

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Hexacima, injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku  
Hexacima, injektioneste, suspensio

Kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä- (soluton komponentti), hepatiitti B- (rDNA), polio- (inaktivoitu) ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b -konjugaattirokote (adsorboitu).

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annos<sup>1</sup> (0,5 ml) sisältää:

Difteriatoksoidia	vähintään 20 IU <sup>2</sup>
Tetanustoksoidia	vähintään 40 IU <sup>2,3</sup>
<i>Bordetella pertussis</i> -antigeenejä	
Pertussistoksoidia	25 mikrogrammaa
Filamenttihemaglutiniinia	25 mikrogrammaa
Poliovirusta (inaktivoitua) <sup>4</sup>	
Tyyppi 1 (Mahoney)	40 D-antigeeniyksikköä <sup>5</sup>
Tyyppi 2 (MEF-1)	8 D-antigeeniyksikköä <sup>5</sup>
Tyyppi 3 (Saukett)	32 D-antigeeniyksikköä <sup>5</sup>
Hepatiitti B viruksen pinta-antigeeniä <sup>6</sup>	10 mikrogrammaa
<i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi b -polysakkaridia (polyribosyyli-ribitolifosfaattia)	12 mikrogrammaa
konjugoitu tetanusproteiiniin	22–36 mikrogrammaa

<sup>1</sup> Adsorboitu alumiinihydroksidiin (hydratoituun) (0,6 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> Alempi luottamusraja (p=0,95)

<sup>3</sup> Tai vastaava immunogeenisyyden arvioinnilla määritetty aktiivisuus

<sup>4</sup> Tuotettu Vero-soluissa

<sup>5</sup> Tai vastaava sopivalla immunokemiallisella menetelmällä määritetty antigeenipitoisuus

<sup>6</sup> Tuotettu *Hansenula polymorpha* -hiivasoluissa DNA-yhdistelmätekniikalla

Rokote saattaa sisältää jäämiä seuraavista aineista: glutaraldehydi, formaldehydi, neomysiini, streptomysiini ja polymyksiini B, joita käytetään valmistusprosessin aikana (ks. kohta 4.3).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

Hexacima on sameanvalkoinen suspensio.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Hexacima (DTaP-IPV-HB-Hib) on tarkoitettu vähintään 6 viikon ikäisten imeväisten ja pienten lasten perus- ja tehosterokotukseen kurkkumätää, jäykkäkouristusta, hinkuyskää, hepatiitti B:tä, poliota ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b:n (Hib) aiheuttamia invasiivisia tauteja vastaan.

Rokotetta tulee käyttää virallisten suositusten mukaisesti.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

##### *Perusrokotus:*

Perusrokotus koostuu kahdesta (vähintään 8 viikon välein) tai kolmesta (vähintään 4 viikon välein) virallisten suositusten mukaan annettavasta annoksesta.

Kaikkia rokotusohjelmia, myös Maailman terveysjärjestön (WHO) laajennettua rokotusohjelmaa (EPI) 6, 10, 14 viikon iässä, voidaan käyttää riippumatta siitä, onko lapselle annettu hepatiitti B-rokoteannos syntymän yhteydessä vai ei.

Kun lapselle on annettu hepatiitti B-rokote syntymän yhteydessä, Hexacimaa voidaan käyttää täydentävinä hepatiitti B-rokoteannoksina kuuden viikon iästä alkaen. Mikäli toinen hepatiitti B-rokoteannos on tarpeen ennen tätä ikää, tulee käyttää monovalenttia hepatiitti B-rokotetta.

Kun lapselle on annettu hepatiitti B-rokote syntymän yhteydessä, voidaan imeväisten perusrokotuksessa noudattaa peräkkäisistä heksavalentti/pentavalentti/heksavalentti-rokotuksista koostuvaa rokotusohjelmaa käyttäen Hexacima-rokotetta ja pentavalenttia DtaP-IPV/Hib-rokotetta virallisten suositusten mukaisesti.

##### *Tehosterokotus:*

Hexacimaa sisältävän perusrokotuksen 2 rokoteannoksen jälkeen lapselle tulee antaa tehosteannos. Hexacimaa sisältävän perusrokotuksen 3 rokoteannoksen jälkeen lapselle tulee antaa tehosteannos.

Tehosteannos tulee antaa vähintään 6 kuukauden kuluttua viimeisestä perusrokoteannoksesta ja virallisten suositusten mukaisesti. Lapselle on annettava vähintään yksi Hib-rokoteannos.

##### Lisäksi:

Kun hepatiitti B-rokotusta ei ole annettu syntymän yhteydessä, lapselle on annettava tehosteannos hepatiitti-B-rokotetta. Hexacima-rokotetta voidaan harkita käytettäväksi tehosterokotteena.

WHO:n EPI-rokotusohjelman mukaisen 3 Hexacimaa sisältävän rokotteen jälkeen (aikataululla 6, 10, 14 viikkoa) ja kun hepatiitti B-rokotusta ei ole annettu syntymän yhteydessä, lapselle on annettava hepatiitti B-tehosterokotus. Tällöin tulisi antaa myös vähintään yksi annos polion tehosterokotetta. Hexacimaa voidaan harkita käytettäväksi tehosterokotteena.

Kun lapselle on annettu hepatiitti B-rokote syntymän yhteydessä, Hexacima-rokotetta tai pentavalenttia DtaP-IPV/Hib-rokotetta voidaan antaa tehosterokotteena perusrokotuksen 3 rokoteannoksen jälkeen.

Hexacima-rokotetta voidaan käyttää tehosterokotteena henkilöillä, jotka on aiemmin rokotettu jollain muulla monovalenttiin hepatiitti B-rokotteeseen liittyvällä heksavalentilla rokotteella tai pentavalentilla DtaP-IPV/Hib-rokotteella.

## **Muut pediatriset potilaat:**

Hexaciman turvallisuutta ja tehoa alle 6 viikon ikäisten imeväisten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Tietoja käytöstä vanhempien lasten hoidossa ei ole saatavilla (ks. kohdat 4.8 ja 5.1).

### Antotapa

Rokote on annettava injektiona lihakseen. Suositeltu pistoskohta on reiden yläosan anterolateraalinen alue ja hartialihaksen alue vanhemmilla lapsilla (yli 15 kuukautta vanhoilla).

Katso käsittelyohjeet kohdasta 6.6.

## **4.3 Vasta-aiheet**

Aikaisemman Hexacima-rokotuksen jälkeinen anafylaktinen reaktio.

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille tai jäämille (glutaraldehydi, formaldehydi, neomysiini, streptomysiini ja polymyksiini B), jollekin hinkuuskärokkoteelle, tai yliherkkyysreaktio aiemman Hexacima-rokotuksen tai samoja aineita ja ainesosia sisältävän rokotteen antamisen jälkeen.

Hexacima-rokotteen käyttö on vasta-aiheista, jos henkilöllä on ollut etiologialtaan tuntematon enkefalopatia 7 päivää ennen hinkuuskäntigeenejä sisältävän rokotteen antamisesta (kokonaisia soluja sisältävät tai soluttomat hinkuuskärokkoteet).

Näissä olosuhteissa hinkuuskärokkotusten anto on keskeytettävä ja rokotussarjaa jatkettava kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hepatiitti B-, polio- ja Hib-rokkoteilla.

Hinkuuskärokkotetta ei saa antaa henkilöille, joilla on kontrolloimaton neurologinen sairaus tai kontrolloimaton epilepsia, ennen kuin oireiden hoito on vakiintunut, potilaan tila on vakaa ja rokotteen hyöty on selvästi sen riskejä suurempi.

