

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Hexacima, süstesuspensioon süstlis  
Hexacima, süstesuspensioon

Difteeria, teetanuse, läkaköha (atsellulaarne, komponentvaktsiin), B-hepatiidi (rDNA), poliomüeliidi (inaktiveeritud) ja *Haemophilus influenzae* B konjugeeritud vaktsiin (adsorbeeritud).

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus<sup>1</sup> (0,5 ml) sisaldab:

Difteeria toksoid	mitte vähem kui 20 RÜ <sup>2</sup>
Teetanuse toksoid	mitte vähem kui 40 RÜ <sup>2,3</sup>
<i>Bordetella pertussis</i> 'e antigeenid	
Läkaköha toksoid	25 mikrogrammi
Filamentoosne hemaglutiniin	25 mikrogrammi
Polioviirus (inaktiveeritud) <sup>4</sup>	
Tüüp 1 (Mahoney)	40 D-antigeenset ühikut <sup>5</sup>
Tüüp 2 (MEF-1)	8 D-antigeenset ühikut <sup>5</sup>
Tüüp 3 (Saukett)	32 D-antigeenset ühikut <sup>5</sup>
B-hepatiidi pinnaantigeen <sup>6</sup>	10 mikrogrammi
<i>Haemophilus influenzae</i> B polüsahhariid (polüribosüülribitoolfosfaat)	12 mikrogrammi
konjugeeritud teetanuse proteiiniga	22–36 mikrogrammi

<sup>1</sup> Adsorbeeritud alumiiniumhüdroksiidile, hüdreeritud (0,6 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> Madalaim usalduspiir (p= 0,95)

<sup>3</sup> Või samaväärne aktiivsuse, mis määratakse immunogeensuse hindamisega

<sup>4</sup> Toodetud Vero rakkudel

<sup>5</sup> Või võrdväärne antigeeni kogus, mis on määratud sobiva immunokeemilise meetodiga

<sup>6</sup> Toodetud pärmiseene *Hansenula polymorpha* rakkudest rekombinantse DNA tehnoloogia abil

Vaktsiin võib sisaldada glutaaraldehüüdi, formaldehüüdi, neomütsiini, streptomütsiini ja polümüksiin B jääke, mida kasutatakse tootmisprotsessi käigus (vt lõik 4.3).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Hexacima on valkjashägune suspensioon.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Hexacima (DTaP-IPV-HB-Hib) on näidustatud vastsündinutele ja väikelastele alates 6 nädala vanusest esmaseks ning revaktsineerimiseks difteeria, teetanuse, läkaköha, B-hepatiidi, poliomüeliidi ja *Haemophilus influenzae* B (Hib) põhjustatud invasiivsete haiguste vastu.

Vaktsiini manustamisel tuleb lähtuda kehtivatest immuniseerimisjuhenditest.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

##### *Esmane vaktsineerimine*

Esmane vaktsineerimine koosneb kahest annusest (intervalliga vähemalt 8 nädalat) või kolmest annusest (intervalliga vähemalt 4 nädalat), mis manustatakse vastavalt kehtivatele immuniseerimisjuhenditele.

Kõiki vaktsineerimiskavasid, kaasa arvatud WHO immuniseerimise laiendatud programmi (*EPI, Expanded Program on Immunisation*) 6, 10, 14 elunädal, võib kasutada olenemata sellest, kas B-hepatiidi vaktsiini annus on sünnijärgselt saadud või mitte.

Kui B-hepatiidi vaktsiini annus on saadud sündimisel, võib Hexacima't kasutada täiendavaks B-hepatiidi vaktsiini annuseks alates kuuendast nädalast. Kui enne seda vanust on nõutav B-hepatiidi teine annus, tuleb kasutada monovalentset B-hepatiidi vaktsiini.

Kui B-hepatiidi vaktsiini annus on saadud sündimisel, võib järjestikuseks vastsündinu esmaseks vaktsineerimiseks kasutada kuuevalentset/viievalentset/kuuevalentset kava Hexacima'ga ja viievalentset DTaP-IPV/Hib vaktsiini vastavalt kehtivatele immuniseerimisjuhenditele.

##### *Revaktsinatsioon*

Pärast esmast vaktsineerimist Hexacima 2 annusega, tuleb teha revaktsinatsioon.

Pärast esmast vaktsineerimist Hexacima 3 annusega, tuleb teha revaktsinatsioon.

Revaktsineerimine tuleb teha vähemalt 6 kuud pärast viimast esmasannust vastavalt kehtivatele immuniseerimisjuhenditele. Manustada tuleb vähemalt üks Hib vaktsiini annus.

Lisaks:

Kui sündimisel ei ole saadud B-hepatiidi vaktsiini, on vajalik B-hepatiidi revaktsinatsioon.

Revaktsinatsiooniks võib kasutada Hexacima't.

Pärast vaktsineerimist Hexacima 3 annusega vastavalt WHO EPI immuniseerimiskavale (6, 10, 14 nädal) ja kui sündimisel ei ole saadud B-hepatiidi vaktsiini, on kohustuslik teha B-hepatiidi revaktsinatsioon. Taha tuleb vähemalt üks poliomüeliidi revaktsinatsioon. Revaktsinatsiooniks võib kasutada Hexacima't.

Kui B-hepatiidi vaktsiini annus on saadud sündimisel, siis pärast 3 annusega esmast vaktsineerimist võib revaktsineerimiseks kasutada Hexacima't või viievalentset DTaP-IPV/Hib vaktsiini.

Hexacima't võib kasutada isikute revaktsineerimiseks, keda on eelnevalt vaktsineeritud mõne teise kuuevalentse või viievalentse DTaP-IPV/Hib vaktsiiniga, mis sisaldab monovalentset B-hepatiidi vaktsiini.

## Muus vanuses lapsed

Hexacima ohutus ja efektiivsus väikelastel vanuses alla 6 nädala ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

Vanemate laste kohta andmed puuduvad (vt lõigud 4.8 ja 5.1).

### Manustamisviis

Immuniseerimine tuleb läbi viia lihasesisese (IM) süstena. Soovitavad süstekohad vastsündinutel on reie ülaosa anterolateraalne piirkond ning väikelastel deltalihas (üle 15 kuu vanustel).

Kasutusjuhised vt lõik 6.6.

## 4.3 Vastunäidustused

Anamneesis anafülaktiline reaktsioon pärast eelmist Hexacima manustamist.

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetete, jääkide (glutaaraldehüüd, formaldehüüd, neomütsiin, streptomütsiin ja polümüksiin B) suhtes, mis tahes läkaköha vaktsiini suhtes või pärast Hexacima eelnevat manustamist või samasuguseid komponente või koostisosasid sisaldava vaktsiini manustamist.

Hexacima'ga vaksineerimine on vastunäidustatud juhul, kui isikul on tekkinud ebaselge etioloogiaga entsefalopaatia 7 päeva jooksul pärast eelmise läkaköha komponenti sisaldava vaktsiini (täisrakulised või atsellulaarsed läkaköha vaktsiinid) manustamist.

Sel juhul tuleb läkaköha vastane vaksineerimine katkestada ja vaksineerimist tuleb jätkata difteeria, teetanuse, B-hepatiidi, poliomüeliidi ja Hib vaktsiinidega.

Läkaköha vaktsiini ei tohi manustada ravile allumatu neuroloogilise häirega või ravile allumatu epilepsiaga patsientidele enne, kuni on leitud sobiv ravi, patsiendi seisund on stabiliseerunud ja vaksineerimisest tulenev kasu ületab selgelt võimaliku riski.

## 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Hexacima ei hoiä ära haigusi, mille tekitajad on muud patogeened kui *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, B-hepatiidi viirus, poliovirus või *Haemophilus influenzae* B. Võib siiski eeldada, et immuniseerimine hoiab ära D-hepatiidi tekke, sest D-hepatiit (mida põhjustab delta viirus) ei esine B-hepatiidi infektsiooni puudumisel.

Hexacima ei kaitse maksainfektsioonide eest nagu A-hepatiit, C-hepatiit, E-hepatiit, mis on põhjustatud teiste tekitajate või muude maksapatogeenide poolt.

B-hepatiidi pika inkubatsiooniperioodi tõttu on võimalik, et vaksineerimise ajal on olemas kindlaks tegemata B-hepatiidi infektsioon. Sel juhul ei saa vaktsiin B-hepatiidi infektsiooni ennetada.

Hexacima ei kaitse *Haemophilus influenzae* teiste tüüpide poolt põhjustatud nakkushaiguste või teise geneesiga meningiitide eest.

### Enne immuniseerimist

Immuniseerimine tuleb edasi lükata isikutel, kellel on mõõdukas või raske palavikuga kulgev äge haigus või nakkus. Kerge infektsiooni ja/või väikese palaviku esinemise korral ei tohiks vaksineerimist edasi lükata.

Enne vaksineerimist tuleb patsienti anamnestiliselt uurida (eeskätt varasemate vaksineerimiste ja võimalike kõrvaltoimete tekkimise suhtes). Hexacima manustamist patsientidele, kellel on esinenud

tõsised või ägedad reaktsioonid 48 tunni jooksul pärast sarnaseid komponente sisaldava vaktsiini eelnevat manustamist, tuleb hoolikalt kaaluda.

Enne mis tahes bioloogilise aine süstimist peab manustamise eest vastutav isik võtma kasutusele kõik teadaolevad ettevaatusabinõud allergiliste või muude reaktsioonide ennetamiseks. Nagu kõigi süstitavate vaktsiinide puhul, peab olema võimalik patsienti jälgida ning tagada vajalik arstiabi kui peale vaktsineerimist tekib anafülaktiline reaktsioon.

Kui pärast läkaköha komponente sisaldava vaktsiini manustamist on ilmnunud mõni järgnevatest nähtudest, tuleb otsust manustada läkaköha komponente sisaldava vaktsiini järgmine annus hoolikalt kaaluda:

- kehatemperatuur  $\geq 40$  °C muu teadaoleva põhjusega kuni 48 tundi pärast vaktsineerimist;
- kollaps või šokitaoline seisund (hüpotoonilis-hüporeaktiivne episood) kuni 48 tundi pärast vaktsineerimist;
- püsiv lohutamatu nutt kestusega  $\geq 3$  tunni, mis tekib kuni 48 tundi pärast vaktsineerimist;
- krampid koos või ilma palavikuta, mis tekivad kuni 3 päeva pärast vaktsineerimist.

