
 - πυρετός (θερμοκρασία 38°C ή υψηλότερη)
 - ευερεθιστότητα
 - πόνος, ερυθρότητα ή οίδημα της θέσης ένεσης
- Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι οι εξής:
 - μη φυσιολογικό κλάμα (παρατεταμένο κλάμα)
 - διάρροια
 - σκλήρυνση της θέσης ένεσης
- Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 100 άτομα) είναι οι εξής:
 - αλλεργική αντίδραση
 - υψηλός πυρετός (θερμοκρασία 39,6°C ή υψηλότερη)
 - όγκος (οζίδιο) της θέσης ένεσης,
- Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 1000 άτομα) είναι οι εξής:
 - εξάνθημα
 - σοβαρές αντιδράσεις της θέσης ένεσης (μεγαλύτερες από 5 cm), συμπεριλαμβανομένου του εκτεταμένου οιδήματος άκρου από τη θέση ένεσης μέχρι πέρα από τη μία ή και τις δύο αρθρώσεις. Οι αντιδράσεις αυτές ξεκινούν εντός 24-72 ωρών μετά τον εμβολιασμό, μπορεί να σχετίζονται με ερυθρότητα, αίσθημα καύσου, ευαισθησία ή πόνο της θέσης ένεσης και υποχωρούν αυτόματα εντός 3-5 ημερών χωρίς να απαιτείται θεραπεία.
 - κρίσεις (σπασμών) με ή χωρίς πυρετό.
- Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10000 άτομα) είναι οι εξής:
 - επεισόδια κατά τα οποία το παιδί σας βρίσκεται σε κατάσταση όμοια με καταπληξία ή είναι χλωμό, άτονο και δεν ανταποκρίνεται για ένα χρονικό διάστημα (υποτονικές αντιδράσεις ή υποτονικά υποαντιδραστικά επεισόδια ΗΗΕ).

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Έχουν αναφερθεί σποραδικά και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται παραπάνω, με άλλα εμβόλια που περιέχουν διφθερίτιδα, τέτανο, κοκκύτη, πολιομυελίτιδα, ηπατίτιδα Β ή Hib και όχι άμεσα με το Hexyon:

- Προσωρινή φλεγμονή των νεύρων που προκαλεί πόνο, παράλυση και διαταραχές ευαισθητοποίησης (Σύνδρομο Guillain-Barre) και σοβαρό πόνο και μειωμένη κινητικότητα του χεριού και του ώμου (βραχιόνια νευρίτιδα) έχουν αναφερθεί μετά τη χορήγηση εμβολίου που περιέχει τέτανο.

- Φλεγμονή κάποιων νεύρων που προκαλούν διαταραχές στις αισθήσεις ή αδυναμία στα άκρα (πολυριζονευρίτιδα), παράλυση προσώπου, οπτικές διαταραχές, ξαφνική σκοτοδίνη ή απώλεια όρασης (οπτική νευρίτιδα), φλεγμονώδη νόσο του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού (απομυελίνωση κεντρικού νευρικού συστήματος, σκλήρυνση κατά πλάκας) έχουν αναφερθεί μετά τη χορήγηση εμβολίου που περιέχει αντιγόνο ηπατίτιδας Β.
- Οίδημα ή φλεγμονή του εγκεφάλου (εγκεφαλοπάθεια/εγκεφαλίτιδα).
- Σε μωρά που γεννήθηκαν πολύ πρόωρα (στην 28^η εβδομάδα κύησης ή νωρίτερα) μπορεί να συμβούν μεγαλύτερα κενά από το φυσιολογικό μεταξύ των αναπνοών για 2 - 3 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.
- Οίδημα ενός ή και των δύο κάτω άκρων σε συνδυασμό με μπλε δυσχρωματισμό του δέρματος (κυάνωση), ερυθρότητα, μικρές περιοχές αιμορραγίας κάτω από το δέρμα (παροδική πορφύρα) και έντονο κλάμα μπορεί να συμβεί μετά από εμβολιασμό με εμβόλιο Αιμόφιλου γρίπης τύπου β. Σε περίπτωση εκδήλωσης αυτής της αντίδρασης, η αντίδραση εκδηλώνεται μετά τις αρχικές ενέσεις και παρατηρείται εντός των πρώτων ωρών μετά τον εμβολιασμό. Όλα τα συμπτώματα εξαφανίζονται πλήρως εντός 24 ωρών χωρίς να απαιτείται θεραπεία.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε στο παιδί σας κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Hexyon

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την επισήμανση μετά την ένδειξη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το εμβόλιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Hexyon

Οι δραστικές ουσίες ανά δόση (0,5 mL)¹ είναι:

Διφθεριτική Ανατοξίνη	όχι λιγότερο από 20 IU ^{2,4} (30 Lf)
Τετανική ανατοξίνη	όχι λιγότερο από 40 IU ^{3,4} (10 Lf)
Αντιγόνα <i>Bordetella pertussis</i>	
Τοξοειδές του κοκκύτη	25 μικρογραμμάρια
Νηματοειδής αιματοσυγκολλητίνη	25 μικρογραμμάρια
Ιό πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο) ⁵	
Τύπος 1 (Mahoney)	29 μονάδες D αντιγόνου ⁶
Τύπος 2 (MEF-1)	7 μονάδες D αντιγόνου ⁶
Τύπος 3 (Saukett)	26 μονάδες D αντιγόνου ⁶
Αντιγόνο επιφανείας Ηπατίτιδας Β ⁷	10 μικρογραμμάρια

Πολυσακχαρίτης <i>Αιμόφιλου γρίπης</i> τύπου β (Πολυριβοσυλριβιτόλη φωσφορική) συζευγμένος με πρωτεΐνη τετάνου	12 μικρογραμμάρια 22-36 μικρογραμμάρια
--	---

¹ Προσροφημένο σε ένυδρο υδροξείδιο αργιλίου (0,6 mg Al³⁺)

² Ως ελαχιστο όριο αξιοπιστίας (p= 0,95) και όχι λιγότερο από 30 IU ως μέση τιμή

³ Ως ελάχιστο όριο αξιοπιστίας (p= 0,95)