## **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitimet**

Hexacima ei ehkäise muiden kuin *Corynebacterium diphtheriae*-, *Clostridium tetani*-, *Bordetella pertussis*-, hepatiitti B virus-, poliovirus- tai *Haemophilus influenzae* tyyppi b -patogeenien aiheuttamia sairauksia. Voidaan kuitenkin olettaa, että hepatiitti D (delta-kannan aiheuttama) on ehkäistävissä immunisaatiolla, sillä hepatiitti D:tä esiintyy vain hepatiitti B:n yhteydessä.

Hexacima ei suojaa muiden taudinaiheuttajien, kuten hepatiitti A:n, hepatiitti C:n ja hepatiitti E:n aiheuttamilta infektioilta eikä muiden maksapatogeenien aiheuttamilta infektioilta.

Hepatiitti B:n pitkän itämisajan vuoksi rokotettavalla saattaa olla havaitsematon hepatiitti B -infektio rokotushetkellä. Tällaisissa tapauksissa rokote ei ehkä estä hepatiitti B -infektiota.

Hexacima ei suojaa muiden *Haemophilus influenzae* -tyyppien aiheuttamilta infektioitaudeilta eikä muiden mikrobien aiheuttamalta meningiitiltä.

### Ennen rokotusta

Rokotusta on lykättävä, jos henkilöllä on kohtalaisesta vaikeaan äkillinen kuumetauti tai infektio. Lievä tulehdus ja/tai alhainen kuume eivät anna aiheutta rokotuksen lykkäämiseen.

Ennen rokotteen antamista rokotettavan henkilön lääketieteellinen historia on selvitettävä (erityisesti

aiemmat rokotukset ja mahdolliset haittavaikutukset). Hexacima-rokotuksen antamista on harkittava huolella niiden henkilöiden osalta, jotka ovat saaneet vakavia tai voimakkaita reaktioita 48 tunnin kuluessa aiemman samoja komponentteja sisältävän rokotteen antamisesta.

Ennen minkään biologisen valmisteen pistämistä injektioista vastaavan henkilön on varauduttava kaikkiin mahdollisiin varotoimin allergisten tai muiden reaktioiden ehkäisyyn. Kuten kaikkia injisoitavia rokotteita annettaessa, saatavilla on aina oltava tarvittava hoitovalmius mahdollisten rokotteen aiheuttamien harvinaisten anafylaktisten reaktioiden varalta.

Mikäli jonkin alla mainituista tapahtumista tiedetään esiintyneen jonkin pertussiskomponentin sisältävän rokotteen antamisen jälkeen, tulee pertussisrokotetta sisältävien jatkoannosten antamista harkita tarkasti.

- $\geq 40,0$  °C kuume 48 tunnin kuluessa rokotuksesta ilman muuta ilmeistä syytä;
- tajunnanmenetykset tai sokinkaltainen tila (hypotoninen-hyporesponsioivinen episodi) 48 tunnin kuluessa rokotuksesta;
- pitkään jatkuva, tyyntymätön itku  $\geq 3$  tunnin ajan 48 tunnin kuluessa rokotuksesta;
- kouristukset, joihin voi liittyä kuumeita, 3 vuorokauden kuluessa rokotuksesta.

Joissakin olosuhteissa, kuten hinkuuskän ilmaantuvuuden ollessa korkea, odotettavissa oleva hyöty voi olla suurempi kuin mahdolliset haitat.

Aiemmin esiintyneet kuume-kouristukset, suvussa esiintyneet kouristelut tai kätkykuolemat (SIDS) eivät ole vasta-aiheita Hexaciman käytölle. Henkilöitä, joilla on aiemmin esiintynyt kuume-kouristuksia, on seurattava tarkoin, koska tällaisia haittavaikutuksia saattaa esiintyä 2–3 vuorokauden kuluessa rokotuksesta.

Jos Guillain–Barré oireyhtymää tai brakiaalista neuriittia on esiintynyt aiemman tetanustoksoidia sisältävän rokotteen antamisen jälkeen, on harkittava tarkoin tetanustoksoidia sisältävän rokotteen antamiseen liittyvät mahdolliset hyödyt ja riskit, kuten se, onko kaikki peruserokotukset annettu. Rokotus on yleensä aiheellinen henkilöille, joilta peruserokotuksia puuttuu (ts. he ovat saaneet vähemmän kuin kolme annosta).

Immunosuppressiivinen hoito tai heikentynyt immuunivaste voivat heikentää rokotteen immunogeenisuutta. Tällaisissa tapauksissa suositellaan rokotuksen lykkäämistä sairauden tai hoidon loppumiseen asti. Kroonisissa immuunipuutostiloissa, kuten HIV-infektioissa, rokotaminen on kuitenkin suositeltavaa, vaikka saavutettava immuunivaste saattaa olla heikentynyt.

### Erityisryhmät

Tietoja valmisteen käytöstä keskosten hoidossa ei ole saatavilla. Immuunivaste saattaa kuitenkin olla heikompi, eikä rokotteen kliininen suojateho ole tiedossa.

Immuunivastetta rokotteelle geneettisen polymorfismin kannalta ei ole tutkittu.

Immuunivasteen on hepatiitti B -rokotteilla todettu alentuneen henkilöillä joilla on kroonista munuaisten vajaatoimintaa. Hepatiitti B -lisäannoksien antoa on harkittava hepatiitti B -viruksen pinta-antigeenin (anti-HBsAg) vasta-aineiden määrän mukaan.

### Käyttöön liittyvät varotoimet

Rokotetta ei saa antaa verisuoneen, ihon sisään eikä ihon alle.

Muiden injektiona annettavien rokotteiden tavoin tämän rokotteen antamisessa on noudatettava varovaisuutta rokotettaessa trombosytopeniaa tai jotain hyytymishäiriötä sairastavia henkilöitä, koska rokotteen antaminen lihakseen voi aiheuttaa heille verenvuotoa.

Hengityskatkoksen mahdollinen riski ja respiratorisen monitoroinnin tarve 48–72 tunnin ajan on otettava huomioon, kun perusrokotesarjaa annetaan hyvin ennenaikaisille keskosille (raskausviikolla 28 tai sitä aiemmin syntyneille), varsinkin keskosille, joilla on esiintynyt hengitystoiminnan kypsymättömyyttä. Tässä lapsiryhmässä rokotuksen tuoma hyöty on suuri. Rokotuksia ei tästä syystä tule jättää antamatta tai lykätä.

#### Vaikutukset laboratoriokeisiin

Hib -kapselipolysakkaridiantigeeni erittyy virtsaan rokotuksen jälkeen. Tästä syystä virtsakoe voi olla positiivinen 1–2 viikkoa rokotuksen jälkeen. Muita kokeita on suoritettava Hib-infektion toteamiseksi tänä aikana.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Tiedot Hexaciman samanaikaisesta antamisesta konjugoidun pneumokokkipolysakkaridirokotteen kanssa eivät ole osoittaneet kliinisesti merkittävää vaikutusta antigeenien aikaansaamiin vasta-ainevasteisiin.

Tiedot Hexacima-tehosterokotuksen samanaikaisesta antamisesta tuhkarokko-sikotauti-vihurirokko-rokotteiden kanssa eivät ole osoittaneet kliinisesti merkittävää vaikutusta antigeenien aikaansaamiin vasta-ainevasteisiin. Samanaikaisella annolla saattaa olla kliinisesti merkittävä vaikutus Hexaciman ja vesirokkorokotteen vasta-ainevasteisiin. Näitä rokotteita ei tule antaa samanaikaisesti.

Tiedot Hexaciman samanaikaisesta annostelusta rotavirusrokotteiden kanssa eivät ole osoittaneet kliinisesti merkittävää vaikutusta antigeenien aikaansaamiin vasta-ainevasteisiin.

Tiedot Hexaciman samanaikaisesta annostelusta konjugoidun meningokokki C -rokotteen kanssa tai meningokokkiryhmä A-, C-, W-135- ja Y -konjugaattirokotteen kanssa eivät ole osoittaneet kliinisesti merkittävää vaikutusta antigeenien aikaansaamiin vasta-ainevasteisiin.