Mõningatel asjaoludel, nagu läkaköha suur esinemissagedus, võib potentsiaalne kasu ületada võimalikud riskid.

Febriilsed krampid anamneesis, krampid või vastündinu äkksurma sündroom (*SIDS, Sudden Infant Death Syndrome*) perekonnaanamneesis ei ole Hexacima kasutamisele vastunäidustuseks.

Vaktsineeritavaid, kelle anamneesis on febrilised krampid, tuleks hoolikalt jälgida, sest sellised kõrvalnähud võivad esineda 2–3 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

Kui pärast eelmise teetanuse toksoidi sisaldava vaktsiini manustamist on esinenud Guillain-Barré sündroom või brahhiaalneuriit, peab otsus mis tahes teetanuse toksoidi sisaldava vaktsiini manustamiseks põhinema võimaliku kasu/riski suhte hoolikal kaalutlemisel – näiteks, kas esmane vaktsineerimine on lõpetatud või mitte. Vaktsineerimine on tavaliselt õigustatud isikute puhul, kelle esmane vaktsineerimine on lõpetamata (st manustatud on vähem kui kolm annust).

Vaktsiini immunogeensust võib vähendada immunosupressiivne ravi või immuunpuudulikkus. Soovitatav on vaktsineerimine kuni sellise ravi lõppemiseni või haiguse möödumiseni edasi lükata. Sellegipoolest on kroonilise immuunpuudulikkusega (nt HIV-nakkus) isikute vaktsineerimine soovitatav isegi siis, kui immuunvastus võib olla piiratud.

### Eripopulatsioonid

Enneaegsete laste kohta andmed puuduvad. Siiski võib täheldada väiksemat immuunvastust ja kliinilise kaitse ulatus ei ole teada.

Geneetilise polümorfismi kontekstis ei ole immuunvastust vaktsiinile uuritud.

Kroonilise neerupuudulikkusega isikutel on täheldatud puudulikku immuunvastust B-hepatiidile ja tuleb kaaluda B-hepatiidi vaktsiini lisaannuste manustamist vastavalt B-hepatiidi viiruse pinnaantigeeni (anti-HBsAg) antikehade tasemele.

### Ettevaatusabinõud kasutamiseks

Ärge manustage intravaskulaarse, intradermaalse või subkutaanse süstena.

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinide puhul, tuleb vaktsiini ettevaatusega manustada isikutele, kellel esineb trombotsütopeenia või hüübimishäire, sest intramuskulaarse süstega kaasneb verejooksurisk.

Võimalikku apnoetekkeriski ja vajadust respiratoorseks järelvalveks 48 kuni 72 tunni jooksul peab arvestama esmase immuniseerimise seeria manustamisel väga enneaegsetele vastündinutele (sünd  $\leq$

28 rasedusnädalal) ja eriti neile, kellel on eelnevalt täheldatud respiratoorset ebaküpsust. Kuna kasu vaksineerimisest selles vastündinute rühmas on kõrge, ei tohi vaksineerimist ära jätta ega seda edasi lükata.

#### Häired laboratoorsetes analüüsid

Kuna Hib kapsulaarset polüsahhariidantigeeni eritatakse uriiniga, võib 1 kuni 2 nädalat pärast vaksineerimist saada positiivse uriinianalüüsi. Sellel perioodil tuleb kasutada teisi analüüse, kinnitamaks Hib infektsiooni esinemist.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Hexacima ja pneumokokkide polüsahhariididega konjugeeritud vaktsiinide samaaegsel manustamisel saadud andmed ei ole näidanud kliiniliselt olulist immuunvastuse muutust kõigi nende antigeenide suhtes.

Revaksineerimisel ei ole Hexacima koosmanustamine leetrid-mumps-punetised vaktsiinidega näidanud kliiniliselt olulisi muutusi immuunvastuses vaktsiinides sisalduvatele antigeenidele. Kliiniliselt oluline immuunvastuse muutus võib esineda Hexacima ja tuulerõugete vaktsiini korral ja neid vaktsiine ei tohiks üheaegselt manustada.

Andmed rotaviiruse vaktsiinide samaaegse manustamise kohta ei ole näidanud kliiniliselt olulist toimet nende antigeenidega saadud immuunvastusele.

Hexacima ja konjugeeritud meningokokk C vaktsiini või meningokokk A, C, W-135 ja Y konjugeeritud vaktsiini samaaegsel manustamisel saadud andmed ei näidanud kliiniliselt olulist muutust antikehavastuses nende antigeenide suhtes.

Samaaegse manustamise korral teiste vaktsiinidega tuleb immuniseerimisel kasutada erinevaid süstekohti.

Hexacima't ei tohi segada teiste vaktsiinide või parenteraalselt manustatavate ravimitega.

Ei ole teada kliiniliselt olulisi koostoimeid teiste ravimite või bioloogiliste preparaatidega, välja arvatud immunosupressiivne ravi (vt lõik 4.4).

Häired laboratoorsetes analüüsid: vt lõik 4.4.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

Ei ole asjakohane. Vaktsiin ei ole mõeldud manustamiseks reproduktiivses eas naistele.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Ei ole asjakohane.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

##### a- Ohutusprofiili kokkuvõte

Kliinilistes uuringutes isikutega, kellele manustati Hexacima't, olid kõige sagedamini teada antud reaktsioonid süstekoha valulikkus, ärrituvus, nutmine ja süstekoha erütem.

Pisut suuremat reaktogeensust täheldati pärast esimest annust võrreldes edasiste annustega.

Hexacima ohutust üle 24 kuu vanustel lastel ei ole kliinilistes uuringutes uuritud.

b- Tabelis esitatud kõrvaltoimete loend

Kõrvaltoimed on esitatud esinemissageduste kaupa järgmiselt:

Väga sage ( $\geq 1/10$ )

Sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ )

Aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ )

Harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ )

Väga harv ( $< 1/10\ 000$ )

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

**Tabel 1: Kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgselt teatatud kõrvaltoimed**

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoime
Immuunsüsteemi häired	Aeg-ajalt	Ülitundlikkusreaktsioon
	Harv	Anafülaktiline reaktsioon*
Ainevahetus- ja toitumishäired	Väga sage	Anoreksia (söögiisu vähenemine)
Närvisüsteemi häired	Väga sage	Nutmine, unetus
	Sage	Ebanormaalne nutmine (kaua vältav nutt)
	Harv	Krambid koos või ilma palavikuta*
	Väga harv	Hüpotoonilised reaktsioonid või hüpotoonilis-hüporeaktiivsed episoodid
Seedetrakti häired	Väga sage	Oksendamine
	Sage	Kõhulahtisus
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Harv	Lööve
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Väga sage	Süstekoha valulikkus, süstekoha erütem, süstekoha paistetused Ärritus Palavik (kehatemperatuur $\geq 38,0$ °C)
	Sage	Süstekoha kõvastumine
	Aeg-ajalt	Süstekoha külm Palavik (kehatemperatuur $\geq 39,6$ °C)
	Harv	Jäseme ulatuslik turse†

\* Spontaanselt teatatud kõrvaltoimed.

† Vaata lõik c

#### c- Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Jäseme ulatuslik turse: Lastel on teatatud ulatuslikest manustamiskohareaktsioonidest (>50 mm), kaasa arvatud jäseme ulatuslik turse süstekohast ühe või mõlema liigeseni. Need reaktsioonid tekivad 24–72 tunni jooksul peale vaktsineerimist ning kaasuda võivad sümptomid nagu erütem, kuumus, hellus või valu süstekohal. Need sümptomid kaovad iseenesest 3–5 päeva möödudes. Risk sõltub eelnevalt manustatud atsellaarse läkakõha komponenti sisaldava vaktsiini annuste arvust ning suurem risk kõrvaltoimeteks on pärast 4. ja 5. annust.

d- Võimalikud kõrvaltoimed (st kõrvaltoimed, millest on teada antud teiste ühte või enamast Hexacima' s sisalduvat komponenti või koostisosa sisaldavate vaktsiinide puhul ning mitte otseselt Hexacima' ga).

#### Närvisüsteemi häired

- Brahhiaalneuriidist ja Guillain-Barré sündroomist on teada antud pärast teetanuse toksoidi sisaldava vaktsiini manustamist
- Pärast B-hepatiidi antigeeni sisaldava vaktsiini manustamist on teatatud perifeersest neuropaatiast (polüradikuloneuriit, näohalvatus), optilisest neuriidist, kesknärvisüsteemi demüelinatsioonist (*sclerosis multiplex*)
- Entsefalopaatia/entsefaliit

#### Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Apnoe väga enneaegsetel vastsündinutel ( $\leq 28$ . raseduse nädal) (vt lõik 4.4).

#### Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Ühte või mõlemat alajäset haarava turse tekkimine võib esineda pärast vaktsineerimist *Haemophilus influenzae* B sisaldavate vaktsiinidega. Selline reaktsioon ilmneb peamiselt pärast esmast süstet ja on täheldatav vaktsineerimise esimeste tundide jooksul. Seonduvad sümptomid võivad olla tsüanoos,

punetus, mööduv purpur ja intensiivne nutt. Kõik sündmused lahenevad spontaanselt ilma jääknähtudeta 24 tunni jooksul.

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

#### **4.9 Üleannustamine**

Üleannustamise juhtudest ei ole teatatud.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

#### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: Vaktsiinid, kombineeritud bakteriaalsed ja viraalsed vaktsiinid, ATC-kood: J07CA09

Hexacima immunogeensust üle 24 kuu vanustel lastel ei ole kliinilistes uuringutes uuritud.