⁴ Η ισοδύναμη δραστηριότητα προσδιορισμένη με την αξιολόγηση ανοσογονικότητας

⁵ Καλλιεργημένο σε κύτταρα Vero

⁶ Αυτές οι ποσότητες αντιγόνου είναι αυστηρά οι ίδιες με εκείνες που εκφράστηκαν προηγουμένως ως 40-8-32 μονάδες D αντιγόνου, για τον ιό τύπου 1, 2 και 3 αντίστοιχα, όταν μετρηθούν με άλλη κατάλληλη ανοσοχημική μέθοδο

⁷ Παραγόμενο σε κύτταρα ζύμης *Hansenula polymorpha* με την τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA

Τα άλλα συστατικά είναι:

Όξινο φωσφορικό δινάτριο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, τρομεταμόλη, σακχαρόζη, βασικά αμινοξέα συμπεριλαμβανομένης της L-φαινυλαλανίνης, υδροξείδιο του νατρίου ή/και οξικό οξύ ή/και υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), και ύδωρ για ενέσιμα.

Το εμβόλιο μπορεί να περιέχει ίχνη από γλουταραλδεΐδη, φορμαλδεΐδη, νεομυκίνη, στρεπτομυκίνη και πολυμυξίνη Β.

Εμφάνιση του Hexyon και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Hexyon παρέχεται ως ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα (0,5 mL).

Το Hexyon διατίθεται σε συσκευασία που περιέχει 1, 10 ή 50 προγεμισμένες σύριγγες, χωρίς ενσωματωμένη βελόνα.

Το Hexyon διατίθεται σε συσκευασία που περιέχει 1 ή 10 προγεμισμένες σύριγγες, με 1 ξεχωριστή βελόνα.

Το Hexyon διατίθεται σε συσκευασία που περιέχει 1 ή 10 προγεμισμένες σύριγγες, με 2 ξεχωριστές βελόνες.

Το Hexyon διατίθεται σε πολυσυσκευασία που αποτελείται από 5 κουτιά, που το καθένα περιέχει 10 προγεμισμένες σύριγγες, χωρίς ενσωματωμένη βελόνα. Το Hexyon διατίθεται σε συσκευασία που περιέχει 1 ή 10 προγεμισμένες σύριγγες, με 1 ξεχωριστή βελόνα ασφαλείας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Μετά την ανακίνηση, η φυσιολογική εμφάνιση του εμβολίου είναι ένα υπόλευκο, θολό εναιώρημα.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Sanofi Pasteur Europe, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Γαλλία

Παρασκευαστής

Sanofi Pasteur, 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile, Γαλλία

Sanofi Pasteur, Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, Γαλλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/ Belgique /Belgien Sanofi Belgium Tel: +32 2 710.54.00	Lietuva Swixx Biopharma UAB Tel: +370 5 236 91 40
България Swixx Biopharma EOOD Тел.: +359 2 4942 480	Luxembourg/Luxemburg Sanofi Belgium Tel: +32 2 710.54.00
Česká republika Sanofi s.r.o. Tel: +420 233 086 111	Magyarország SANOFI-AVENTIS Zrt Tel: +36 1 505 0055
Danmark Sanofi A/S Tel: +45 4516 7000	Malta Sanofi S.r.l. Tel: +39 02 39394 275
Deutschland Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130	Nederland Sanofi B.V. Tel: +31 20 245 4000
Eesti Swixx Biopharma OÜ Tel: +372 640 10 30	Norge Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00
Ελλάδα BIANEE A.E. Τηλ: +30.210.8009111	Österreich Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185-0
España sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	Polska Sanofi sp. z o.o. Tel: +48 22 280 00 00
France Sanofi Pasteur Europe Tel: 0 800 222 555 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23	Portugal Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400
Hrvatska Swixx Biopharma d.o.o. Tel: +385 1 2078 500	România Sanofi Romania SRL Tel: +40 21 317 31 36
Ireland sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600	Slovenija Swixx Biopharma d.o.o Tel: +386 235 51 00
Ísland Vistor Tel: +354 535 7000	Slovenská republika Swixx Biopharma s.r.o. Tel: +421 2 208 33 600
Italia Sanofi S.r.l. Tel: 800536389	Suomi/Finland Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος C.A. Papaellinas Ltd. Τηλ.: +357 22 741741	Sverige Sanofi AB Tel: +46 8-634 50 00
Latvija Swixx Biopharma SIA Tel: +371 6 6164 750	United Kingdom (Northern Ireland) sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Tel: +44 (0) 800 035 2525

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Πιο πρόσφατα εγκεκριμένες πληροφορίες για αυτό το εμβόλιο είναι διαθέσιμες στην ακόλουθη διεύθυνση URL: <https://hexyon.info.sanofi> ή σαρώνοντας τον κωδικό QR με ένα smartphone: Ο κωδικός QR συμπεριλαμβάνεται

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

- Ανακινήστε την προγεμισμένη σύριγγα, ώστε να επιτευχθεί ομογενοποίηση του περιεχομένου.
- Το Hexyon δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.
- Το Hexyon πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά. Τα συνιστώμενα σημεία ένεσης είναι η προσθιοπλάγια περιοχή του άνω μηρού (προτιμώμενη θέση) ή ο δελτοειδής μυς σε μεγαλύτερα παιδιά (πιθανόν από ηλικία 15 μηνών).
Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ενδοδερμική ή ενδοφλέβια οδός. Δεν πρέπει να χορηγείται με ενδαγγειακή ένεση: βεβαιωθείτε ότι η βελόνα δεν διεισδύει σε αιμοφόρο αγγείο.
- Μη χρησιμοποιείτε τις προγεμισμένες σύριγγες εάν το κουτί έχει υποστεί ζημιά.