Mikäli harkitaan Hexaciman samanaikaista antoa jonkun muun rokotteen kanssa, on rokotukset annettava eri pistoskohtiin.

Hexacimaa ei saa sekoittaa minkään muun rokotteen tai parenteraalisesti annettavan lääkevalmisteen kanssa.

Mitään merkittäviä kliinisiä yhteisvaikutuksia muiden hoitojen tai biologisten valmisteiden kanssa ei ole raportoitu, paitsi immuunivastetta heikentävän hoidon kohdalla (ks. kohta 4.4).

Vaikutukset laboratoriokeisiin: ks. kohta 4.4.

#### **4.6 Fertilitetti, raskaus ja imetys**

Ei oleellinen. Tätä rokotetta ei ole tarkoitettu annettavaksi hedelmällisessä iässä oleville naisille.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Ei oleellinen.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

##### a. Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Hexacimaa saaneilla henkilöillä tehdyissä tutkimuksissa yleisimmin raportoituja haittavaikutuksia olivat pistoskohdan kipu, ärtyneisyys ja itku sekä pistoskohdan punoitus. Ensimmäisen annoksen jälkeen havaittiin reaktogeenisyyden lievää lisääntymistä myöhempisiin annoksiin nähden.

Hexaciman turvallisuutta yli 24 kuukauden ikäisten lasten hoidossa ei ole tutkittu kliinisissä tutkimuksissa.

**b. Haittavaikutusten taulukoitu yhteenveto**

Haittavaikutukset on luokiteltu seuraavasti:

Hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ )

Yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ )

Harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ )

Hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ )

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

**Taulukko 1: Kliinisissä tutkimuksissa havaitut ja kaupallisessa käytössä raportoidut haittavaikutukset**

Järjestelmällinen elinluokitus	Yleisyys	Haittavaikutukset
Immuunijärjestelmä	Melko harvinainen	Yliherkkyys
	Harvinainen	Anafylaktinen reaktio*
Aineenvaihdunta ja ravitseminen	Erittäin yleinen	Anoreksia (vähentynyt ruokahalu)
Hermosto	Erittäin yleinen	Itkeminen, uneliaisuus
	Yleinen	Epänormaali itku (pitkittynyt itkeminen)
	Harvinainen	Kouristukset, joihin voi liittyä kuumetta*
	Erittäin harvinainen	Hypotoniset reaktiot tai hypotonis-hyporesponsiiviset episodit (HHE)
Ruoansulatuselimistö	Erittäin yleinen	Oksentelu
	Yleinen	Ripuli
Iho ja ihonalainen kudosis	Harvinainen	Ihottuma, kutina
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Erittäin yleinen	Kipu pistoalueella, pistoalueen punoitus, pistoalueen turpoaminen Ihon ärsytyminen Kuume (kehon lämpötila $\geq 38.0\ ^\circ\text{C}$ )
	Yleinen	Pistoalueen kovettuminen
	Melko harvinainen	Kyhmy pistoalueella Kova kuume (kehon lämpötila $\geq 39.6\ ^\circ\text{C}$ )
	Harvinainen	Voimakas raajan turpoaminen†

\* Spontaanisti raportoidut haittavaikutukset.

† Katso osio c

**c- Kuvaus haittavaikutuksen reaktiosta**

Lapsilla on raportoitu laaja-alaisia pistoskohdan reaktioita ( $> 50\ \text{mm}$ ), mukaan lukien laaja-alainen turvotus, joka ulottuu pistoskohdasta ensimmäisen tai molempien nivelten yli. Nämä oireet ilmaantuvat 24–72 tunnin kuluessa injektioista ja niihin saattaa liittyä punoitusta, kuumotusta, pistoskohdan arkuutta tai kipua. Oireet häviävät spontaanisti 3–5 päivän kuluessa. Riski näyttää riippuvan aikaisemmin annettujen solutonta *pertussis*-rokotetta sisältävien rokoteannosten määrästä ja on suurempi neljännen ja viidennen annoksen jälkeen.

**d. Mahdolliset haittavaikutukset** (eli haittatapahtumat joita on raportoitu muiden rokotteiden käytön yhteydessä, jotka sisältävät yhtä tai useampaa Hexaciman sisältämistä aineosista, mutta ei suoraan Hexaciman käytön yhteydessä)

### Hermoston häiriöt

- Brakiaalista neuriittia ja Guillain–Barrén oireyhtymää on raportoitu tetanustoksoidia sisältävän rokotteen antamisen jälkeen
- Perifeeristä neuropatiaa (polyradikuloneuriitti, kasvohalvaus), keskushermoston demyelinaatiota (muppleliskeroosi), näköhermotulehdusta on raportoitu hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeniä sisältävän rokotteen antamisen jälkeen
- Enkefalopatia/enkefaliitti

### Hengityselimet, rintakehä ja välikarsinan häiriöt

Hengityskatko hyvin enneaikaisesti ( $\leq 28$ . raskausviikolla) syntyneillä keskosilla (ks. kohta 4.4)

### Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Turvotusreaktio toisessa tai molemmissa raajoissa voi esiintyä *Haemophilus influenzae* tyyppi b:tä sisältävien rokotteen antamisen jälkeen. Tällainen reaktio ilmenee yleensä perusrakotuksen jälkeen ja on havaittavissa muutaman tunnin kuluessa rokotuksesta. Reaktion oireita voivat olla syanoosi, punoitus, ohimenevä purppura ja voimakas itku. Kaikkien oireiden tulisi hävitä itsestään 24 tunnin kuluessa ilman jälkiseurauksia.

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystuhoon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

## **4.9 Yliannostus**

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Rokotteet, bakteeri- ja virusrokotteiden yhdistelmät, ATC-koodi: J07CA09

Hexaciman immunogeenisuutta yli 24 kuukauden ikäisten lasten hoidossa ei ole tutkittu kliinisissä tutkimuksissa.

Kutakin komponenttia koskevat tulokset on esitetty yhteenvedona alla olevissa taulukoissa:



**Taulukko 1: Serosuoja-aste/Serokonversioaste\* kuukauden kuluttua 2:n tai 3:n Hexacima-rokoteannoksen jälkeen**

Vasta-ainepitoisuudet		Kaksi annosta	Kolme annosta		
		3-5 Kuukautta	6-10-14 Viikkoa	2-3-4 Kuukautta	2-4-6 Kuukautta
		N=249**	N=123-220†	N=322††	N=934-1270‡
		%	%	%	%
Difteriavasta-aineet (≥0,01 IU/ml)		99,6	97,6	99,7	97,1
Tetanusvasta-aineet (≥0,01 IU/ml)		100,0	100,0	100,0	100,0
Pertussistoksoidivasta-aineet (Serokonversio ‡‡) (Rokotusvaste§)		93,4 98,4	93,6 100,0	88,3 99,4	96,0 99,7
Filamenttihemagglutiniinivasta-aineet (Serokonversio ‡‡) (Rokotusvaste§)		92,5 99,6	93,1 100,0	90,6 99,7	97,0 99,9
Hepatiitti B -vasta-aineet (≥10 mIU/ml)	Hepatiitti B -rokotus syntymän yhteydessä	/	99,0	/	99,7
	Ei hepatiitti B -rokotusta syntymän yhteydessä	97,2	95,7	96,8	98,8
Polio tyyppi 1 -vasta-aineet (≥8 (1/laimennus))		90,8	100,0	99,4	99,9
Polio tyyppi 2 -vasta-aineet (≥8 (1/laimennus))		95,0	98,5	100,0	100,0
Polio tyyppi 3 -vasta-aineet (≥8 (1/laimennus))		96,7	100,0	99,7	99,9
Polyribosyyli-ribitolifosfaattivasta-aineet (≥0,15 mikrog/ml)		71,5	95,4	96,2	98,0