Saadud andmed vaktsiini üksikkomponentide kohta on esitatud järgnevates tabelites:

**Tabel 1: Seroprotektsiooni/serokonversiooni määrad\* üks kuu pärast esmast vaktsineerimist Hexacima 2 või 3 annusega**

Antikehade tasemed	Kaks annust	Kolm annust			
	3-5 kuud	6-10-14 nädalat	2-3-4 kuud	2-4-6 kuud	
	N=249**	N=123 kuni 220†	N=322††	N=934 kuni 1270‡	
	%	%	%	%	
Anti-difteeria (≥ 0,01 RÜ/ml)	99,6	97,6	99,7	97,1	
Anti-teetanus (≥ 0,01 RÜ/ml)	100,0	100,0	100,0	100,0	
Anti-PT (Serokonversioon††) (Vastus vaktsiinile§)	93,4 98,4	93,6 100,0	88,3 99,4	96,0 99,7	
Anti-FHA (Serokonversioon††) (Vastus vaktsiinile§)	92,5 99,6	93,1 100,0	90,6 99,7	97,0 99,9	
Anti-HBs (≥ 10 mRÜ/ml)	Koos sünnil B-hepatiidi vaktsineerimisega	/	99,0	/	99,7
	Ilma sünnil B-hepatiidi vaktsineerimiseta	97,2	95,7	96,8	98,8
Anti-Polio tüüp 1 (≥ 8 (1/lahjendus))	90,8	100,0	99,4	99,9	
Anti-Polio tüüp 2 (≥ 8 (1/lahjendus))	95,0	98,5	100,0	100,0	
Anti-Polio tüüp 3 (≥ 8 (1/lahjendus))	96,7	100,0	99,7	99,9	
Anti-PRP (≥ 0,15 RÜ/ml)	71,5	95,4	96,2	98,0	

\* Üldtunnustatud surrogaatmarkerid (PT, FHA) või korreleeruvad kaitsemarkerid (muud komponendid)

N = Analüüsitud isikute arv (protokollijärgne populatsioon)

\*\* 3, 5 kuul ilma sünnil B-hepatiidi immuniseerimiseta (Soome, Rootsi)

† 6, 10, 14 nädalal koos ja ilma sünnil B-hepatiidi immuniseerimiseta (Lõuna-Aafrika Vabariik)

†† 2, 3, 4 kuul ilma sünnil B-hepatiidi immuniseerimiseta (Soome)

‡ 2, 4, 6 kuul ilma sünnil B-hepatiidi immuniseerimiseta (Argentiina, Mehhiko, Peruu) ja koos sünnil B-hepatiidi immuniseerimisega (Costa Rica ja Kolumbia)

‡‡ Serokonversioon: vähemalt 4-kordne suurenemine võrreldes vaktsineerimiseelse tasemega (enne 1. süsti)

§ Vastus vaktsiinile: Kui vaktsineerimiseelne antikehade kontsentratsioon on <8 EU (ELISA units)/ml, siis vaktsineerimisjärgne antikehade kontsentratsioon peab olema ≥8 EU (ELISA units)/ml. Muul juhul peab vaktsineerimisjärgne antikehade kontsentratsioon olema ≥ vaktsineerimiseelsest tasemest

**Tabel 2: Seroprotektsiooni/serokonversiooni määrad\* üks kuu pärast Hexacima'ga revaktsineerimist**

Antikehade tasemed		Revaktsineerimine 11-12 kuu vanuselt pärast kaheannuselist esmast vaktsineerimist	Revaktsineerimine teise eluaasta jooksul pärast kolmeannuselist esmast vaktsineerimist		
		3-5 kuud	6-10-14 nädalat	2-3-4 kuud	2-4-6 kuud
		N=249**	N=204†	N=178††	N=177 kuni 396‡
		%	%	%	%
Anti-difteeria (≥ 0,1 RÜ/ml)		100,0	100,0	100,0	97,2
Anti-teetanus (≥ 0,1 RÜ/ml)		100,0	100,0	100,0	100,0
Anti-PT (Serokonversioon‡‡) (Vastus vaktsiinile§)		94,3 98,0	94,4 100,0	86,0 98,8	96,2 100,0
Anti-FHA (Serokonversioon‡‡)(Vastus vaktsiinile§)		97,6 100,0	99,4 100,0	94,3 100,0	98,4 100,0
Anti-HBs (≥ 10 mRÜ/ml)	Koos sünnil B-hepatiidi vaktsineerimisega	/	100,0	/	99,7
	Ilma sünnil B-hepatiidi vaktsineerimiseta	96,4	98,5	98,9	99,4
Anti-Polio tüüp 1 (≥ 8 (1/lahjendus))		100,0	100,0	98,9	100,0
Anti-Polio tüüp 2 (≥ 8 (1/lahjendus))		100,0	100,0	100,0	100,0
Anti-Polio tüüp 3 (≥ 8 (1/lahjendus))		99,6	100,0	100,0	100,0
Anti-PRP (≥ 1,0 µg/ml)		93,5	98,5	98,9	98,3

\* Üldtunnustatud surrogaatmarkerid (PT, FHA) või korreleeruvad kaitsemarkerid (muud komponendid)

N = Analüüsitud isikute arv (protokollijärgne populatsioon)

\*\* 3, 5 kuul ilma sünnil B-hepatiidi immuniseerimiseta (Soome, Rootsi)

† 6, 10, 14 nädalal koos ja ilma sünnil B-hepatiidi immuniseerimiseta (Lõuna-Aafrika Vabariik)

†† 2, 3, 4 kuul ilma sünnil B-hepatiidi immuniseerimiseta (Soome)

‡ 2, 4, 6 kuul ilma sünnil B-hepatiidi immuniseerimiseta (Mehhiko) ja koos sünnil B-hepatiidi immuniseerimisega (Costa Rica ja Kolumbia)

‡‡ Serokonversioon: vähemalt 4-kordne suurenemine võrreldes vaktsineerimiseelse tasemega (enne 1. süsti)

§ Vastus vaktsiinile: Kui vaktsineerimiseelne antikehade kontsentratsioon (enne 1. süsti) on <8 EU (ELISA units)/ml, siis revaktsineerimisjärgne antikehade kontsentratsioon peab olema ≥8 EU (ELISA units)/ml. Vastasel korral peab revaktsineerimisjärgne antikehade kontsentratsioon olema ≥ vaktsineerimiseelsest tasemest (enne 1. süsti)

### Immuunvastused Hib ja läkaköha antigeenidele pärast 2 annuse manustamist 2 ja 4 kuu vanuselt

Immuunvastust Hib (PRP) ja läkaköha antigeenile (PT ja FHA) uuriti pärast Hexacima 2 annuse manustamist 2, 4, 6 kuu vanustel alagrupi uuritavatel (N=148). Immuunvastus PRP, PT ja FHA antigeenidele üks kuu pärast 2 annuse manustamist 2 ja 4 kuu vanustele sarnanes 3 ja 5 kuu vanuste immuunvastusele, mis tekkis 2 esmase annuse manustamise järel ühe kuu möödudes: anti-PRP tiitrid  $\geq 0,15 \mu\text{g/ml}$  73,0% isikutel, vastus anti-PT vaktsiinile 97,9% isikutel ja vastus anti-FHA vaktsiinile 98,6% isikutel.

### Immuunvastuse püsivus

Vaktsiin-indutseeritud antikehade pikaajalise püsivuse uuringud pärast esmast immuniseerimist vastsündinutel/väikelastel koos B-hepatiidi immuniseerimisega sündimisel või ilma, on näidanud, et antikehade tase püsis üle tunnustatud kaitsva taseme või püsisid antikehade läviväärtused vaktsiini antigeenidele (vt tabel 3).

Lisaks püsis immuunsus B-hepatiidi vaktsiini komponentidele kuni 9 aasta vanuseni pärast esmast immuniseerimisseeriat, mis koosnes ühest B-hepatiidi annusest sündimisel, millele järgnes 3 annust vastsündinueas 2, 4 ja 6 kuu vanuselt ilma revaktsineerimiseta väikelapseas, kus 49,3%-l vaktsineeritud oli antikehade tase  $\geq 10 \text{ mRÜ/ml}$ , geomeetrised keskmised kontsentratsioonid 13,3 (95% usaldusvahemik: 8,82...20,0) mRÜ/ml. Immuunmälu B-hepatiidi vastu väljendus anamnestilise reaktsioonina B-hepatiidi vaktsineerimisele 9 aasta vanuselt, kus 93%-l vaktsineeritute olid geomeetrised keskmised kontsentratsioonid pärast vaktsineerimist 3692 (95% usaldusvahemik: 1886...7225) mRÜ/ml.

**Tabel 3: Seroprotektsiooni määrad<sup>a</sup> 4,5 aasta vanuselt pärast Hexacima'ga vaksineerimist**

Antikeha läviväärtused	Esmane vaksineerimine 6...10...14 nädala vanuselt ja revaksineerimine 15...18 kuu vanuselt		Esmane vaksineerimine 2...4...6 kuu vanuselt ja revaksineerimine 12...24 kuu vanuselt
	Ilma B-hepatiidi immuniseerimiseta sündimisel	Koos B-hepatiidi immuniseerimisega sündimisel	Koos B-hepatiidi immuniseerimisega sündimisel
	N=173 <sup>b</sup>	N=103 <sup>b</sup>	N=220 <sup>c</sup>
	%	%	%
Anti-difteeria (≥ 0,01 RÜ/ml) (≥ 0,1 RÜ/ml)	98,2 75,3	97 64,4	100 57,2
Anti-teetanus (≥ 0,01 RÜ/ml) (≥ 0,1 RÜ/ml)	100 89,5	100 82,8	100 80,8
Anti-PT <sup>e</sup> (≥ 8 EU/ml)	42,5	23,7	22,2
Anti-FHA <sup>e</sup> (≥ 8 EU/ml)	93,8	89,0	85,6
Anti-HBs (≥ 10 mRÜ/ml)	73,3	96,1	92,3
Anti-Polio tüüp 1 (≥ 8 (1/lahjendus))	NA <sup>d</sup>	NA <sup>d</sup>	99,5
Anti-Polio tüüp 2 (≥ 8 (1/ lahjendus))	NA <sup>d</sup>	NA <sup>d</sup>	100
Anti-Polio tüüp 3 (≥ 8 (1/ lahjendus))	NA <sup>d</sup>	NA <sup>d</sup>	100
Anti-PRP (≥ 0,15 µg/ml)	98,8	100	100

N = Analüüsitud isikute arv (protokollijärgne populatsioon)

a: Üldtunnustatud surrogaatmarkerid (PT, FHA) või korreleeruvad kaitsemarkerid (muud komponendid)

b: 6, 10, 14 nädalal koos ja ilma B-hepatiidi immuniseerimiseta sündimisel (Lõuna-Aafrika Vabariik)

c: 2, 4, 6 kuul koos B-hepatiidi immuniseerimisega sündimisel (Columbia)

d: OPV *National Immunisation Days* tõttu riigis ei analüüsitud Polio tulemusi

e: 8 EU (*ELISA units*)/ml vastab 4 LLOQ-le (*Lower Limit Of Quantification in enzyme-linked immunosorbent assay ELISA*).