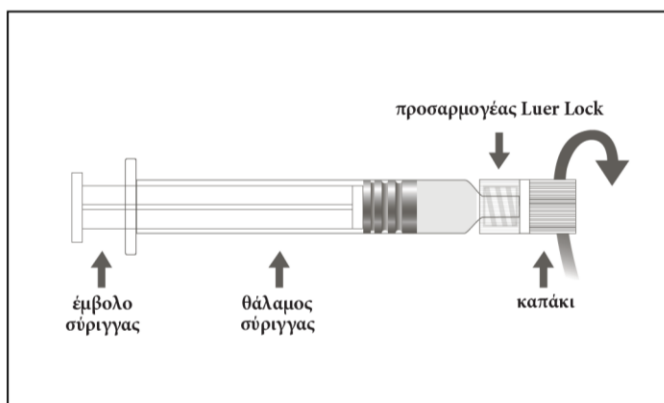
Προετοιμασία για χορήγηση

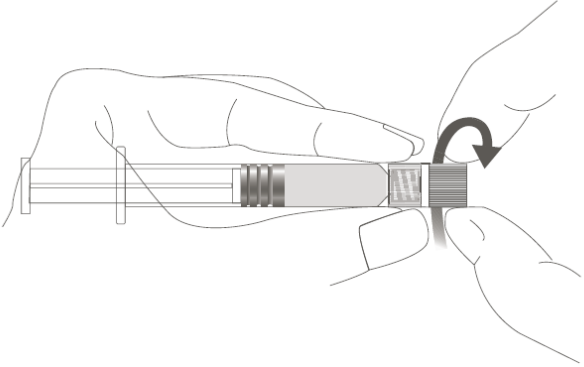
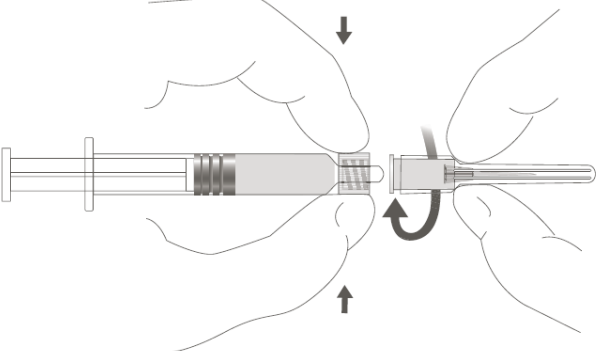
Η σύριγγα με ενέσιμο εναιώρημα θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν από τη χορήγηση. Σε περίπτωση οποιουδήποτε ξένου σωματιδίου, διαρροής, πρόωρης ενεργοποίησης του εμβόλου ή ελαττωματικού στεγανοποιητικού άκρου, απορρίψτε την προγεμισμένη σύριγγα.

Η σύριγγα προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί.

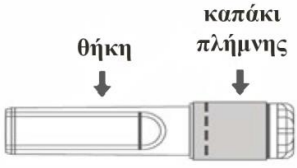

Οδηγίες χρήσης της προγεμισμένης σύριγγας Luer Lock

Εικόνα Α: Σύριγγα Luer Lock με καπάκι τύπου Rigid

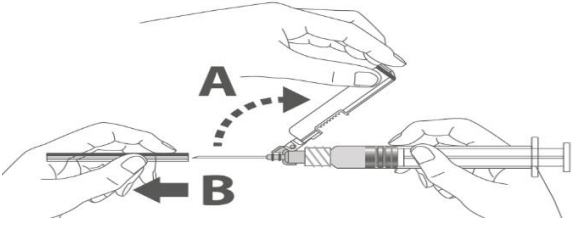


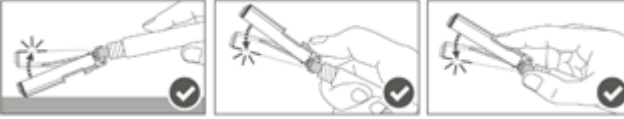
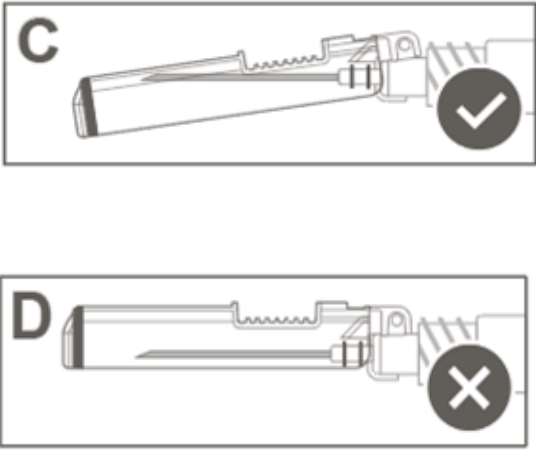
<p>Βήμα 1: Κρατήστε τον προσαρμογέα Luer Lock με το ένα χέρι (αποφεύγοντας να κρατήσετε το έμβολο ή τον θάλαμο της σύριγγας) και ξεβιδώστε το καπάκι περιστρέφοντάς το.</p>	
<p>Βήμα 2: Για να προσαρμόσετε τη βελόνα στη σύριγγα, περιστρέψτε απαλά τη βελόνα στον προσαρμογέα Luer Lock της σύριγγας μέχρι την αίσθηση ελαφράς αντίστασης.</p>	

<Προετοιμασία για χρήση της βελόνας ασφαλείας με προγεμισμένη σύριγγα Luer Lock

<p>Εικόνα Β: Βελόνα Ασφαλείας (εντός θήκης)</p>	<p>Εικόνα C: Εξαρτήματα Βελόνας Ασφαλείας (προετοιμασία για χρήση)</p>
	

Ακολουθήστε τα Βήματα 1 και 2 παραπάνω για να προετοιμάσετε τη σύριγγα Luer Lock και τη βελόνα για τη σύνδεση.