\*Yleisesti hyväksytyt suojan korvikkeina (pertussistoksoidi, filamenttihemagglutiniini) tai korrelaateina (muut ainesosat)

N = Lähtöryhmissä pysyneiden mukaisesti analysoitujen henkilöiden määrä

\*\*3 ja 5 kuukautta, eikä hepatiitti B -rokotusta syntymän yhteydessä (Suomi, Ruotsi)

† 6, 10 ja 14 viikkoa, ja hepatiitti B -rokotus syntymän yhteydessä tai ei hepatiitti B -rokotusta syntymän yhteydessä (Etelä-Afrikan tasavalta)

†† 2, 3 ja 4 kuukautta, eikä hepatiitti B -rokotusta syntymän yhteydessä (Suomi)

‡ 2, 4 ja 6 kuukautta, eikä hepatiitti B -rokotusta syntymän yhteydessä (Argentiina, Meksiko, Peru) ja hepatiitti B -rokotus syntymän yhteydessä (Costa Rica ja Kolumbia)

‡‡ Serokonversio: vähintään nelinkertainen nousu verrattuna rokotusta edeltävään tasoon (ennen annosta 1)

§ Rokotusvaste: Jos rokotusta ennen oleva vasta-ainetaso <8 EU/ml, rokotuksen jälkeisen vasta-ainetaso on oltava ≥8 EU/ml. Muuten rokotuksen jälkeisen vasta-ainetaso on oltava ≥immunisaatiota edeltävä taso.

**Taulukko 2: Serosuoja-aste/Serokonversioaste\* kuukauden kuluttua Hexacima-tehosterokotuksen jälkeen**

Vasta-ainepitoisuudet		Tehosterokotus 11–12 kk iässä kahden annoksen perusrrokotussarjan jälkeen	Tehosterokotus toisella ikävuodella kolmen annoksen perusrrokotussarjan jälkeen			
			3-5 Kuukautta	6-10-14 Viikkoa	2-3-4 Kuukautta	2-4-6 Kuukautta
			N=249**	N=204†	N=178††	N=177 - 396‡
			%	%	%	%
Difteriavasta-aineet (≥0,1 IU/ml)		100,0	100,0	100,0	97,2	
Tetanusvasta-aineet (≥0,1 IU/ml)		100,0	100,0	100,0	100,0	
Pertussistoksoidivasta-aineet (Serokonversio ‡‡) (Rokotusvaste§)		94,3 98,0	94,4 100,0	86,0 98,8	96,2 100,0	
Filamenttihemagglutiniinivasta-aineet (Serokonversio ‡‡) (Rokotusvaste§)		97,6 100,0	99,4 100,0	94,3 100,0	98,4 100,0	
Hepatiitti B -vasta-aineet (≥10 mIU/ml)	Hepatiitti B-rokotus syntymän yhteydessä	/	100,0	/	99,7	
	Ei hepatiitti B-rokotusta syntymän yhteydessä	96,4	98,5	98,9	99,4	
Polio tyyppi 1 -vasta-aineet (≥8 (1/ laimennus))		100,0	100,0	98,9	100,0	
Polio tyyppi 2 -vasta-aineet (≥8 (1/ laimennus))		100,0	100,0	100,0	100,0	
Polio tyyppi 3 -vasta-aineet (≥8 (1/laimennus))		99,6	100,0	100,0	100,0	
Polyribosyyliiritolifosfaattivasta-aineet (≥1,0 µg/ml)		93,5	98,5	98,9	98,3	

\* Yleisesti hyväksytyjä suojan korvikkeina (pertussistoksoidi, filamenttihemagglutiniini) tai korrelaateina (muut ainesosat)

N = Lähtöryhmissä pysyneiden mukaisesti analysoitujen henkilöiden määrä

\*\*3 ja 5 kuukautta, eikä hepatiitti B -rokotusta syntymän yhteydessä (Suomi, Ruotsi)

† 6, 10 ja 14 viikkoa, ja hepatiitti B -rokotus syntymän yhteydessä tai ei hepatiitti B -rokotusta syntymän yhteydessä (Etelä-Afrikan tasavalta)

†† 2, 3 ja 4 kuukautta, eikä hepatiitti B -rokotusta syntymän yhteydessä (Suomi)  
‡ 2, 4 ja 6 kuukautta, eikä hepatiitti B -rokotusta syntymän yhteydessä (Meksiko) ja hepatiitti B -rokotus syntymän yhteydessä (Costa Rica ja Kolumbia)  
‡‡ Serokonversio: vähintään nelinkertainen nousu verrattuna rokotusta edeltävään tasoon (ennen annosta 1)  
§ Rokotusvaste: Jos rokotusta ennen oleva vasta- ainetaso (ennen annosta 1) <8 EU/ml, tehosterokotuksen jälkeisen vasta- ainetason on oltava ≥8 EU/ml. Muuten tehosterokotuksen jälkeisen vasta- ainetason on oltava ≥immunisaatiota edeltävä taso (ennen annosta 1).

### Immuunivasteet Hib- ja pertussis-antigeeneille 2 annoksen jälkeen 2 ja 4 kuukauden iässä

Immuunivasteita Hib- (PRP) ja pertussis-antigeeneille (PT ja FHA) arvioitiin 2 annoksen jälkeen osalla tutkittavista, jotka saivat Hexacimaa (N=148) 2, 4 ja 6 kuukauden iässä. Immuunivasteet PRP-, PT- ja FHA-antigeeneille kuukausi 2 rokotusannoksen jälkeen 2 ja 4 kuukauden iässä olivat samankaltaiset kuin niillä, joita arvioitiin kuukausi 2 annoksen peruserokotussarjan jälkeen, jotka annettiin 3 ja 5 kuukauden iässä: anti-PRP-tiittereitä ≥ 0.15 µg/ml havaittiin 73,0 % tutkittavista, pertussistoksoidi-vasta-aineen rokotevaste 97,9 % tutkittavista ja filamenttihemagglutiniini-vasta-aineen rokotevaste 98,6 % tutkittavista.

### Immuunivasteen säilyminen

Tutkimuksissa, joissa on selvitetty rokotuksen aikaansaamien vasta-aineiden säilymistä pitkällä aikavälillä antamalla imeväisille/pikkulapsille erilaisia peruserokotussarjoja silloin kun syntymän yhteydessä joko oli tai ei ollut annettu hepatiitti B -rokotusta, on osoitettu, että vasta-ainetasot säilyivät korkeampina kuin tunnistetut suojaavat tasot tai vasta-aineiden kynnyspitoisuudet rokoteantigeeneille (ks. taulukko 3).

Lisäksi on osoitettu, että immuniteetti rokotteen hepatiitti B -komponentille säilyy jopa 9 vuoden ikään saakka peruserokotussarjan jälkeen, kun peruserokotussarja sisältää syntymän yhteydessä annetun yhden hepatiitti B -rokoteannoksen sekä imeväisille tarkoitettun kolmen annoksen sarjan annettuna 2, 4 ja 6 kk iässä ilman pikkulapsille annettavaa tehostetta. 49,3 %:lla rokotetuista oli vasta-aineita ≥ 10 mIU/ml ja pitoisuuden geometrinen keskiarvo oli 13,3 (95 %:n luottamusväli: 8,82-20,0) mIU/ml. Immunologinen muisti hepatiitti B:ta vastaan on osoitettu anamnestisena vasteena, joka kehittyi 93 %:lle rokotetuista 9 vuoden iässä annetun hepatiitti B -lisärokotuksen jälkeen.

Rokotuksen jälkeen kehittyneiden pitoisuuksien geometrinen keskiarvo oli 3 692 (95 %:n luottamusväli: 1 886–7 225) mIU/ml.