LLOQ määr anti-PT ja anti-FHA suhtes on 2 EU (*ELISA units*)/ml

#### Efektiivsus läkaköhavastases kaitses

Hexacima's sisalduva atsellulaarse läkaköha (aP) antigeeni vaktsiini efektiivsus WHO määratletud kõige ägedama tüüpilise läkaköha vastu (≥ 21 päeva paroksüsmaalne köha) on dokumenteeritud randomiseeritud topeltpimedas uuringus vastsündinutega, kes said 3 annust esmasel vaksineerimisel, kasutades DTaP vaktsiini endemiliselt väga kõrge levimusega riigis (Senegal). Sellest uuringust nähtus vajadus väikelaste revaktsinatsiooni järele.

Hexacima's sisalduvat pikaajalist atsellulaarse läkaköha (aP) antigeenide suutlikkust vähendamaks läkaköha esinemissagedust ja läkaköha ohjeldamist lapseas on näidatud 10 aasta pikkuses riiklikus

lakkõha uuringus Rootsis viievalentse DTaP-IPV/Hib vaktsiiniga kasutades 3, 5, 12 kuu immuniseerimiskava. Pikaajalise jätku-uuringu tulemused näitasid märgatavat lakkõha esinemissageduse langust pärast teise annuse manustamist sõltumata kasutatud vaktsiinist.

### Efektiivsus Hib invasiivse haiguse vastases kaitses

DTaP ja Hib kombineeritud vaktsiinide (pentavalentne ja heksavalentne, kaasa arvatud Hexacima Hib antigeeni sisaldavad vaktsiinid) efektiivsus Hib invasiivse haiguse vastu on näidatud Saksamaal läbi viidud pikaajalises (üle 5 aastase jälgimisega) turuletulekujärgses jälgimisuuringus. Vaktsiini efektiivsus oli 96,7% täieliku esmase vaktsineerimise järgselt ja 98,5% revaktsinatsiooni järgselt (olenemata löökannusest).

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Farmakokineetilisi uuringuid ei ole läbi viidud.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Tavapärase korduva annuse toksilisuse ja lokaalse taluvuse uuringute mittekliinilised andmed ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Süstekohtades täheldati kroonilisi histoloogilisi põletikulisi muutuseid, millel on eeldatavalt aeglane paranemine.

# **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

## **6.1 Abiainete loetelu**

Dinaatriumvesinikfosfaat

Kaaliumdivesinikfosfaat

Trometamool

Sahharoos

Asendamatud aminohapped (sh L-fenüülalaniin)

Naatriumhüdroksiid, äädikhape või vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)

Süstevesi

Adsorbent: vt lõik 2.

## **6.2 Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda vaktsiini teiste vaktsiinide või ravimitega segada.

## **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat.

## **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida külmkapis (2–8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Stabiilsusandmed näitavad, et vaktsiini komponendid on temperatuuril kuni 25 °C stabiilsed 72 tundi. Hexacima tuleb selle perioodi lõpuks ära kasutada või ära visata. Need andmed on mõeldud tervishoiutöötajatele suuniseks juhul, kui esinevad ainult ajutised temperatuurikõikumised.

## **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

### Hexacima süstlis

0,5 ml suspensiooni süstlis (I tüüpi klaas), mis on varustatud kolvi (halobutüül) ja kaitsekorgiga (halobutüül), ilma nõelata.

0,5 ml suspensiooni süstlis (I tüüpi klaas), mis on varustatud kolvi (halobutüül) ja kaitsekorgiga (halobutüül), ühe eraldi nõelaga.

0,5 ml suspensiooni süstlis (I tüüpi klaas), mis on varustatud kolvi (halobutüül) ja kaitsekorgiga (halobutüül), kahe eraldi nõelaga.

Pakendi suurus 1 või 10 tk.

### Hexacima viaalis

0,5 ml suspensiooni viaalis (I tüüpi klaas), mis on varustatud korgiga (halobutüül).

Pakendi suurus 10 tk.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

### Hexacima süstlis

Enne manustamist tuleb eeltäidetud süstlit loksutada kuni tekib homogeenne valkjashägune suspensioon.

Suspensiooni tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida. Võõrosakeste ja/või füüsikaliste muutuste esinemisel tuleb eeltäidetud süstel ära visata.

Ilma nõelata süstlite puhul tuleb nõel kinnitada süstlile keerates seda veerand ringi.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

### Hexacima viaalis

Enne manustamist tuleb viaali loksutada kuni tekib homogeenne valkjashägune suspensioon.

Suspensiooni tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida. Võõrosakeste ja/või füüsikaliste muutuste esinemisel tuleb viaal ära visata.

0,5 ml annus tõmmatakse süstimiseks süstlasse.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Prantsusmaa

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

### Hexacima süstlis

EU/1/13/828/002

EU/1/13/828/003

EU/1/13/828/004

EU/1/13/828/005

EU/1/13/828/006

EU/1/13/828/007

### Hexacima viaalis

EU/1/13/828/001

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 17. aprill 2013

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 8. jaanuar 2018

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

{KK/AAAA}

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on kättesaadav Euroopa Raviameti kodulehel

<http://www.ema.europa.eu>

## **II LISA**

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

## **A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**

### Bioloogilis(te) toimeaine(te) tootja(te) nimi ja aadress

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

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

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

### Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

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

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

## **B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

- **Ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine**

Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 114 toimub ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine riikliku laboratooriumi või selleks eesmärgiks määratud laboratooriumi poolt.

## **C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

## **D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

### **• Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

Kui perioodilise ohutusuande esitamine ja riskijuhtimiskava ajakohastamine jäävad samasse ajavahemikku, võib need esitada samal ajal.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Hexacima – karp, süstel ilma nõelata, ühe eraldi nõelaga, kahe eraldi nõelaga. Pakendi suurus 1 või 10 tk.

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Hexacima, süstesuspensioon süstlis

Difteeria, teetanuse, läkakõha (atsellulaarne, komponentvaktsiin), B-hepatiidi (rDNA), poliomüeliidi (inaktiveeritud) ja *Haemophilus influenzae* B konjugeeritud vaktsiin (adsorbeeritud)

DTaP-IPV-HB-Hib

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks annus<sup>1</sup> (0,5 ml) sisaldab:

Difteeria toksoid	≥ 20 RÜ
Teetanuse toksoid	≥ 40 RÜ
<i>Bordetella pertussis</i> 'e antigeenid:	
Läkakõha toksoid/Filamentoosne hemaglutiniin	25/25 µg
Poliiovirus (inaktiveeritud) Tüübid 1/2/3	40/8/32 D-antigeenset ühikut
B-hepatiidi pinnaantigeen	10 µg
<i>Haemophilus influenzae</i> B polüsahhariid	12 µg
konjugeeritud teetanuse proteiiniga	22–36 µg

<sup>1</sup> Adsorbeeritud alumiiniumhüdroksiidile, hüdreeritud (0,6 mg Al<sup>3+</sup>)

### 3. ABIAINED

Abiained:

Dinaatriumvesinikfosfaat

Kaaliumdivesinikfosfaat

Trometamool

Sahharoos

Asendamatud aminohapped (sh L-fenüülalaniin)

Naatriumhüdroksiid, äädikhape või vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)

Süstevesi.

### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon süstlis.

1 süstel (0,5 ml) ilma nõelata

10 süstlit (0,5 ml) ilma nõelata

1 süstel (0,5 ml) koos ühe eraldi nõelaga

10 süstlit (0,5 ml) koos 10 eraldi nõelaga

1 süstel (0,5 ml) koos kahe eraldi nõelaga

10 süstlit (0,5 ml) koos 20 eraldi nõelaga

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Intramuskulaarseks süsteks.  
Enne kasutamist loksutada.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)****8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni: KK/AAAA

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida külmkapis.  
Mitte lasta külmuda.  
Vaktsiini hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISE KOHTA, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Prantsusmaa

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood**

Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:

SN:

NN:

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Hexacima – viaali karp. Pakendi suurus 10 tk.

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Hexacima, süstesuspensioon süstlis

Difteeria, teetanuse, läkaköha (atsellulaarne, komponentvaktsiin), B-hepatiidi (rDNA), poliomüeliidi (inaktiveeritud) ja *Haemophilus influenzae* B konjugeeritud vaktsiin (adsorbeeritud)

DTaP-IPV-HB-Hib

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks annus<sup>1</sup> (0,5 ml) sisaldab:

Difteeria toksoid	≥ 20 RÜ
Teetanuse toksoid	≥ 40 RÜ
<i>Bordetella pertussis</i> 'e antigeenid:	
Läkaköha toksoid/Filamentoosne hemaglutiniin	25/25 µg
Poliiovirus (inaktiveeritud) Tüübid 1/2/3	40/8/32 D-antigeenset ühikut
B-hepatiidi pinnaantigeen	10 µg
<i>Haemophilus influenzae</i> B polüsahhariid	12 µg
konjugeeritud teetanuse proteiiniga	22–36 µg

<sup>1</sup> Adsorbeeritud alumiiniumhüdroksiidile, hüdreeritud (0,6 mg Al<sup>3+</sup>)

### 3. ABIAINED

Abiained:

Dinaatriumvesinikfosfaat

Kaaliumdivesinikfosfaat

Trometamool

Sahharoos

Asendamatud aminohapped (sh L-fenüülalaniin)

Naatriumhüdroksiid, äädikhape või vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)

Süstevesi.

### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon.

10 viaali (0,5 ml)

### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarseks süsteks.

Enne kasutamist loksutada.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni: KK/AAAA

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Vaktsiini hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISE KOHTA, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Prantsusmaa

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/13/828/001

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood**

Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

Süstli silt

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Hexacima, süstesuspensioon  
DTaP-IPV-HB-Hib  
IM

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

1 annus (0,5 ml)

**6. MUU**

Sanofi Pasteur

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

Viaali silt

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Hexacima, süstesuspensioon  
DTaP-IPV-HB-Hib  
IM

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

1 annus (0,5 ml)

**6. MUU**

Sanofi Pasteur

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Hexacima, süstesuspensioon süstlis**

Difteeria, teetanuse, läkaköha (atsellulaarne, komponentvaktsiin), B-hepatiidi (rDNA), poliomüeliidi (inaktiveeritud) ja *Haemophilus influenzae* B konjugeeritud vaktsiin (adsorbeeritud)

#### **Enne lapse vaktsineerimist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Hexacima ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Hexacima manustamist teie lapsele
3. Kuidas Hexacima't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Hexacima't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Hexacima ja milleks seda kasutatakse**

Hexacima (DTaP-IPV-HB-Hib) on vaktsiin, mida kasutatakse kaitseks nakkushaiguste eest.