<p>Βήμα 3: Τραβήξτε τη θήκη της βελόνας ασφαλείας κατευθείαν. Η βελόνα καλύπτεται από το καπάκι ασφαλείας και το προστατευτικό.</p> <p>Βήμα 4:</p> <p>A: Μετακινήστε το καπάκι ασφαλείας μακριά από τη βελόνα και προς το θάλαμο της σύριγγας με γωνία όπως απεικονίζεται.</p> <p>B: Τραβήξτε το προστατευτικό κατευθείαν.</p>	
--	--

<p>Βήμα 5: Αφού ολοκληρωθεί η ένεση, κλείστε (ενεργοποιήστε) το καπάκι ασφαλείας χρησιμοποιώντας μία από τις τρεις (3) τεχνικές με το ένα χέρι που απεικονίζονται: ενεργοποίηση επιφάνειας, αντίχειρα ή δακτύλου.</p> <p>Σημείωση: Η ενεργοποίηση επαληθεύεται με ένα ηχητικό ή/και απτικό «κλικ».</p>	
<p>Βήμα 6: Επιθεωρήστε οπτικά την ενεργοποίηση του καπακιού ασφαλείας. Το καπάκι ασφαλείας πρέπει να είναι πλήρως κλειστό (ενεργοποιημένο) όπως φαίνεται στην Εικόνα C.</p> <p>Σημείωση: Όταν είναι πλήρως κλειστό (ενεργοποιημένο), η βελόνα πρέπει να είναι υπό γωνία ως προς την ασπίδα ασφαλείας.</p> <p>Η εικόνα D δείχνει ότι το καπάκι ασφαλείας ΔΕΝ είναι πλήρως κλειστό (δεν είναι ενεργοποιημένο).</p>	
<p>Προσοχή: Μην επιχειρήσετε να ξεκλειδώσετε (απενεργοποιήσετε) τη συσκευή ασφαλείας πιέζοντας τη βελόνα έξω από το καπάκι ασφαλείας.</p>	

>

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Hexyon ενέσιμο εναιώρημα

Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη (ακυτταρικό, συστατικό), ηπατίτιδας Β (rDNA), πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο) και συζευγμένο *Αιμόφιλου γρίπης* τύπου β (προσροφημένο)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών πριν εμβολιαστεί το παιδί σας, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για το παιδί.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε στο παιδί σας κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Hexyon και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν από τη χορήγηση του Hexyon στο παιδί σας
3. Πώς χορηγείται το Hexyon
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Hexyon
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Hexyon και ποια είναι η χρήση του

Το Hexyon (DTaP-IPV-HB-Hib) είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την προστασία έναντι λοιμωδών νοσημάτων.

Το Hexyon βοηθά στην προστασία έναντι της διφθερίτιδας, του τετάνου, του κοκκύτη, της ηπατίτιδας Β, της πολιομυελίτιδας και των σοβαρών νοσημάτων που προκαλούνται από *Αιμόφιλο γρίπης* τύπου β. Το Hexyon χορηγείται σε παιδιά ηλικίας από 6 εβδομάδων.

Το εμβόλιο λειτουργεί προκαλώντας τη δημιουργία προστασίας από το ίδιο το σώμα (αντισώματα) έναντι βακτηρίων και ιών, τα οποία προκαλούν τις παρακάτω διαφορετικές λοιμώξεις:

- Η διφθερίτιδα είναι ένα λοιμώδες νόσημα που συνήθως προσβάλλει αρχικά το φάρυγγα. Στο φάρυγγα, η λοίμωξη προκαλεί πόνο και οίδημα που μπορεί να οδηγήσει σε ασφυξία. Το βακτήριο που προκαλεί το νόσημα παράγει επίσης μια τοξίνη (δηλητήριο) που μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην καρδιά, τους νεφρούς και τα νεύρα.
- Ο τέτανος (συντά καλείται τρησμός) προκαλείται συνήθως από το βακτήριο του τετάνου που εισέρχεται σε βαθιά τραύματα. Το βακτήριο παράγει μια τοξίνη (δηλητήριο) που προκαλεί σπασμούς στους μύες και οδηγεί σε αδυναμία αναπνοής και πιθανότητα ασφυξίας.
- Ο κοκκύτης (συντά καλείται παροξυσμικός βήχας) είναι μια πολύ μολυσματική νόσος που επηρεάζει τους αεροφόρους οδούς. Προκαλεί σοβαρό βήχα που μπορεί να οδηγήσει σε προβλήματα αναπνοής. Ο βήχας συχνά έχει ένα συριγμώδη ήχο. Ο βήχας μπορεί να διαρκέσει τουλάχιστον για ένα έως δύο μήνες ή περισσότερο. Ο παροξυσμικός βήχας μπορεί να προκαλέσει επίσης λοιμώξεις στο αφτί, στο στήθος (βρογχίτιδα) που μπορεί να διαρκέσουν για μεγάλο χρονικό διάστημα, λοιμώξεις του πνεύμονα (πνευμονία), σπασμούς, βλάβη στον εγκέφαλο, ακόμη και θάνατο.
- Η ηπατίτιδα Β προκαλείται από τον ιό της ηπατίτιδας Β. Προκαλεί διόγκωση του ήπατος (φλεγμονή). Σε ορισμένους ανθρώπους, ο ιός μπορεί να παραμένει στο σώμα τους για μεγάλο χρονικό διάστημα, και μπορεί τελικά να οδηγήσει σε σοβαρά ηπατικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένου του καρκίνου του ήπατος.
- Η πολιομυελίτιδα προκαλείται από ιούς που προσβάλλουν τα νεύρα. Μπορεί να οδηγήσει σε παράλυση ή μυϊκή αδυναμία, συνήθως των κάτω άκρων. Η παράλυση των μυών που ελέγχουν

την αναπνοή και την κατάποση μπορεί να αποβεί μοιραία.