**Taulukko 3: Serosuoja-asteet<sup>a</sup> 4,5 vuoden iässä Hexacima-rokotuksen jälkeen**

Vasta-ainepitoisuudet	Perusrokotus 6-10-14 viikon ja tehosterokotus 15–18 kuukauden iässä		Perusrokotus 2-4-6 kuukauden ja tehosterokotus 12–24 kuukauden iässä
	Ei hepatiitti B -rokotusta syntymän yhteydessä	Hepatiitti B -rokotus syntymän yhteydessä	Hepatiitti B -rokotus syntymän yhteydessä
	N = 173 <sup>b</sup>	N = 103 <sup>b</sup>	N = 220 <sup>c</sup>
	%	%	%
Difteriavasta-aineet (≥ 0,01 IU/ml) (≥ 0,1 IU/ml)	98,2 75,3	97 64,4	100 57,2
Tetanusvasta-aineet (≥ 0,01 IU/ml) (≥ 0,1 IU/ml)	100 89,5	100 82,8	100 80,8
Pertussistoksoidivasta-aineet <sup>e</sup> (≥ 8 EU/ml)	42,5	23,7	22,2
Filamenttihemagglutiniinivasta-aineet <sup>e</sup> (≥ 8 EU/ml)	93,8	89,0	85,6
Hepatiitti B -vasta-aineet (≥ 10 mIU/ml)	73,3	96,1	92,3
Polio tyyppi 1 -vasta-aineet (≥ 8 (1/laimennus))	Ei saatavilla <sup>d</sup>	Ei saatavilla <sup>d</sup>	99,5
Polio tyyppi 2 -vasta-aineet (≥ 8 (1/laimennus))	Ei saatavilla <sup>d</sup>	Ei saatavilla <sup>d</sup>	100
Polio tyyppi 3 -vasta-aineet (≥ 8 (1/laimennus))	Ei saatavilla <sup>d</sup>	Ei saatavilla <sup>d</sup>	100
Polyribosyyliiribitolifosfaattivasta-aineet (≥ 0,15 µg/ml)	98,8	100	100

N = Lähtöryhmissä pysyneiden mukaisesti analysoitujen henkilöiden määrä

a: Yleisesti hyväksytyjä suojan korvikkeina (pertussistoksoidi, filamenttihemagglutiniini) tai korrelaateina (muut ainesosat)

b: 6, 10 ja 14 viikkoa ja hepatiitti B -rokotus syntymän yhteydessä tai ei hepatiitti B -rokotusta syntymän yhteydessä (Etelä-Afrikan tasavalta)

c: 2, 4 ja 6 kuukautta ja hepatiitti B -rokotus syntymän yhteydessä (Kolumbia)

d: Maan kansallisen rokotusohjelman OPV-rokotusten vuoksi poliotuloksia ei ole analysoitu

e: 8 EU/ml vastaa neljää LLOQ:ta (kvantitatiivisen määrittelyn alaraja ELISA-testissä eli entsyymi-immunologisessa määrittelyssä)

LLOQ-arvo pertussistoksoidivasta-aineille ja filamenttihemagglutiniinivasta-aineille on 2 EU/ml

#### Teho ja vaikuttavuus hinkuyskää vastaan

Hexaciman sisältämien soluttomien hinkuyskäntigeenien (aP) tehokkuus kaikkein vaikeinta WHO:n määritelmän mukaista tyypillistä hinkuyskää (≥21 päivää kestävä paroksysmaalinen yskä) vastaan on dokumentoitu imeväisillä tehdyssä satunnaistetussa kaksoissokkoutetussa tutkimuksessa, jossa käytettiin DtaP-rokotetta kolmen annoksen perussarjana hyvin endeemisessä maassa (Senegal). Tästä tutkimuksesta kävi ilmi leikki-iässä annettavan tehosterokotuksen tarve.

Hexaciman sisältämien soluttomien hinkuyskäntigeenien (aP) pitkäaikainen kyky vähentää hinkuyskän ilmaantuvuutta ja pitää lapsuusiän hinkuyskätauti hallinnassa on osoitettu 10 vuotta kestäneessä kansallisessa hinkuyskätaudin seurannassa Ruotsissa, jossa käytettiin pentavalenttia DTaP-IPV/Hib -rokotetta ja noudatettiin 3-5-12 kuukauden rokotusohjelmaa. Pitkän aikavälin seurannan tulokset osoittivat, että hinkuyskän ilmaantuminen väheni dramaattisesti toisen annoksen jälkeen riippumatta käytetystä rokotteesta.

### Teho invasiivista Hib-tautia vastaan

DtaP- ja Hib-yhdistelmärokotteiden (pentavalentit ja heksavalentit rokotteet, mukaan lukien Hexaciman Hib-antigeeniä sisältävät rokotteet) teho invasiivista Hib-tautia vastaan on osoitettu Saksassa laajan markkinoille tulon jälkeisen seurantatutkimuksen avulla (seuranta-aika yli viisi vuotta). Rokotteiden teho oli 96,7 % täydellisen perusrokotussarjan jälkeen ja 98,5 % tehosteannoksen jälkeen (perusrokotuksesta riippumatta).

### **5.2 Farmakokinetiikka**

Farmakokineettisiä tutkimuksia ei ole tehty.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta ja paikallista siedettävyyttä koskien konventionaalisen tutkimuksen tulos ei viitannut erityistä vaaraa ihmisille.

Pistoskohdissa on todettu pitkäaikaisia histologisia tulehdusmuutoksia, joiden paranemisen odotetaan olevan hidasta.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Dinatriumvetyfosfaatti  
Kaliumdivetyfosfaatti  
Trometamoli  
Sakkarooosi  
Välttämättömät aminohapot (mukaan lukien L-fenyylialaniini)  
Natriumhydroksidi, etikkahappo tai suolahappo (pH:n säätöön)  
Injektionesteisiin käytettävä vesi.  
Adsorbentti: ks. kohta 2.

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, rokotetta ei saa sekoittaa muiden rokotteiden tai lääkevalmisteiden kanssa.

### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).  
Ei saa jäätyä.  
Pidä pakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilyvyystutkimustulokset osoittavat, että rokotteen komponentit säilyvät korkeintaan 25 °C:een lämpötilassa 72 tuntia. Tämän säilytysjakson lopussa Hexacima tulee käyttää tai hävittää. Nämä tiedot on tarkoitettu terveydenhuollon henkilökunnan ohjeeksi vain tapauksissa, jossa rokotetta on tilapäisesti säilytetty korkeammissa lämpötiloissa.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

### Hexacima, esitäytetty ruisku

0,5 ml suspensiota esitäytetyssä ruiskussa (tyypin I lasia), jossa on mäntätulppa (halobutylikumia) ja kärkisuojuus (halobutylikumia), ilman neulaa.

0,5 ml suspensiota esitäytetyssä ruiskussa (tyypin I lasia), jossa on mäntätulppa (halobutylikumia) ja kärkisuojuus (halobutylikumia), 1 erillinen neula.

0,5 ml suspensiota esitäytetyssä ruiskussa (tyypin I lasia), jossa on mäntätulppa (halobutylikumia) ja kärkisuojuus (halobutylikumia), 2 erillistä neulaa.

Pakkauskoot: 1 tai 10 kpl.

### Hexacima, injektiopullo

0.5 ml suspensiota injektiopullossa (tyypin I lasia), jossa on tulppa (halobutylikumia).

Pakkauskoko 10 kpl.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

### Hexacima, esitäytetty ruisku

Esitäytettyä ruiskua on ravistettava ennen käyttöä, jotta saadaan homogeeninen sameanvalkoinen suspensio.

Suspensio on tarkastettava silmämääräisesti ennen rokottamista. Jos siinä havaitaan vierashiukkasia ja/tai fysikaalisia muutoksia, esitäytetty ruisku on hävitettävä.

Ruisku ilman kiinnitettyä neulaa: Neula on kiinnitettävä tiukasti ruiskuun kiertämällä sitä neljänneskierroksen verran.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

### Hexacima, injektiopullo

Injektiopulloa on ravistettava ennen käyttöä, jotta saadaan homogeeninen sameanvalkoinen suspensio.