Hexacima aitab ära hoida difteeriat, teetanust, läkaköha, B-hepatiiti, poliomüeliiti ja *Haemophilus influenzae* B poolt põhjustatud tõsiseid haigusi. Hexacima't manustatakse lastele alates kuue nädala vanusest.

Vaktsiin toimib nii, et organism tekitab enda kaitseks järgnevaid infektsioone põhjustavate bakterite ja viiruste vastu antikehasid:

- Difteeria on nakkushaigus, mis kahjustab esmalt kurku. Kurgus põhjustab infektsioon valulikkust ning paistetust, mis võib põhjustada lämbumist. Haigust põhjustavad bakterid toodavad ka toksiini (mürki), mis võib kahjustada südant, neere ja närve.
- Teetanus tekib tavaliselt sügavasse haava sattunud teetanuse bakterite tõttu. Bakterid toodavad toksiini (mürki), mis tekitab lihastes spasme, takistades hingamist ning võib põhjustada lämbumist.
- Läkaköha (paukuv köha) on hingamisteid tabav väga nakkav haigus. See põhjustab tugevaid köhahooge, mis võivad põhjustada hingamisprobleeme. Köhal võib olla „paukuv“ heli. Köha võib kesta üks kuni kaks kuud või kauem. Läkaköha võib põhjustada ka kõrvaõletikke, rindkere infektsioone (bronhiit), mis võivad kesta pikka aega, kopsude infektsioone (kopsuõletikku), krampe, ajukahjustust ja isegi surma.
- B-hepatiiti põhjustab B-hepatiidi viirus. See tekitab maksaturse (põletiku). Mõnel inimesel võib viirus jääda organismi pikaks ajaks, mis võib lõpuks põhjustada tõsiseid probleeme maksaga, sealhulgas maksavähki.
- Poliomüeliiti tekitab närve kahjustav viirus. See võib põhjustada halvatust või lihasnõrkust, tavaliselt jalalihastes. Hingamist kontrollivate lihaste halvatus ja turse võib olla surmav.

- *Haemophilus influenzae* B infektsioonid (Hib) on rasked bakteriaalsed infektsioonid ja võivad põhjustada meningiiti (ajukelmepõletikku), mis võib põhjustada ajukahjustust, kurtust, epilepsiat või osalist pimedaksjäämist. Nakkus võib põhjustada ka põletikku ja kõriturset, mis põhjustab neelamis- ja hingamisraskusi, kuid infektsioon võib mõjutada ka teisi kehaosi, nagu veri, kopsud, nahk, luud ja liigesed.

### **Oluline teave tekkiva kaitse kohta**

- Hexacima aitab haiguseid ennetada ainult juhul, kui neid põhjustavad vaktsiini sihtmärgiks olevad bakterid või viirused. Teie lapsel võivad tekkida sarnaste sümptomitega haigused kuigi nende põhjustajad on teised bakterid või viirused.
- Vaktsiin ei sisalda elus baktereid või viiruseid ega saa tekitada neid nakkushaigusi, mille vastu ta kaitset pakub.
- Vaktsiin ei kaitse *Haemophilus influenzae* teiste tüüpide poolt tekitatud infektsioonide eest või teiste mikroorganismide poolt põhjustatud meningiidi eest.
- Hexacima ei taga kaitset teiste tekitajate poolt põhjustatud nakkusliku hepatiidi eest nagu A-hepatiit, C-hepatiit, E-hepatiit.
- Kuna B-hepatiidi sümptomid arenevad pikka aega, on võimalik, et vaksineerimise ajal on juba olemas tuvastamata B-hepatiidi infektsioon. Sel juhul ei saa vaktsiin B-hepatiidi infektsiooni ennetada.
- Nagu kõigi vaktsiinide puhul, ei pruugi Hexacima'ga vaksineerimine kaitsta 100% lastest.

## **2. Mida on vaja teada enne Hexacima manustamist teie lapsele**

Veendumaks, et Hexacima on teie lapsele sobiv, on oluline pidada nõu oma arsti või meditsiiniõega, kui mõni alljärgnevatest punktidest kehtib teie lapse kohta. Kui teile jäi midagi ebaselgeks, paluge oma arstil, apteekril või meditsiiniõel seda selgitada.

### **Hexacima't ei tohi kasutada juhul, kui teie lapsel:**

- on olnud hingamishäire või näoturse (anafülaktiline reaktsioon) pärast Hexacima manustamist.
- on esinenud allergiline reaktsioon
  - toimeaine suhtes,
  - mõne lõigus 6 loetletud koostisosa suhtes,
  - glutaaraldehüüdi, formaldehüüdi, neomütsiini, streptomütsiini ja polümüksiin B suhtes, sest neid aineid kasutatakse vaktsiini tootmisprotsessi käigus,
  - pärast eelmist Hexacima või mõne teise difteeria, teetanuse, läkaköha, poliomieliidi, B-hepatiidi või Hib vaktsiini manustamist.
- on esinenud tõsine ajukahjustus (entsefalopaatia) 7 päeva jooksul pärast eelmist läkaköha vaktsiini (atsellulaarne või täisrakuline vaktsiin) manustamist.
- on ravile allumatu seisund või aju ja närvisüsteemi mõjutav tõsine haigus (ravile allumatu neuroloogiline häire) või ravile allumatu epilepsia.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega enne vaktsiini manustamist teie lapsele, kui:

- teie lapsel esineb mõõdukas või kõrge palavik või äge haigus (nt palavik, kurgupõletik, köha, külmetushaigus või gripp). Vaksineerimist Hexacima'ga võib edasi lükata, kuni teie laps on paranenud.
- pärast läkaköha vaktsiini kasutamist on ilmnunud mõni järgnevatest nähtudest, tuleb hoolikalt kaaluda järgmise läkaköha sisaldava vaktsiini annuse manustamist:
  - palavik  $\geq 40$  °C muu teadaoleva põhjuseta kuni 48 tundi pärast vaksineerimist;
  - kollaps või šokitaoline seisund hüpotoonilis-hüporeaktiivse episoodiga (energia kadumine) kuni 48 tundi pärast vaksineerimist;

- püsiv lohutamatu nutt kestusega  $\geq 3$  tunni, mis tekib kuni 48 tundi pärast vaktsineerimist;
- krambid palavikuga või ilma, mis tekivad kuni 3 päeva pärast vaktsineerimist;
- varem on esinenud teetanuse toksoidi (teetanuse toksiini inaktiveeritud vorm) sisaldava vaktsiini manustamise järgselt Guillain-Barré sündroom (ajutine närvipõletik mis põhjustab valu, halvatus ja tundlikkushäireid) või brahhiaalne neuriit (tugev valu ja vähenenud liikuvus käe või õla piirkonnas). Sellisel juhul teeb otsuse teetanuse toksoidi sisaldava vaktsiini edasise kasutamise osas teie arst.
- Laps saab ravi, mis pärsib immuunsüsteemi (organismi loomulik kaitsemehhanism) või tal on haigus, mis nõrgestab immuunsüsteemi. Neil juhtudel võib immuunvastus vaktsiinile olla vähenenud. Sel puhul soovitatakse tavaliselt enne vaktsineerimist oodata kuni ravi lõpeb või haigus möödub. Kuid siiski võib pikaajalise nõrgestatud immuunsüsteemiga, nagu HIV infektsioon (AIDS), lastele manustada Hexacima't, kuigi kaitse ei pruugi olla nii hea kui terve immuunsüsteemiga lastel.
- esineb äge või krooniline haigus, sealhulgas krooniline neerupuudulikkus või –kahjustus (neerud ei tööta korralikult).
- esineb muu diagnoosimata ajuga seotud haigus või ravile allumatu epilepsia. Vaktsineerimise võimalikku kasu hindab teie arst.
- esineb mis tahes probleeme verega, mis põhjustavad pärast väikseid vigastusi hematoomide kerget teket või pikaajalist veritsust. Teie arst nõustab teid, kas teie lapsele peaks manustama Hexacima't.

### **Muud ravimid või vaktsiinid ja Hexacima**

Teavitage oma arsti või meditsiiniõde, juhul kui teie laps kasutab, on hiljuti kasutanud või võib kasutada mistahes muid ravimeid või vaktsiine.

Hexacima't võib manustada samal ajal teiste vaktsiinidega, näiteks pneumokokkvaktsiinidega, leetrite-mumpsipunetiste vaktsiinidega, rotaviiruse vaktsiinidega või meningokoki vaktsiinidega. Kui Hexacima't manustatakse samal ajal teiste vaktsiinidega, kasutatakse erinevaid süstekohti.

### **3. Kuidas Hexacima't kasutada**

Hexacima't manustab teie lapsele arst või meditsiiniõde, kes on saanud vaktsiinide kasutamise alase koolituse ning oskab kõikide süste järel tekkida võivate tõsiste allergiliste reaktsioonide korral tegutseda (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Hexacima't manustatakse süstega teie lapse jala või käe ülaosa lihasesse (intramuskulaarne manustamisviis). Vaktsiini ei tohi kunagi süstida veresoonde või naha sisse või naha alla.

Soovitav annus on järgmine:

#### Esimene vaktsineerimiskord (esmane vaktsineerimine)

Teie lapsele tehakse kas kaks süsti intervalliga kaks kuud või kolm süsti intervalliga üks kuni kaks kuud (vähemalt nelja nädala pikkuste vahedega). Seda vaktsiini tuleb kasutada vastavalt kehtivale vaktsineerimiskavale.

#### Täiendavad süsted (revaktsineerimine)

Pärast esmast vaktsineerimiskuuri tuleb teie last revaktsineerida vähemalt 6 kuud pärast esmase vaktsinatsiooni viimast annust vastavalt riiklikule immuniseerimiskavale. Teie arst ütleb teile, millal tuleb see annus manustada.