- Οι λοιμώξεις *Αιμόφιλου γρίπης* τύπου β είναι σοβαρές βακτηριακές λοιμώξεις και μπορεί να προκαλέσουν μηνιγγίτιδα (φλεγμονή του εξωτερικού περιβλήματος του εγκεφάλου) που μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του εγκεφάλου, κώφωση, επιληψία ή μερική τύφλωση. Η λοίμωξη μπορεί επίσης να προκαλέσει φλεγμονή και οίδημα του φάρυγγα, οδηγώντας σε δυσκολία στην κατάποση και στην αναπνοή. Η λοίμωξη μπορεί να επηρεάσει και άλλα σημεία του σώματος όπως το αίμα, τους πνεύμονες, το δέρμα, τα οστά και τις αρθρώσεις.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την προστασία που παρέχεται

- Το Hexyon συμβάλλει στην πρόληψη αυτών των νοσημάτων, μόνο εφόσον τα νοσήματα αυτά προκαλούνται από βακτήρια ή ιούς στους οποίους στοχεύει το εμβόλιο. Το παιδί σας μπορεί να εκδηλώσει νοσήματα με παρόμοια συμπτώματα, εάν τα νοσήματα αυτά προκληθούν από άλλα βακτήρια ή ιούς.
- Το εμβόλιο δεν περιέχει ζωντανά βακτήρια ή ιούς και δεν μπορεί να προκαλέσει κανένα λοιμώδες νόσημα από αυτά για τα οποία παρέχει προστασία.
- Το παρόν εμβόλιο δεν παρέχει προστασία από λοιμώξεις που προκαλούνται από άλλους τύπους *Αιμόφιλου γρίπης* ή έναντι της μηνιγγίτιδας που προκαλείται από άλλους μικροοργανισμούς.
- Το Hexyon δεν παρέχει προστασία από λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας που προκαλείται από άλλους παράγοντες, όπως ηπατίτιδα Α, ηπατίτιδα C και ηπατίτιδα E.
- Λόγω της μεγάλης χρονικής περιόδου εμφάνισης των συμπτωμάτων της ηπατίτιδας B, υπάρχει πιθανότητα παρουσίας μη αναγνωρίσιμης λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας B τη στιγμή του εμβολιασμού. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το εμβόλιο ενδέχεται να μην συμβάλλει στην πρόληψη της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας B.
- Όπως με οποιοδήποτε εμβόλιο, το Hexyon ενδέχεται να μην προστατεύσει το 100% των παιδιών που θα λάβουν το εμβόλιο.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν από τη χορήγηση του Hexyon στο παιδί σας

Για να βεβαιωθείτε ότι το Hexyon είναι κατάλληλο για το παιδί σας, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας, εάν οποιοδήποτε από τα παρακάτω ισχύει για το παιδί σας. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε απορία, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας για περαιτέρω επεξήγηση.

Μην χρησιμοποιείτε το Hexyon εάν το παιδί σας:

- είχε αναπνευστική διαταραχή ή οίδημα του προσώπου (αναφυλακτική αντίδραση) μετά τη χορήγηση του Hexyon.
- έχει παρουσιάσει αλλεργική αντίδραση
 - στις δραστικές ουσίες,
 - σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6,
 - σε γλουταραλδεϋδη, φορμαλδεϋδη, νεομυκίνη, στρεπτομυκίνη ή πολυμυξίνη Β, καθώς αυτές οι ουσίες χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της παραγωγικής διαδικασίας
 - μετά από προηγούμενη χορήγηση του Hexyon ή κάποιου άλλου εμβολίου που περιέχει διφθερίτιδα, τέτανο, κοκκύτη, πολιομυελίτιδα, ηπατίτιδα Β ή Hib.
- έχει εκδηλώσει μια σοβαρή αντίδραση που επηρέασε τον εγκέφαλο (εγκεφαλοπάθεια) εντός 7 ημερών από μια προηγούμενη δόση εμβολίου κοκκύτη (ακυτταρικού ή ολοκυτταρικού κοκκύτη).
- πάσχει από μη ελεγχόμενη κατάσταση ή σοβαρή νόσο που επηρεάζει τον εγκέφαλο και το νευρικό σύστημα (μη ελεγχόμενη νευρολογική διαταραχή) ή από μη ελεγχόμενη επιληψία.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πριν από τον εμβολιασμό απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας, εάν το παιδί σας:

- έχει μέτρια ή υψηλή θερμοκρασία ή πάσχει από οξεία νόσο (π.χ. πυρετό, πονόλαιμο, βήχα, κρύωμα ή γρίπη). Ο εμβολιασμός με το Hexyon ενδέχεται να πρέπει να αναβληθεί μέχρι να βελτιωθεί η υγεία του παιδιού σας.
- εάν είχε οποιοδήποτε από τα παρακάτω περιστατικά μετά τη λήψη ενός εμβολίου κοκκύτη, γιατί θα πρέπει να εξεταστεί προσεκτικά το ενδεχόμενο χορήγησης περαιτέρω δόσεων εμβολίου κατά του κοκκύτη:
 - πυρετός $\geq 40^{\circ}\text{C}$ ή περισσότερο εντός 48 ωρών από τον εμβολιασμό που δεν οφείλεται σε άλλη εξακριβωμένη αιτία.
 - κατέρρευση ή κατάσταση όμοια με καταπληξία με υποτονικό-υποαντιδραστικό επεισόδιο (μείωση ενέργειας) εντός 48 ωρών από τον εμβολιασμό.
 - επίμονο, ακατάπαυστο κλάμα διάρκειας 3 ωρών ή περισσότερο, το οποίο εμφανίζεται εντός 48 ωρών από τον εμβολιασμό.
 - σπασμοί με ή χωρίς πυρετό, οι οποίοι εμφανίζονται εντός 3 ημερών από τον εμβολιασμό.
- είχε εμφανίσει το σύνδρομο Guillain-Barré (προσωρινή φλεγμονή των νεύρων που προκαλεί πόνο, παράλυση και διαταραχές ευαισθησίας) ή βραχιόνια νευρίτιδα (σοβαρό πόνο και μειωμένη κινητικότητα στο χέρι και τον ώμο) μετά τη χορήγηση εμβολίου που περιείχε τοξοειδές του τετάνου (μια αδρανοποιημένη μορφή της τετανικής ανατοξίνης). Σε αυτήν την περίπτωση, η απόφαση περαιτέρω χορήγησης εμβολίου που περιέχει τοξοειδές του τετάνου πρέπει να αξιολογείται από το γιατρό σας.
- λαμβάνει θεραπεία που καταστέλλει το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) ή έχει κάποια ασθένεια που προκαλεί αδυναμία του ανοσοποιητικού συστήματος. Σε αυτές τις περιπτώσεις ενδέχεται να μειωθεί η ανοσολογική απάντηση στο εμβόλιο. Συνιστάται συνήθως η αναβολή του εμβολιασμού μέχρι το τέλος της θεραπείας ή της νόσου. Ωστόσο, παιδιά με μεγάλης διάρκειας προβλήματα του ανοσοποιητικού τους συστήματος όπως λοίμωξη HIV (AIDS) μπορεί να λάβουν Hexyon αλλά η προστασία τους μπορεί να μην είναι τόσο καλή όσο σε παιδιά με υγιές ανοσοποιητικό σύστημα
- πάσχει από οξεία ή χρόνια νόσο, συμπεριλαμβανομένης της χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας ή δυσλειτουργίας (αδυναμία των νεφρών να λειτουργήσουν σωστά).
- πάσχει από τυχόν μη διαγνωσμένη νόσο του εγκεφάλου ή επιληψία που δεν βρίσκεται υπό έλεγχο. Ο γιατρός σας θα αξιολογήσει τα πιθανά οφέλη που παρέχονται με τον εμβολιασμό.
- αντιμετωπίζει προβλήματα με το αίμα που προκαλούν εύκολη δημιουργία μωλώπων ή αιμορραγία για πολύ ώρα μετά από ελαφρά κοψίματα. Ο γιατρός θα σας συστήσει εάν πρέπει το παιδί σας να λάβει Hexyon.