Suspensio on tarkastettava silmämääräisesti ennen rokottamista. Jos siinä havaitaan vierashiukkasia ja/tai fysikaalisia muutoksia, injektiopullo on hävitettävä.

0.5 ml annos vedetään injektioruiskuun.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

### Hexacima, esitäytetty ruisku

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, injektiopullo

EU/1/13/828/001

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17. huhtikuuta 2013

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 8. tammikuuta 2018.

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

{KK/VVVV}

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla

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

## **LIITE II**

- A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET>**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**



**A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**

Biologisen (biologisten) vaikuttavan aineen (vaikuttavien aineiden) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

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  
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke.

• **Erän virallinen vapauttaminen**

Direktiivin 2001/83/EC artiklan 114 mukaisesti erän virallinen vapauttaminen on suoritettava kansallisessa valvontalaboratoriossa tai muussa viranomaisen tähän tarkoitukseen hyväksymässä laboratoriossa.

**C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

• **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan Unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC Artiklassa 107c(7), ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

#### **D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

- **Riskinhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa:

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

Jos määräaikaisen turvallisuuskatsauksen toimittaminen ja riskinhallintasuunnitelman päivitys osuvat samaan aikaan, ne voidaan toimittaa samanaikaisesti.

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

## ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Hexacima – Laatikko jossa on esitäytetty ruisku ilman neulaa, yhdellä erillisellä neulalla, kahdella erillisellä neulalla. Pakkauskoot: 1 tai 10 kpl.

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Hexacima, injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku

Kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä- (soluton komponentti), hepatiitti B- (rDNA), polio- (inaktivoitu) ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b -konjugaattirokote (adsorboitu)

DTaP-IPV-HB-Hib

### 2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos<sup>1</sup> (0,5 ml) sisältää:

• Difteriatoksoidia	≥20 IU
• Tetanustoksoidia	≥40 IU
• <i>Bordetella pertussis</i> -antigenejä: pertussistoksoidia/ filamenttihemagglutiniinia	25/25 µg
• Poliiovirusta (inaktivoitua) Tyypit 1/2/3	40/8/32 DU
• Hepatiitti B viruksen pinta-antigeeniä	10 µg
• <i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi b -polysakkaridia	12 µg
konjugoitu tetanusproteiiniin	22–36 µg

<sup>1</sup> Adsorboitu alumiinihydroksidiin (hydratoituun) (0.6 mg Al<sup>3+</sup>)

### 3. LUETTELO APUAINEISTA

Dinatriumvetyfosfaatti

Kaliumdivetyfosfaatti

Trometamoli,

Sakkarosi

Välttämättömät aminohapot, (mukaan lukien L-fenyylialaniini)

Natriumhydroksidi, etikkahappo tai suolahappo (pH:n säätöön)

Injektionesteisiin käytettävä vesi.

### 4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio esitäytetty ruisku

1 esitäytetty ruisku (0,5 ml) ilman neulaa

10 esitäytettyä ruiskua (0,5 ml), ilman neulaa

1 esitäytetty ruisku (0,5 ml), 1 erillinen neula

10 esitäytettyä ruiskua (0,5 ml), 10 erillistä neula

1 esitäytetty ruisku (0,5 ml), 2 erillistä neulaa

10 esitäytettyä ruiskua (0,5 ml), 20 erillistä neulaa

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lihakseen.  
Ravista ennen käyttöä.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP: KK/VVVV

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa.  
Ei saa jäättyä.  
Pidä rokote ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC:

SN:

NN:

## ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Hexacima – Pakkaus injektiopulloille. Pakkauskoko: 10 kpl.

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Hexacima, injektioneste, suspensio

Kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä- (soluton komponentti), hepatiitti B- (rDNA), polio- (inaktivoitu) ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b -konjugaattirokote (adsorboitu)

DTaP-IPV-HB-Hib

### 2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos<sup>1</sup> (0,5 ml) sisältää:

- |  |                   |
|--|-------------------|
| • Difteriatoksoidia  | ≥20 IU            |
| • Tetanustoksoidia   | ≥40 IU            |
| • <i>Bordetella pertussis</i> -antigeenejä: pertussistoksoidia/ filamenttihemagglutiniinia | 25/25 µg          |
| • Poliovirusta (inaktivoitua) Tyypit 1/2/3   | 40/8/32 DU        |
| • Hepatiitti B viruksen pinta-antigeeniä   | 10 µg             |
| • <i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi b -polysakkaridia konjugoitu tetanusproteiiniin     | 12 µg<br>22–36 µg |
| •  |                   |
| • Poliovirusta (inaktivoitua) Tyypit 1/2/3   | 40/8/32 DU        |
| • Hepatiitti B viruksen pinta-antigeeniä   | 10 µg             |
| • <i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi b -polysakkaridia konjugoitu tetanusproteiiniin     | 12 µg<br>22–36 µg |

<sup>1</sup> Adsorboituu alumiinihydroksidiin (hydratoituun) (0.6 mg Al<sup>3+</sup>)

### 3. LUETTELO APUAINEISTA

Dinatriumvetyfosfaatti

Kaliumdivetyfosfaatti

Trometamoli

Sakkarooosi

Välttämättömät aminohapot, (mukaan lukien L-fenyylialaniini)

Natriumhydroksidi, etikkahappo tai suolahappo (pH:n säätöön)

Injektionesteisiin käytettävä vesi.

### 4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio

Injektiopullo (0,5 ml) – Pakkauskoko: 10 kpl



**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lihakseen.  
Ravista ennen käyttöä.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP: KK/VVVV

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa.  
Ei saa jäätyä.  
Pidä rokote ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/13/828/001

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC:

SN:

NN:

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**

**Etiketti – Hexacima - Esitäytetty ruisku**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Hexacima injektioneste, suspensio  
DTaP-IPV-HepB-Hib-rokote  
i.m.

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

1 annos (0,5 ml)

**6. MUUTA**

Sanofi Pasteur

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**

**Etiketti – Hexacima - Injektiopullo. Pakkauskoko: 10 kpl.**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Hexacima injektioneste, suspensio  
DTaP-IPV-HepB-Hib-rokote  
i.m.

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

1 annos (0,5 ml)

**6. MUUTA**

Sanofi Pasteur

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Hexacima injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku

Kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä- (soluton komponentti), hepatiitti B- (rDNA), polio- (inaktivoitu) ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b -konjugaattirokote (adsorboitu)

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen lapsesi rokottamista, sillä se sisältää hänelle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset lapsellasi haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka lapsesi kokemia haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

1. Mitä Hexacima on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsellesi annetaan Hexacimaa
3. Miten Hexacimaa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Hexaciman säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### 1. Mitä Hexacima on ja mihin sitä käytetään

Hexacima (DTaP-IPV-HB-Hib) on rokote, jota käytetään suojaamaan infektioitaudeilta.

Hexacima auttaa suojaamaan kurkkumätää, jäykkäkouristusta, hinkuyskää, hepatiitti B:tä, poliota ja vakavia *Haemophilus influenzae* tyyppi b:n aiheuttamia tauteja vastaan. Hexacimaa annetaan vähintään 6 viikon ikäisille lapsille.