## **Kui te unustate Hexacima ühe annuse**

Kui teie lapsele unustatakse kavas olev süste tegemata, rääkige sellest oma arsti või meditsiiniõega, kes otsustab millal puuduv annus manustada.

Oluline on järgida arsti või meditsiiniõe juhiseid, et teie laps lõpetaks vaktsineerimiskuu. Vastasel juhul ei ole teie laps haiguste eest täielikult kaitstud.

Kui teil on vaktsiini kasutamise kohta lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

### **Tõsised allergilised reaktsioonid (anafülaktiline reaktsioon)**

Kui teie lapsel tekib mõni järgnevatest sümptomitest pärast süste tegemise kohast lahkumist, võtke KOHE ühendust arstiga:

- hingamisraskused
- keel või huuled muutuvad sinakaks
- lööve
- näo või kurgu turse
- ootamatu ja raskekujuline halb enesetunne koos vererõhu langusega, mis põhjustab uimasust ja teadvusekadu, hingamishäiretega seotud kiirenenud südame löögisagedus.

Need sümptomid (anafülaktilise reaktsiooni sümptomid) tekivad tavaliselt üsna ruttu pärast süsti tegemist ja ajal kui te viibite haiglas või arsti vastuvõturuumis.

Tõsised allergilised reaktsioonid on pärast mis tahes vaktsiini manustamist harvad (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st).

### **Muud kõrvaltoimed**

Võtke kohe ühendust oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga, kui teie lapsel esineb mõni järgnevatest tõsistest kõrvaltoimetest.

- Väga sagedased kõrvaltoimed (võivad esineda enam kui 1 inimesel 10-st):
  - isukaotus (anoreksia)
  - nutmine
  - unisus (somniaolentsus)
  - oksendamine
  - süstekoha valulikkus, punetus, paistetud
  - ärrituvus
  - palavik (38°C või kõrgem)
- Sagedased kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):
  - ebanormaalne nutmine (kaua vältav nutt)
  - kõhulahtisus
  - süstekoha kõvastumus (induratsioon)
- Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):
  - allergiline reaktsioon
  - süstekoha külm (sõlmeke)
  - kõrge palavik (39,6°C või üle selle)
- Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):
  - lööve

- ulatuslik manustamiskohareaktsioon (üle 5 cm), kaasa arvatud jäseme ulatuslik turse süstekohast ühe või mõlema liigeseni. Need reaktsioonid tekivad 24–72 tunni jooksul peale vaktsineerimist ja kaasuda võivad sümptomid nagu punetus, kuumus, hellus või valu süstekohal ning need kaovad ilma ravita 3–5 päeva möödudes.
- krambid koos palavikuga või ilma.
- Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):
  - episoodid, kus teie laps satub šokilaadsesse olekusse või on kahvatu ja teatud aja jooksul passiivne (hüpotoonilised reaktsioonid või hüpotoonilis-hüporeaktiivsed episoodid).

### Võimalikud kõrvaltoimed

Muudest siin mitte loetletud kõrvaltoimetest on vahetevahel teatatud teiste vaktsiinide korral, mis sisaldasid difteeria, teetanuse, läkaköha, poliomüeliidi, B-hepatiidi või Hib komponente, mitte Hexacima korral:

- Pärast teetanust sisaldava vaktsiini manustamist on teatatud ajutist närvipõletikku, mis põhjustab valu, halvatust ja tundlikkushäired (Guillain-Barré sündroom) ning tugevat valu ja vähenenud liikuvust käe ja õla piirkonnas (brahhiaalne neuuriit).
- Pärast B-hepatiidi antigeeni sisaldava vaktsiini manustamist on teatatud närvipõletikest, mis põhjustavad tundlikkushäireid või nõrkustunnet jäsemetes (polüradikuloneuriit), näohalvatusest, nägemishäiretest, nägemise äkilisest ähmastumisest või nägemise kadumisest (optiline neuuriit), aju ja seljaaju põletikulisest haigusest (kesknärvisüsteemi demüelinatsioon, *sclerosis multiplex*).
- Peaaju turse või põletik (entsefalopaatia/entsefaliit).
- Väga enneaegselt sündinud lastel (sündinud enne või 28. rasedusnädalal) võib 2–3 päeva pärast vaktsineerimist esineda hingetõmmete vahel pikemaid pause.
- Ühe või mõlema labajala ja alajäsemete paistetuse, mis võib esineda koos sinaka nahavärviga (tsüanoos), punetuse, nahaaluste väikeste piirkondade veritsuse (mööduv purpura) ja intensiivse nutuga pärast *Haemophilus influenzae* B sisaldavate vaktsiinide manustamist. Kui selline reaktsioon ilmneb, tekib see peamiselt pärast esimest süstet esimeste vaktsineerimisele järgnevate tundide jooksul. Kõik sümptomid peaksid kaduma täielikult 24 tunni möödudes ning ravi ei ole vaja.

### Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Hexacima't säilitada

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja sildil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2–8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Vaktsiini hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Hexacima sisaldab

Toimeained ühe annuse kohta (0,5 ml)<sup>1</sup>:

Difteeria toksoid	mitte vähem kui 20 RÜ <sup>2</sup>
Teetanuse toksoid	mitte vähem kui 40 RÜ <sup>2,3</sup>
<i>Bordetella pertussis</i> 'e antigeenid	
Läkaköha toksoid	25 mikrogrammi
Filamentoosne hemaglutiniin	25 mikrogrammi
Polioviirus (inaktiveeritud) <sup>4</sup>	
Tüüp 1 (Mahoney)	40 D-antigeenset ühikut <sup>5</sup>
Tüüp 2 (MEF-1)	8 D-antigeenset ühikut <sup>5</sup>
Tüüp 3 (Saukett)	32 D-antigeenset ühikut <sup>5</sup>
B-hepatiidi pinnaantigeen <sup>6</sup>	10 mikrogrammi
<i>Haemophilus influenzae</i> B polüsahhariid (polüribosüülribitoolfosfaat)	12 mikrogrammi
konjugeeritud teetanuse proteiiniga	22–36 mikrogrammi

<sup>1</sup> Adsorbeeritud alumiiniumhüdrosiidile, hüdreeritud (0,6 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> RÜ – Rahvusvaheline ühik

<sup>3</sup> Või samaväärne aktiivsus, mis määratakse immunogeensuse hindamisega

<sup>4</sup> Toodetud Vero rakkudel

<sup>5</sup> Võrdväärne antigeeni kogusega vaktsiinis

<sup>6</sup> Toodetud pärmseene *Hansenula polymorpha* rakkudest rekombinantse DNA tehnoloogia abil

Teised koostisosad on:

Dinaatriumvesinikfosfaat, kaaliumdivesinikfosfaat, trometamool, sahharoos, asendamatud aminohapped (sh L-fenüülalaniin), naatriumhüdrosiid ja/või äädikhape ja/või vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks) ning süstevesi.

Vaktsiin võib sisaldada jälgedena glutaaraldehüüdi, formaldehüüdi, neomütsiini, streptomütsiini ja polümüksiin B-d.

### Kuidas Hexacima välja näeb ja pakendi sisu

Hexacima tarnitakse suspensioonina süstlis (0,5 ml).

Hexacima on saadaval pakendis, mis sisaldab 1 või 10 süstlit ilma nõelata.

Hexacima on saadaval pakendis, mis sisaldab 1 või 10 süstlit koos ühe eraldi nõelaga.

Hexacima on saadaval pakendis, mis sisaldab 1 või 10 süstlit koos kahe eraldi nõelaga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Pärast loksutamist on normaalne vaktsiini väljanägemine valkjashägune suspensioon.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja:

Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Prantsusmaa

#### Tootja:

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

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

<p><b>België/ Belgique /Belgien</b> Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00</p>	<p><b>Lietuva</b> Sanofi – Aventis Lietuva, UAB Tel.: +370 5 2730967</p>
<p><b>България</b> Sanofi Bulgaria EOOD Тел.: +359 2 970 53 00</p>	<p><b>Luxembourg/Luxemburg</b> Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00</p>
<p><b>Česká republika</b> Sanofi Pasteur divize. vakcín sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111</p>	<p><b>Magyarország</b> sanofi-aventis zrt Tel.: +36 1 505 0055</p>
<p><b>Danmark</b> Sanofi A/S Tel: +45 4516 7000</p>	<p><b>Malta</b> Cherubino Ltd Tel.: +356 21 343270</p>
<p><b>Deutschland</b> Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel.: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130</p>	<p><b>Nederland</b> sanofi-aventis Netherlands B.V. Tel: +31 20 245 4000</p>
<p><b>Eesti</b> Sanofi-Aventis Estonia OÜ Tel.: +372 627 3488</p>	<p><b>Norge</b> Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00</p>
<p><b>Ελλάδα</b> BIANEE A.E. Τηλ: +30.210.8009111</p>	<p><b>Österreich</b> Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185-0.</p>
<p><b>España</b> sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00</p>	<p><b>Polska</b> Sanofi Pasteur Sp. z o.o. Tel.: +48 22 280 05 00</p>
<p><b>France</b> Sanofi Pasteur Europe Tél: 0800 42 43 46 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23</p>	<p><b>Portugal</b> Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400</p>
<p><b>Hrvatska</b> sanofi-aventis Croatia d.o.o Tel.: +385 1 6003 400</p>	<p><b>România</b> Sanofi Romania SRL Tel.: +40(21) 317 31 36</p>
<p><b>Ireland</b> sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600</p>	<p><b>Slovenija</b> ALPE s.p. Tel.: +386 (0)1 432 62 38</p>
<p><b>Ísland</b> Vistor Tel : +354 535 7000</p>	<p><b>Slovenská republika</b> sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o. divízia vakcín Sanofi Pasteur Tel.: +421 2 33 100 100</p>

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

**Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}**

### **Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

---

### **Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:**

- Ilma nõelata süstlite puhul tuleb nõel kinnitada süstlile keerates seda veerand ringi.
- Loksutage süstlit, et selle sisu muutuks homogeenseks.
- Hexacima't ei tohi segada teiste ravimitega.
- Hexacima't tuleb manustada intramuskulaarselt. Soovitavad süstekohad on väikelastel reie ülaosa anterolateraalne külg ning vanematel lastel deltalihas (üle 15 kuu vanustel). Intradermaalset või intravenooset manustamisteed ei tohi kasutada. Mitte manustada intravaskulaarse süstena: veenduge, et nõel ei läbiks veresoont.