Λιποθυμία μπορεί να συμβεί, μετά ή ακόμη και πριν οποιαδήποτε ένεση με βελόνα. Γι' αυτό ενημερώστε το γιατρό ή τη νοσηλεύτριά σας εάν το παιδί σας είχε λιποθυμήσει σε προηγούμενη ένεση.

Άλλα φάρμακα ή εμβόλια και Hexyon

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν το παιδί σας παίρνει, έχει πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρει άλλα φάρμακα ή εμβόλια.

Το Hexyon μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια όπως εμβόλια πνευμονιόκοκκου, εμβόλια για ιλαρά, παρωτίτιδα, ερυθρά, εμβόλια ανεμευλογιάς, εμβόλια ροταϊού ή εμβόλια μηνιγγιτιδόκοκκου.

Όταν χορηγείται την ίδια στιγμή με άλλα εμβόλια, το Hexyon θα πρέπει να δίνεται σε διαφορετικά σημεία ένεσης.

Το Hexyon περιέχει φαινυλαανίνη, κάλιο και νάτριο

Το Hexyon περιέχει 85 μικρογραμμάρια φαινυλαλανίνης σε κάθε δόση 0,5 mL. Η φαινυλαλανίνη μπορεί να είναι επιβλαβής εάν έχετε φαινυλκετονουρία (PKU), μια σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία η φαινυλαλανίνη συσσωρεύεται επειδή ο οργανισμός δεν μπορεί να την αποβάλλει σωστά. Το Hexyon περιέχει λιγότερο από 1 mmol καλίου (39 mg) και λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο καλίου» και «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς χορηγείται το Hexyon

Το Hexyon πρέπει να χορηγείται στο παιδί σας από γιατρούς ή νοσοκόμους που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση των εμβολίων και διαθέτουν κατάλληλη κατάρτιση για να αντιμετωπίσουν τυχόν όχι συχνές σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στην ένεση (βλέπε παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Το Hexyon χορηγείται ως ένεση στο μυ (ενδομυϊκή οδός) στο πάνω μέρος του κάτω άκρου ή στο μπράτσο του παιδιού σας. Το εμβόλιο δεν θα χορηγείται ποτέ σε αιμοφόρο αγγείο ή μέσα ή κάτω από το δέρμα.

Η συνιστώμενη δόση είναι η εξής:

Πρώτο σχήμα εμβολιασμού (αρχικός εμβολιασμός)

Το παιδί σας θα λάβει είτε δύο ενέσεις σε μεσοδιάστημα δύο μηνών ή τρεις ενέσεις σε μεσοδιάστημα ενός έως δύο μηνών (μεσοδιάστημα τουλάχιστον τεσσάρων εβδομάδων). Αυτό το εμβόλιο θα δοθεί σύμφωνα με το τοπικό πρόγραμμα εμβολιασμού.

Επιπλέον ενέσεις (αναμνηστική δόση)

Μετά το πρώτο σχήμα ενέσεων, θα χορηγηθεί στο παιδί σας μια αναμνηστική δόση, σύμφωνα με τις τοπικές συστάσεις, τουλάχιστον 6 μήνες μετά την τελευταία δόση του πρώτου σχήματος. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει σχετικά με το πότε πρέπει να χορηγηθεί αυτή η δόση.

Εάν παραλειφθεί μια δόση Hexyon του παιδιού σας

Εάν παραλειφθεί μια προγραμματισμένη ένεση του παιδιού σας, είναι σημαντικό να συζητήσετε με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας οι οποίοι θα αποφασίσουν πότε πρέπει να χορηγηθεί η δόση που παραλείφθηκε.

Είναι σημαντικό να ακολουθήσετε τις οδηγίες του γιατρού ή του νοσοκόμου για να ολοκληρώσει το παιδί σας το σύνολο των ενέσεων. Διαφορετικά, ενδέχεται να μην προστατεύεται πλήρως από τις νόσους.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του εμβολίου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτική αντίδραση)

Εάν εκδηλωθούν οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα μετά την απομάκρυνση του παιδιού σας από το χώρο στον οποίο πραγματοποιήθηκε η ένεση, πρέπει να συμβουλευτείτε ΑΜΕΣΩΣ ένα γιατρό:

- δυσκολία στην αναπνοή
- μελάνιασμα στη γλώσσα ή τα χείλη
- εξάνθημα
- οίδημα στο πρόσωπο ή το φάρυγγα

- Ξαφνική και σοβαρή αδιαθεσία με πτώση της πίεσης του αίματος προκαλώντας ζάλη και απώλεια συνείδησης, επιταχυνόμενο καρδιακό παλμό σχετιζόμενο με αναπνευστικές διαταραχές

Εάν εκδηλωθούν αυτά τα σημεία ή συμπτώματα (σημεία ή συμπτώματα αναφυλακτικής αντίδρασης), συνήθως αναπτύσσονται γρήγορα μετά τη χορήγηση της ένεσης και ενώ το παιδί βρίσκεται ακόμη στην κλινική ή το ιατρείο.