Rokote vaikuttaa saamalla kehon tuottamaan itse suojan (vasta-aineita) seuraavia erilaisia infektioita aiheuttavia bakteereita ja viruksia vastaan:

- Kurkkumätä on infektio tauti, joka yleensä vaikuttaa ensiksi kurkkuun. Infektio aiheuttaa kurkussa kipua ja turvotusta, mikä voi johtaa tukehtumiseen. Tätä tautia aiheuttavat bakteerit tuottavat myös toksiinia (myrkkyä), joka voi vahingoittaa sydäntä, munuaisia ja hermoja.
- Tetanus l. jäykkäkouristus (kutsutaan usein myös leukalukoksi) syntyy yleensä tetanusbakteerien tunkeutuessa syvälle haavaan. Bakteerit tuottavat toksiinia (myrkkyä), joka aiheuttaa lihaskouristuksia. Lihaskouristukset johtavat hengitysvaikeuksiin ja mahdolliseen tukehtumiseen.
- Hinkuyskä on erittäin tarttuva tauti, joka vaikuttaa hengitysteihin. Se aiheuttaa voimakasta yskimistä, mikä voi johtaa hengitysvaikeuksiin. Yskään liittyy usein "vinkuva" ääni. Yskä voi kestää 1-2 kuukautta tai vieläkin pidempään. Hinkuyskä voi myös aiheuttaa korvatulehdusta, pitkään kestävästä keuhkoputkitulehdusta, keuhkokuumetta, kouristuksia, aivovaurion tai jopa kuoleman.
- Hepatiitti B:n aiheuttaja on hepatiitti B -virus, joka aikaansaa maksan turvotusta (tulehdusta). Virus pysyy joidenkin henkilöiden elimistössä pitkän aikaa ja voi lopulta aiheuttaa vaikeita maksaongelmia, myös maksasyöpää.
- Poliomyeliitti (kutsutaan usein vain polioksi) on hermoihin vaikuttavien virusten aiheuttama. Se voi johtaa halvaantumiseen tai lihasteikkouteen, useimmiten jaloissa. Hengitystä ja nielemistä säätelevien lihasten halvaantuminen voi olla hengenvaarallista.
- *Haemophilus influenzae* tyyppi b (Hib) -infektiot ovat vakavia bakteeri-infektioita ja ne voivat aiheuttaa aivokalvotulehduksen, josta voi olla seurauksena aivovaurio, kuurous, epilepsia tai

osittainen sokeus. Infektio voi myös aiheuttaa tulehduksia ja nielun turvotusta, joka johtaa nielemis- ja hengitysvaikeuksiin. Infektio voi myös vaikuttaa kehon muihin osiin, kuten vereen, keuhkoihin, ihoon, luihin ja niveliin.

### **Tärkeitä tietoja rokotteen antamasta suojasta**

- Hexacima auttaa suojaamaan mainituilta taudeilta vain, jos ne on aiheuttanut bakteeri tai virus, joita vastaan rokote on tehty. Lapsesi voi saada oireiltaan samanlaisia tauteja, jos ne ovat muiden bakteerien tai virusten aiheuttamia.
- Tämä rokote ei sisällä eläviä bakteereja tai viruksia, eikä se voi aiheuttaa mitään niistä tartuntataudeista, joilta se suojaa.
- Tämä rokote ei suojaa sellaisia infektioita vastaan, jotka ovat muuntotyypisten *Haemophilus influenzae* -bakteerien aiheuttamia, eikä muiden mikrobien aiheuttamaa aivokalvotulehdusta (meningiittiä) vastaan.
- Hexacima ei suojaa muiden taudinaiheuttajien, kuten hepatiitti A:n, hepatiitti C:n ja hepatiitti E:n aiheuttamilta infektioilta.
- Koska hepatiitti B:n oireiden kehittymiseen kuluu pitkä aika, rokotettavalla saattaa rokotushetkellä olla havaitsematon hepatiitti B -infektio. Tällaisissa tapauksissa rokote ei välttämättä estä hepatiitti B -infektioita.
- Kuten mikä tahansa rokote, Hexacimakaan ei välttämättä suojaa 100 %:a rokotteen saaneista lapsista.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsellesi annetaan Hexacimaa**

Varmistuaksesi siitä, että Hexacima sopii lapsellesi, on tärkeää, että kerrot lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos jokin alla olevista koskee lastasi. Jos et ymmärrä jotain asiaa, pyydä lääkäriä tai sairaanhoitajaa selittämään se.

### **Älä käytä Hexacimaa:**

- jos lapsellasi on ollut hengityshäiriö tai kasvojen turvotusta (anafylaktinen reaktio)
- jos lapsesi on saanut allergisen reaktion
  - rokotteen vaikuttaville aineille
  - tämän rokotteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6),
  - glutaaraldehydille, formaldehydille, neomysiinille, streptomysiinille tai polymyksiini B:lle, sillä näitä aineita käytetään rokotteen valmistusprosessissa.
  - aiemman Hexacima-rokotuksen tai minkä tahansa muun kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä-, polio-, hepatiitti B- tai Hib-rokotuksen jälkeen.
- jos lapsellasi on ollut vaikea aivoihin vaikuttava reaktio (enkefalopatia) 7 päivää ennen hinkuyskärokotuksen (soluttoman tai kokonaisia soluja sisältävän rokotteen) antamista.
- jos lapsellasi on kontrolloimaton tai vakava aivoihin vaikuttava sairaus (kontrolloimaton neurologinen sairaus) tai kontrolloimaton epilepsia.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen lapsesi rokottamista:

- jos lapsellasi on kohtalainen tai korkea kuume tai äkillinen sairaus (esim. kuume, kurkkukipu, yskä, vilustuminen tai influenssa). Hexacima-rokotusta on ehkä siirrettävä, kunnes lapsi on toipunut.
- jos lapsellasi on ollut seuraavia oireita hinkuyskärokotuksen yhteydessä, koska silloin on tarpeen harkita huolella, voidaanko hinkuyskäantigeenejä sisältävien rokoteannosten antamista jatkaa:
  - korkea kuume (40 °C tai sitä korkeampi) 48 tunnin kuluessa rokotuksesta ilman muuta tunnistettavaa syytä.

- tajunnanmenetys tai sokinkaltainen tila ja hypotonis-hyporesponstiivinen episodi (energiaa menetys) 48 tunnin kuluessa rokotuksesta.
- pitkään jatkuva, tyyntymätön itku  $\geq 3$  tunnin ajan 48 tunnin kuluessa rokotuksesta.
- kouristuksia, joihin voi liittyä kuumetta 3 vuorokauden kuluessa rokotuksesta.
- jos lapsellasi on ollut Guillain–Barrén oireyhtymä (tilapäinen kivulias hermotulehdus, tunnottomuus ja tuntohäiriöt) tai brakiaalinen neuriitti (voimakas kipu ja liikkuvuuden väheneminen käsivarressa ja olkapäässä) tetanustoksoidia sisältävän rokotteen (inaktivoitu tetanustoksiinin muoto) annon jälkeen, lääkärin on arvioitava voidaanko tetanustoksoidia sisältävän rokotteen antamista jatkaa.
- jos lapsesi saa immuunivastetta heikentävää hoitoa tai hänellä on jokin immuunivastetta heikentävä sairaus. Tällaisissa tapauksissa immuunivaste rokotteelle saattaa olla heikompi. Rokotusta suositellaan yleensä siirrettäväksi, kunnes tällainen hoito tai sairaus on ohi. Lapsille, joilla on pitkäaikainen immuunijärjestelmän ongelma, kuten HIV-infektio (AIDS), voidaan kuitenkin antaa Hexacimaa, mutta rokotteen antama suoja saattaa olla heikompi kuin hyvän immuniteetin omaavilla lapsilla.
- jos lapsellasi on akuutti tai krooninen sairaus, mukaan lukien krooninen munuaisten vajaatoiminta.
- jos lapsellasi on diagnosoimaton aivosairaus tai kontrolloimaton epilepsia. Lääkäri arvioi rokotamisesta mahdollisesti saatavan hyödyn.
- jos lapsellasi on jokin veriongelma, jonka vuoksi hän saa helposti mustelmia, tai jos pienet haavat vuotavat hänellä pitkään. Lääkäri neuvoo, voidaanko lapsellesi antaa Hexacimaa.