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Hexacima, süstesuspensioon

Difteeria, teetanuse, läkaköha (atsellulaarne, komponentvaktsiin), B-hepatiidi (rDNA), poliomüeliidi (inaktiveeritud) ja *Haemophilus influenzae* B konjugeeritud vaktsiin (adsorbeeritud)

#### Enne lapse vaktsineerimist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Hexacima ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Hexacima manustamist teie lapsele
3. Kuidas Hexacima't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Hexacima't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Hexacima ja milleks seda kasutatakse

Hexacima (DTaP-IPV-HB-Hib) on vaktsiin, mida kasutatakse kaitseks nakkushaiguste eest.

Hexacima aitab ära hoida difteeriat, teetanust, läkaköha, B-hepatiiti, poliomüeliiti ja *Haemophilus influenzae* B poolt põhjustatud tõsiseid haigusi. Hexacima't manustatakse lastele alates kuue nädala vanusest.

Vaktsiin toimib nii, et organism tekitab enda kaitseks järgnevaid infektsioone põhjustavate bakterite ja viiruste vastu antikehasid:

- Difteeria on nakkushaigus, mis kahjustab esmalt kurku. Kurgus põhjustab infektsioon valulikkust ning paistetust, mis võib põhjustada lämbumist. Haigust põhjustavad bakterid toodavad ka toksiini (mürki), mis võib kahjustada südant, neere ja närve.
- Teetanus tekib tavaliselt sügavasse haava sattunud teetanuse bakterite tõttu. Bakterid toodavad toksiini (mürki), mis tekitab lihastes spasme, takistades hingamist ning võib põhjustada lämbumist.
- Läkaköha (paukuv köha) on hingamisteid tabav väga nakkav haigus. See põhjustab tugevaid köhahooge, mis võivad põhjustada hingamisprobleeme. Köhal võib olla „paukuv“ heli. Köha võib kesta üks kuni kaks kuud või kauem. Läkaköha võib põhjustada ka kõrvaõletikke, rindkere infektsioone (bronhiit), mis võivad kesta pikka aega, kopsude infektsioone (kopsuõletikku), krampe, ajukahjustust ja isegi surma.
- B-hepatiiti põhjustab B-hepatiidi viirus. See tekitab maksaturse (põletiku). Mõnel inimesel võib viirus jääda organismi pikaks ajaks, mis võib lõpuks põhjustada tõsiseid probleeme maksaga, sealhulgas maksavähki.
- Poliomüeliiti tekitab närve kahjustav viirus. See võib põhjustada halvatus või lihasnõrkust, tavaliselt jalglihastes. Hingamist kontrollivate lihaste halvatus ja turse võib olla surmav.

- *Haemophilus influenzae* B infektsioonid (Hib) on rasked bakteriaalsed infektsioonid ja võivad põhjustada meningiiti (ajukelmepõletikku), mis võib põhjustada ajukahjustust, kurtust, epilepsiat või osalist pimedaksjäämist. Nakkus võib põhjustada ka põletikku ja kõriturset, mis põhjustab neelamis- ja hingamisraskusi, kuid infektsioon võib mõjutada ka teisi kehaosi, nagu veri, kopsud, nahk, luud ja liigesed.

### **Oluline teave tekkiva kaitse kohta**

- Hexacima aitab haiguseid ennetada ainult juhul, kui neid põhjustavad vaktsiini sihtmärgiks olevad bakterid või viirused. Teie lapsel võivad tekkida sarnaste sümptomitega haigused kuigi nende põhjustajad on teised bakterid või viirused.
- Vaktsiin ei sisalda elus baktereid või viiruseid ega saa tekitada neid nakkushaigusi, mille vastu ta kaitset pakub.
- Vaktsiin ei kaitse *Haemophilus influenzae* teiste tüüpide poolt tekitatud infektsioonide eest või teiste mikroorganismide poolt põhjustatud meningiidi eest.
- Hexacima ei taga kaitset teiste tekitajate poolt põhjustatud nakkusliku hepatiidi eest nagu A-hepatiit, C-hepatiit, E-hepatiit.
- Kuna B-hepatiidi sümptomid arenevad pikka aega, on võimalik, et vaksineerimise ajal on juba olemas tuvastamata B-hepatiidi infektsioon. Sel juhul ei saa vaktsiin B-hepatiidi infektsiooni ennetada.
- Nagu kõigi vaktsiinide puhul, ei pruugi Hexacima'ga vaksineerimine kaitsta 100% lastest.

## **2. Mida on vaja teada enne Hexacima manustamist teie lapsele**

Veendumaks, et Hexacima on teie lapsele sobiv, on oluline pidada nõu oma arsti või meditsiiniõega, kui mõni alljärgnevatest punktidest kehtib teie lapse kohta. Kui teile jäi midagi ebaselgeks, paluge oma arstil, apteekril või meditsiiniõel seda selgitada.

### **Hexacima't ei tohi kasutada juhul, kui teie lapsel:**

- on olnud hingamishäire või näoturse (anafülaktiline reaktsioon) pärast Hexacima manustamist.
- on esinenud allergiline reaktsioon
  - toimeaine suhtes,
  - mõne lõigus 6 loetletud koostisosa suhtes,
  - glutaaraldehüüdi, formaldehüüdi, neomütsiini, streptomütsiini ja polümüksiin B suhtes, sest neid aineid kasutatakse vaktsiini tootmisprotsessi käigus,
  - pärast eelmist Hexacima või mõne teise difteeria, teetanuse, läkaköha, poliomieliidi, B-hepatiidi või Hib vaktsiini manustamist.
- on esinenud tõsine ajukahjustus (entsefalopaatia) 7 päeva jooksul pärast eelmist läkaköha vaktsiini (atsellulaarne või täisrakuline vaktsiin) manustamist.
- on ravile allumatu seisund või aju ja närvisüsteemi mõjutav tõsine haigus (ravile allumatu neuroloogiline häire) või ravile allumatu epilepsia.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega enne vaktsiini manustamist teie lapsele, kui:

- teie lapsel esineb mõõdukas või kõrge palavik või äge haigus (nt palavik, kurgupõletik, köha, külmetushaigus või gripp). Vaksineerimist Hexacima'ga võib edasi lükata, kuni teie laps on paranenud.
- pärast läkaköha vaktsiini kasutamist on ilmnenud mõni järgnevatest nähtudest, tuleb hoolikalt kaaluda järgmise läkaköha sisaldava vaktsiini annuse manustamist:
  - palavik  $\geq 40$  °C muu teadaoleva põhjuseta kuni 48 tundi pärast vaksineerimist;
  - kollaps või šokitaoline seisund hüpotoonilis-hüporeaktiivse episoodiga (energia kadumine) kuni 48 tundi pärast vaksineerimist;

- püsiv lohutamatu nutt kestusega  $\geq 3$  tunni, mis tekib kuni 48 tundi pärast vaktsineerimist;
- krambid palavikuga või ilma, mis tekivad kuni 3 päeva pärast vaktsineerimist;
- varem on esinenud teetanuse toksoidi (teetanuse toksiini inaktiveeritud vorm) sisaldava vaktsiini manustamise järgselt Guillain-Barré sündroom (ajutine närvipõletik mis põhjustab valu, halvatus ja tundlikkushäireid) või brahhiaalne neuriit (tugev valu ja vähenenud liikuvus käe või õla piirkonnas). Sellisel juhul teeb otsuse teetanuse toksoidi sisaldava vaktsiini edasise kasutamise osas teie arst.
- Laps saab ravi, mis pärsib immuunsüsteemi (organismi loomulik kaitsemehhanism) või tal on haigus, mis nõrgestab immuunsüsteemi. Neil juhtudel võib immuunvastus vaktsiinile olla vähenenud. Sel puhul soovitatakse tavaliselt enne vaktsineerimist oodata kuni ravi lõpeb või haigus möödub. Kuid siiski võib pikaajalise nõrgestatud immuunsüsteemiga, nagu HIV infektsioon (AIDS), lastele manustada Hexacima't, kuigi kaitse ei pruugi olla nii hea kui terve immuunsüsteemiga lastel.
- esineb äge või krooniline haigus, sealhulgas krooniline neerupuudulikkus või –kahjustus (neerud ei tööta korralikult).
- esineb muu diagnoosimata ajuga seotud haigus või ravile allumatu epilepsia. Vaktsineerimise võimalikku kasu hindab teie arst.
- esineb mis tahes probleeme verega, mis põhjustavad pärast väikseid vigastusi hematoomide kerget teket või pikaajalist veritsust. Teie arst nõustab teid, kas teie lapsele peaks manustama Hexacima't.

### **Muud ravimid või vaktsiinid ja Hexacima**

Teavitage oma arsti või meditsiiniõde, juhul kui teie laps kasutab, on hiljuti kasutanud või võib kasutada mistahes muid ravimeid või vaktsiine.

Hexacima't võib manustada samal ajal teiste vaktsiinidega, näiteks pneumokokkvaktsiinidega, leetrite-mumpsipunetiste vaktsiinidega, rotaviiruse vaktsiinidega või meningokoki vaktsiinidega. Kui Hexacima't manustatakse samal ajal teiste vaktsiinidega, kasutatakse erinevaid süstekohti.

### **3. Kuidas Hexacima't kasutada**

Hexacima't manustab teie lapsele arst või meditsiiniõde, kes on saanud vaktsiinide kasutamise alase koolituse ning oskab kõikide süste järel tekkida võivate tõsiste allergiliste reaktsioonide korral tegutseda (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Hexacima't manustatakse süstega teie lapse jala või käe ülaosa lihasesse (intramuskulaarne manustamisviis). Vaktsiini ei tohi kunagi süstida veresoonde või naha sisse või naha alla.

Soovitav annus on järgmine:

#### Esimene vaktsineerimiskord (esmane vaktsineerimine)

Teie lapsele tehakse kas kaks süsti intervalliga kaks kuud või kolm süsti intervalliga üks kuni kaks kuud (vähemalt nelja nädala pikkuste vahedega). Seda vaktsiini tuleb kasutada vastavalt kehtivale vaktsineerimiskavale.