Η πιθανότητα εμφάνισης σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων είναι σπάνια (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1000 άτομα) μετά τη λήψη αυτού του εμβολίου.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Εάν το παιδί σας εκδηλώσει οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

- Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι οι εξής:
 - απώλεια όρεξης (ανορεξία)
 - κλάμα
 - νύστα (υπνηλία)
 - έμετος
 - πυρετός (θερμοκρασία 38°C ή υψηλότερη)
 - ευερεθιστότητα
 - πόνος, ερυθρότητα ή οίδημα στη θέση ένεσης
- Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι οι εξής:
 - μη φυσιολογικό κλάμα (παρατεταμένο κλάμα)
 - διάρροια
 - σκλήρυνση στη θέση ένεσης
- Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 100 άτομα) είναι οι εξής:
 - αλλεργική αντίδραση
 - υψηλός πυρετός (θερμοκρασία 39,6°C ή υψηλότερη)
 - όγκος (οζίδιο) στη θέση ένεσης,
- Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 1000 άτομα) είναι οι εξής:
 - εξάνθημα
 - σοβαρές αντιδράσεις της θέσης ένεσης (μεγαλύτερες από 5 cm), συμπεριλαμβανομένου του εκτεταμένου οιδήματος άκρου από τη θέση ένεσης μέχρι πέρα από τη μία ή και τις δύο αρθρώσεις. Οι αντιδράσεις αυτές ξεκινούν εντός 24-72 ωρών μετά τον εμβολιασμό, μπορεί να σχετίζονται με ερυθρότητα, αίσθημα καύσου, ευαισθησία ή πόνο της θέσης ένεσης και υποχωρούν αυτόματα εντός 3-5 ημερών χωρίς να απαιτείται θεραπεία.
 - κρίσεις (σπασμών) με ή χωρίς πυρετό
- Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10000 άτομα) είναι οι εξής:
 - επεισόδια κατά τα οποία το παιδί σας βρίσκεται σε κατάσταση όμοια με καταπληξία ή είναι χλωμό, άτονο και δεν ανταποκρίνεται για ένα χρονικό διάστημα (υποτονικές αντιδράσεις ή υποτονικά υποαντιδραστικά επεισόδια HHE).

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Έχουν αναφερθεί σποραδικά και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται παραπάνω, με άλλα εμβόλια που περιέχουν διφθερίτιδα, τέτανο, κοκκύτη, πολιομυελίτιδα, ηπατίτιδα Β ή Hib και όχι άμεσα με το Hexyon:

- Προσωρινή φλεγμονή των νεύρων που προκαλεί πόνο, παράλυση και διαταραχές ευαισθητοποίησης (Σύνδρομο Guillain-Barre) και σοβαρό πόνο και μειωμένη κινητικότητα του

χεριού και του ώμου (βραχιόνια νευρίτιδα) έχουν αναφερθεί μετά τη χορήγηση εμβολίου που περιέχει τέτανο.

- Φλεγμονή κάποιων νεύρων που προκαλούν διαταραχές στις αισθήσεις ή αδυναμία στα άκρα (πολυριζονευρίτιδα), παράλυση προσώπου, οπτικές διαταραχές, ξαφνική σκοτοδίνη ή απώλεια όρασης (οπτική νευρίτιδα), φλεγμονώδη νόσο του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού (απομυελίνωση κεντρικού νευρικού συστήματος, σκλήρυνση κατά πλάκας) έχουν αναφερθεί μετά τη χορήγηση εμβολίου που περιέχει αντιγόνο ηπατίτιδας Β.
- Οίδημα ή φλεγμονή του εγκεφάλου (εγκεφαλοπάθεια/εγκεφαλίτιδα).
- Σε μωρά που γεννήθηκαν πολύ πρόωρα (στην 28^η εβδομάδα κύησης ή νωρίτερα) μπορεί να συμβούν μεγαλύτερα κενά από το φυσιολογικό μεταξύ των αναπνοών για 2 - 3 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.
- Οίδημα ενός ή και των δύο κάτω άκρων σε συνδυασμό με μπλε δυσχρωματισμό του δέρματος (κυάνωση), ερυθρότητα, μικρές περιοχές αιμορραγίας κάτω από το δέρμα (παροδική πορφύρα) και έντονο κλάμα μπορεί να συμβεί μετά από εμβολιασμό με εμβόλιο Αιμόφιλου γρίπης τύπου β. Σε περίπτωση εκδήλωσης αυτής της αντίδρασης, η αντίδραση εκδηλώνεται μετά τις αρχικές ενέσεις και παρατηρείται εντός των πρώτων ωρών μετά τον εμβολιασμό. Όλα τα συμπτώματα εξαφανίζονται πλήρως εντός 24 ωρών χωρίς να απαιτείται θεραπεία.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε στο παιδί σας κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Hexyon

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την ετικέτα μετά την ένδειξη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το εμβόλιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην απορρίπτετε τυχόν φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απόβλητα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να απορρίψετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Hexyon

Οι δραστικές ουσίες ανά δόση (0,5 mL)¹ είναι:

Διφθεριτική Ανατοξίνη

όχι λιγότερο από 20 IU^{2,4} (30 Lf)

Τετανική ανατοξίνη

όχι λιγότερο από 40 IU^{3,4} (10 Lf)

Αντιγόνα *Bordetella pertussis*

Τοξοειδές του κοκκύτη

25 μικρογραμμάρια

Νηματοειδής αιματοσυγκολλητίνη

25 μικρογραμμάρια

Ιό πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο)⁵

Τύπος 1 (Mahoney)

29 μονάδες D αντιγόνου⁶

Τύπος 2 (MEF-1)

7 μονάδες D αντιγόνου⁶

Τύπος 3 (Saukett)	26 μονάδες D αντιγόνου ⁶
Αντιγόνο επιφανείας Ηπατίτιδας Β ⁷	10 μικρογραμμάρια
Πολυσακχαρίτης <i>Αιμόφιλου γρίπης</i> τύπου β	12 μικρογραμμάρια
(Πολυριβουσυλριβιτόλη φωσφορική) συζευγμένος με πρωτεΐνη τετάνου	22-36 μικρογραμμάρια

¹ Προσροφημένο σε ένυδρο υδροξείδιο αργιλίου (0,6 mg Al³⁺)

² Ως ελαχιστο όριο αξιοπιστίας (p= 0,95) και όχι λιγότερο από 30 IU ως μέση τιμή

³ Ως ελαχιστο όριο αξιοπιστίας (p= 0,95)

⁴ Η ισοδύναμη δραστηριότητα προσδιορισμένη με την αξιολόγηση ανοσογονικότητας

⁵ Καλλιεργημένο σε κύτταρα Vero

⁶ Αυτές οι ποσότητες αντιγόνου είναι αυστηρά οι ίδιες με εκείνες που εκφράστηκαν προηγουμένως ως 40-8-32 μονάδες D αντιγόνου, για τον ιό τύπου 1, 2 και 3 αντίστοιχα, όταν μετρηθούν με άλλη κατάλληλη ανοσοχημική μέθοδο

⁷ Παραγόμενο σε κύτταρα ζύμης *Hansenula polymorpha* με την τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA

Τα άλλα συστατικά είναι:

Όξινο φωσφορικό δινάτριο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, τρομεταμόλη, σακχαρόζη, βασικά αμινοξέα συμπεριλαμβανομένης της L-φαινυλαλανίνης, υδροξείδιο του νατρίου ή/και οξικό οξύ ή/και υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), και ύδωρ για ενέσιμα.

Το εμβόλιο μπορεί να περιέχει ίχνη από γλουταραλδεϋδη, φορμαλδεϋδη, νεομυκίνη, στρεπτομυκίνη και πολυμυξίνη Β.

Εμφάνιση του Hexyon και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Hexyon παρέχεται ως ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο (0,5 mL).

Το Hexyon διατίθεται σε συσκευασία που περιέχει 10 φιαλίδια.

Μετά την ανακίνηση, η φυσιολογική εμφάνιση του εμβολίου είναι ένα υπόλευκο, θολό εναιώρημα.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Sanofi Pasteur Europe, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Γαλλία

Παρασκευαστής

Sanofi Pasteur, 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile, Γαλλία

Sanofi Pasteur, Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, Γαλλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/ Belgique /Belgien Sanofi Belgium Tel: +32 2 710.54.00	Lietuva Swixx Biopharma UAB Tel: +370 5 236 91 40
България Swixx Biopharma EOOD Тел.: +359 (0)2 4942 480	Luxembourg/Luxemburg Sanofi Belgium Tel: +32 2 710.54.00

Česká republika Sanofi s.r.o. Tel: +420 233 086 111	Magyarország SANOFI-AVENTIS Zrt Tel: +36 1 505 0055
Danmark Sanofi A/S Tel: +45 4516 7000	Malta Sanofi S.r.l. Tel: +39 02 39394 275
Deutschland Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130	Nederland Sanofi B.V. Tel: +31 20 245 4000
Eesti Swixx Biopharma OÜ Tel: +372 640 10 30	Norge Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00
Ελλάδα BIANEE A.E. Τηλ: +30.210.8009111	Österreich Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185-0
España sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	Polska Sanofi sp. z o.o. Tel: +48 22 280 00 00
France Sanofi Pasteur Europe Tel: 0 800 222 555 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23	Portugal Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400
Hrvatska Swixx Biopharma d.o.o. Tel: +385 1 2078 500	România Sanofi Romania SRL Tel: +40 21 317 31 36
Ireland sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600	Slovenija Swixx Biopharma d.o.o Tel: +386 235 51 00
Ísland Vistor Tel: +354 535 7000	Slovenská republika Swixx Biopharma s.r.o. Tel: +421 2 208 33 600
Italia Sanofi S.r.l. Tel: 800536389	Suomi/Finland Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300
Κύπρος C.A. Papaellinas Ltd. Τηλ.: +357 22 741741	Sverige Sanofi AB Tel: +46 8-634 50 00
Latvija Swixx Biopharma SIA Tel: +371 6 6164 750	United Kingdom (Northern Ireland) sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Tel: +44 (0) 800 035 2525

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Πιο πρόσφατα εγκεκριμένες πληροφορίες για αυτό το εμβόλιο είναι διαθέσιμες στην ακόλουθη διεύθυνση URL: <https://hexyon.info.sanofi> ή σαρώνοντας τον κωδικό QR με ένα smartphone:
Ο κωδικός QR συμπεριλαμβάνεται

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

- Το φιαλίδιο προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί.
- Ανακινήστε το φιαλίδιο, ώστε να επιτευχθεί ομογενοποίηση του περιεχομένου.
- Η δόση των 0,5 mL λαμβάνεται με μια σύριγγα για ένεση.
- Το Hexyon δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.
- Το Hexyon πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά. Τα συνιστώμενα σημεία ένεσης είναι η προσθιοπλάγια περιοχή του άνω μηρού (προτιμώμενη θέση) και ο δελτοειδής μυς σε μεγαλύτερα παιδιά (πιθανόν από ηλικία 15 μηνών).
Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ενδοδερμική ή ενδοφλέβια οδός. Δεν πρέπει να χορηγείται με ενδαγγειακή ένεση: βεβαιωθείτε ότι η βελόνα δεν διεισδύει σε αιμοφόρο αγγείο.
- Μη χρησιμοποιείτε τα φιαλίδια εάν το κουτί έχει υποστεί ζημιά.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.