#### Täiendavad süsted (revaktsineerimine)

Pärast esmast vaktsineerimiskuuri tuleb teie last revaktsineerida vähemalt 6 kuud pärast esmase vaktsinatsiooni viimast annust vastavalt riiklikule immuniseerimiskavale. Teie arst ütleb teile, millal tuleb see annus manustada.

## **Kui te unustate Hexacima ühe annuse**

Kui teie lapsele unustatakse kavas olev süste tegemata, rääkige sellest oma arsti või meditsiiniõega, kes otsustab millal puuduv annus manustada.

Oluline on järgida arsti või meditsiiniõe juhiseid, et teie laps lõpetaks vaktsineerimiskuu. Vastasel juhul ei ole teie laps haiguste eest täielikult kaitstud.

Kui teil on vaktsiini kasutamise kohta lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

### **Tõsised allergilised reaktsioonid (anafülaktiline reaktsioon)**

Kui teie lapsel tekib mõni järgnevatest sümptomitest pärast süste tegemise kohast lahkumist, võtke KOHE ühendust arstiga:

- hingamisraskused
- keel või huuled muutuvad sinakaks
- lööve
- näo või kurgu turse
- ootamatu ja raskekujuline halb enesetunne koos vererõhu langusega, mis põhjustab uimasust ja teadvusekadu, hingamishäiretega seotud kiirenenud südame löögisagedus.

Need sümptomid (anafülaktilise reaktsiooni sümptomid) tekivad tavaliselt üsna ruttu pärast süsti tegemist ja ajal kui te viibite haiglas või arsti vastuvõturuumis.

Tõsised allergilised reaktsioonid on pärast mis tahes vaktsiini manustamist harvad (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st).

### **Muud kõrvaltoimed**

Võtke kohe ühendust oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga, kui teie lapsel esineb mõni järgnevatest tõsisest kõrvaltoimetest.

- Väga sagedased kõrvaltoimed (võivad esineda enam kui 1 inimesel 10-st):
  - isukaotus (anoreksia)
  - nutmine
  - unisus (somnolentsus)
  - oksendamine
  - süstekoha valulikkus, punetus, paistetus
  - ärrituvus
  - palavik (38°C või kõrgem)
- Sagedased kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):
  - ebanormaalne nutmine (kaua vältav nutt)
  - kõhulahtisus
  - süstekoha kõvastumus (induratsioon)
- Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):
  - allergiline reaktsioon
  - süstekoha külm (sõlmeke)
  - kõrge palavik (39,6°C või üle selle)
- Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):
  - lööve

- ulatuslik manustamiskohareaktsioon (üle 5 cm), kaasa arvatud jäseme ulatuslik turse süstekohast ühe või mõlema liigeseni. Need reaktsioonid tekivad 24–72 tunni jooksul peale vaktsineerimist ja kaasuda võivad sümptomid nagu punetus, kuumus, hellus või valu süstekohal ning need kaovad ilma ravita 3–5 päeva möödudes.
- krambid koos palavikuga või ilma.
- Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):
  - episoodid, kus teie laps satub šokilaadsesse olekusse või on kahvatu, lõtv ja teatud aja jooksul passiivne (hüpotoonilised reaktsioonid või hüpotoonilis-hüporeaktiivsed episoodid).

### Võimalikud kõrvaltoimed

Muudest siin mitte loetletud kõrvaltoimetest on vahetevahel teatatud teiste vaktsiinide korral, mis sisaldasid difteeria, teetanuse, läkaköha, poliomüeliidi, B-hepatiidi või Hib komponente, mitte Hexacima korral:

- Pärast teetanust sisaldava vaktsiini manustamist on teatatud ajutist närvipõletikku, mis põhjustab valu, halvatust ja tundlikkushäired (Guillain-Barré sündroom) ning tugevat valu ja vähenenud liikuvust käe ja õla piirkonnas (brahhiaalne neuuriit).
- Pärast B-hepatiidi antigeeni sisaldava vaktsiini manustamist on teatatud närvipõletikest, mis põhjustavad tundlikkushäireid või nõrkustunnet jäsemetes (polüradikuloneuriit), näohalvatusest, nägemishäiretest, nägemise äkilisest ähmastumisest või nägemise kadumisest (optiline neuuriit), aju ja seljaaju põletikulisest haigusest (kesknärvisüsteemi demüelinatsioon, *sclerosis multiplex*).
- Peaaju turse või põletik (entsefalopaatia/entsefaliit).
- Väga enneaegselt sündinud lastel (sündinud enne või 28. rasedusnädalal) võib 2–3 päeva pärast vaktsineerimist esineda hingetõmmete vahel pikemaid pause.
- Ühe või mõlema labajala ja alajäsemete paistetuse, mis võib esineda koos sinaka nahavärviga (tsüanoos), punetuse, nahaaluste väikeste piirkondade veritsuse (mööduv purpura) ja intensiivse nutuga pärast *Haemophilus influenzae* B sisaldavate vaktsiinide manustamist. Kui selline reaktsioon ilmneb, tekib see peamiselt pärast esimest süstet esimeste vaktsineerimisele järgnevate tundide jooksul. Kõik sümptomid peaksid kaduma täielikult 24 tunni möödudes ning ravi ei ole vaja.

### Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Hexacima't säilitada

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja sildil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2–8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Vaktsiini hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Hexacima sisaldab

Toimeained ühe annuse kohta (0,5 ml)<sup>1</sup>:

Difteeria toksoid	mitte vähem kui 20 RÜ <sup>2</sup>
Teetanuse toksoid	mitte vähem kui 40 RÜ <sup>2,3</sup>
<i>Bordetella pertussis</i> 'e antigeenid	
Läkaköha toksoid	25 mikrogrammi
Filamentoosne hemaglutiniin	25 mikrogrammi
Polioviirus (inaktiveeritud) <sup>4</sup>	
Tüüp 1 (Mahoney)	40 D-antigeenset ühikut <sup>5</sup>
Tüüp 2 (MEF-1)	8 D-antigeenset ühikut <sup>5</sup>
Tüüp 3 (Saukett)	32 D-antigeenset ühikut <sup>5</sup>
B-hepatiidi pinnaantigeen <sup>6</sup>	10 mikrogrammi
<i>Haemophilus influenzae</i> B polüsahhariid (polüribosüülribitoolfosfaat)	12 mikrogrammi
konjugeeritud teetanuse proteiiniga	22–36 mikrogrammi

<sup>1</sup> Adsorbeeritud alumiiniumhüdrosiidile, hüdreeritud (0,6 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> RÜ – Rahvusvaheline ühik

<sup>3</sup> Või samaväärne aktiivsus, mis määratakse immunogeensuse hindamisega

<sup>4</sup> Toodetud Vero rakkudel

<sup>5</sup> Võrdväärne antigeeni kogusega vaktsiinis

<sup>6</sup> Toodetud pärmseene *Hansenula polymorpha* rakkudest rekombinantse DNA tehnoloogia abil

Teised koostisosad on:

Dinaatriumvesinikfosfaat, kaaliumdivesinikfosfaat, trometamool, sahharoos, asendamatud aminohapped (sh L-fenüülalaniin), naatriumhüdrosiid ja/või äädikhape ja/või vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks) ning süstevesi.

Vaktsiin võib sisaldada jälgedena glutaaraldehüüdi, formaldehüüdi, neomütsiini, streptomütsiini ja polümüksiin B-d.

### Kuidas Hexacima välja näeb ja pakendi sisu

Hexacima tarnitakse suspensioonina viaalis (0,5 ml).

Hexacima on saadaval pakendis, mis sisaldab 10 viaali.

Pärast loksutamist on normaalne vaktsiini väljanägemine valkjashägune suspensioon.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja:

Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Prantsusmaa

#### Tootja:

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

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

<p><b>België/ Belgique /Belgien</b> Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00</p>	<p><b>Lietuva</b> Sanofi – Aventis Lietuva, UAB Tel.: +370 5 2730967</p>
<p><b>България</b> Sanofi Bulgaria EOOD Тел.: +359 2 970 53 00</p>	<p><b>Luxembourg/Luxemburg</b> Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00</p>
<p><b>Česká republika</b> Sanofi Pasteur divize. vakcín sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111</p>	<p><b>Magyarország</b> sanofi-aventis zrt Tel.: +36 1 505 0055</p>
<p><b>Danmark</b> Sanofi A/S Tel: +45 4516 7000</p>	<p><b>Malta</b> Cherubino Ltd Tel.: +356 21 343270</p>
<p><b>Deutschland</b> Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel.: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130</p>	<p><b>Nederland</b> sanofi-aventis Netherlands B.V. Tel: +31 20 245 4000</p>
<p><b>Eesti</b> Sanofi-Aventis Estonia OÜ Tel.: +372 627 3488</p>	<p><b>Norge</b> Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00</p>
<p><b>Ελλάδα</b> BIANEE A.E. Τηλ: +30.210.8009111</p>	<p><b>Österreich</b> Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185-0.</p>
<p><b>España</b> sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00</p>	<p><b>Polska</b> Sanofi Pasteur Sp. z o.o. Tel.: +48 22 280 05 00</p>
<p><b>France</b> Sanofi Pasteur Europe Tél: 0800 42 43 46 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23</p>	<p><b>Portugal</b> Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400</p>
<p><b>Hrvatska</b> sanofi-aventis Croatia d.o.o Tel.: +385 1 6003 400</p>	<p><b>România</b> Sanofi Romania SRL Tel.: +40(21) 317 31 36</p>
<p><b>Ireland</b> sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600</p>	<p><b>Slovenija</b> ALPE s.p. Tel.: +386 (0)1 432 62 38</p>
<p><b>Ísland</b> Vistor Tel : +354 535 7000</p>	<p><b>Slovenská republika</b> sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o. divízia vakcín Sanofi Pasteur Tel.: +421 2 33 100 100</p>

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

**Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}**

#### **Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

---

#### **Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:**

- Loksutage viaali, et selle sisu muutuks homogenseks.
- 0,5 ml annus tõmmatakse süstlasse.
- Hexacima't ei tohi segada teiste ravimitega.
- Hexacima't tuleb manustada intramuskulaarselt. Soovitavad süstekohad on väikelastel reie ülaosa anterolateraalne külg ning vanematel lastel deltalihas (üle 15 kuu vanustel). Intradermaalset või intravenooset manustamisteed ei tohi kasutada. Mitte manustada intravaskulaarse süstena: veenduge, et nõel ei läbiks veresoont.