### **Muut lääkevalmisteet tai rokotteet ja Hexacima**

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos lapsesi parhaillaan ottaa tai on äskettäin ottanut tai saattaa joutua ottamaan muita lääkkeitä tai rokotteita.

Hexacimaa voidaan antaa samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa. Tällaisia rokotteita ovat esim. pneumokokkipolysakkaridirokotteet, tuhkarokko-sikotauti-vihurirokko –rokotteet, rotavirusrokotteet ja meningokokkirokotteet.

Kun Hexacimaa annetaan samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa, se annetaan eri pistoskohtaan.

### **3. Miten Hexacimaa käytetään**

Rokotteen antaa lapsellesi rokotusten antamiseen koulutettu lääkäri tai sairaanhoitaja, jolla on käytössään yllättävien ja vakavien allergisten reaktioiden hoitoon tarvittavat välineet (katso kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

Hexacima annetaan pistoksena lapsen reiden yläosan tai käsivarren yläosan lihakseen (lihakseen, i.m.). Rokotetta ei koskaan anneta verisuoneen eikä ihon sisään tai ihon alle.

Suositteltu annos on:

#### Perusrokotussarja:

Lapsesi saa joko kaksi rokotusta kahden kuukauden välein tai kolme erillistä rokotusta yhden tai kahden kuukauden välein (vähintään neljän viikon välein) paikallisen rokotusohjelman mukaisesti.

#### Tehosterokotukset

Ensimmäisen rokotussarjan jälkeen lapsesi saa tehosteannoksen vähintään puolen vuoden kuluttua ensimmäisen rokotussarjan viimeisestä rokotuksesta, paikallisten suositusten mukaisesti. Lääkäri ilmoittaa sinulle, koska tehosteannos annetaan.



## **Jos unohtat Hexacima-rokotuksen**

Jos sovittu rokotuskerta jää väliin, on tärkeää, että kerrot siitä lääkärille tai sairaanhoitajalle, joka päättää, milloin unohtunut rokotus annetaan.

On tärkeää noudattaa lääkärin tai sairaanhoitajan antamia ohjeita, jotta lapsesi saa koko rokotussarjan.

Jos rokotussarja jää vaillinaiseksi, lapsesi ei ehkä ole täysin suojattu tauteja vastaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän rokotteen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Vakavat allergiset reaktiot (anafylaktinen reaktio)**

Jos lapsellasi esiintyy joitakin seuraavista oireista vasta, kun olette jo ehtineet lähteä rokotuksen antopaikalta, ota **VÄLITTÖMÄSTI** yhteys lääkäriin:

- hengitysvaikeudet
- kielen tai huulten sinerrys
- ihottuma
- kasvojen tai kurkun turvotus
- äkillinen ja voimakas huonovointisuus, huimausta tai pyörtymisen aiheuttava verenpaineen lasku ja hengityshäiriöihin liittyvä pulssin kiihtyminen.

Kun näitä (anafylaktisen reaktioon liittyviä) löydöksiä tai oireita esiintyy, ne ilmenevät yleensä nopeasti rokotuksen jälkeen, kun lapsi on vielä klinikalla tai lääkärin vastaanotolla.

Tämän rokotuksen jälkeiset vakavat allergiset reaktiot ovat harvinaisia (niitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta).

### **Muut haittavaikutukset**

Jos lapsellasi esiintyy joitakin seuraavista haittavaikutuksista, kerro siitä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle.

- Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä):
  - ruokahaluttomuus
  - itkuisuus
  - uneliaisuus
  - oksentelu
  - kipu, punoitus tai turvotus pistoskohdassa
  - ärtyneisyys
  - kuume (38 °C tai korkeampi)
- Yleisiä haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):
  - epätavallinen itkeminen (pitkään jatkuva itku)
  - ripuli
  - pistoskohdan kovettuminen
- Melko harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):
  - allerginen reaktio
  - kyhmy pistoskohdassa
  - korkea kuume (39,6 °C tai korkeampi)
- Harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta):
  - ihottuma

- pistoskohdan laajat reaktiot (yli 5 cm), kuten raajan laaja-alainen turvotus, joka ulottuu pistoskohdasta yhden tai molempien nivelten yli. Nämä reaktiot ilmenevät 24–72 tuntia rokotuksen jälkeen ja niihin saattaa liittyä pistoskohdan punoitusta, kuumotusta, arkuutta tai kipua. Oireet paranevat 3–5 päivässä eivätkä vaadi hoitoa.
- kohtaukset (kouristukset), joihin voi liittyä kuumetta
- Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta):
  - kohtaukset, joissa lapsi menee sokin kaltaiseen tilaan tai on kalpea, veltto ja reagoimaton (hypotoniset reaktiot tai hypotonis-hyporesponsiiviset episodit [HHE]).

### **Mahdolliset haittavaikutukset**

Muita kuin edellä mainittuja haittavaikutuksia on ajoittain ilmoitettu esiintyneen muiden rokotteiden käytön yhteydessä, jotka sisältävät kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä-, poliomyeliitti-, hepatiitti B- tai Hib-komponentteja, mutta ei suoraan Hexaciman käytön yhteydessä:

- Tilapäistä kivuliasta hermotulehdusta, tunnottomuutta ja tuntoherkkyyshäiriöitä (Guillain–Barrén oireyhtymä) sekä voimakasta kipua ja liikkuvuuden vähenemistä käsi- ja jalkavarsissa ja olkapäässä (brakiaalinen neuriitti) on ilmoitettu esiintyneen tetanusta sisältävän rokotteen annon jälkeen.
- Monihermotulehdusta, joka aiheuttaa tuntohäiriöitä tai raajojen heikkoutta (polyradikuloneuriitti), kasvohalvausta, näköhäiriöitä, äkillistä näkökyvyn heikkenemistä tai menetystä (optinen neuriitti), aivojen ja selkäytimen tulehdussairautta (keskushermoston demyelinaatio, multipeliskleroosi) on raportoitu hepatiitti B -antigeeniä sisältävän rokotteen annon jälkeen.
- Aivojen turvotus tai tulehdus (enkefalopatia/enkefaliitti).
- Hyvin ennenaikaisilla keskosilla (28. raskausviikolla tai sitä aiemmin syntyneillä) saattaa esiintyä tavallista pitempiä taukoja hengitysten välillä 2–3 päivän ajan rokotuksen jälkeen.
- Yhden tai molempien alaraajojen turvotus. Tämän ohella saattaa esiintyä ihon sinerrystä (syanoosia) ja punoitusta, pieniä ihonalaisia verenvuotoja (ohimenevä purppura) sekä voimakasta itkua *Haemophilus influenzae* tyyppi b:tä sisältävien rokotteiden annon jälkeen. Mikäli tällainen reaktio esiintyy, se tapahtuu yleensä ensimmäisten rokotusten jälkeen ja ensimmäisten tuntien aikana rokotuksesta. Kaikki oireet häviävät yleensä kokonaan 24 tunnissa eivätkä vaadi hoitoa.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset lapsellasi haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

### **5. Hexaciman säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä rokotetta ulkopakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Pidä rokote ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Hexacima sisältää

Vaikuttavat aineet annosta (0,5 ml)<sup>1</sup> kohti ovat:

Difteriatoksoidi	vähintään 20 IU <sup>2</sup>
Tetanustoksoidi	vähintään 40 IU <sup>2,3</sup>
<i>Bordetella pertussis</i> -antigeenit	
Pertussistoksoidi	25 mikrogrammaa
Filamenttihemagglutiniini	25 mikrogrammaa
Poliovirus (inaktivoitu) <sup>4</sup>	
Tyyppi 1 (Mahoney)	40 D-antigeeniyksikköä <sup>5</sup>
Tyyppi 2 (MEF-1)	8 D-antigeeniyksikköä <sup>5</sup>
Tyyppi 3 (Saukett)	32 D-antigeeniyksikköä <sup>5</sup>
Hepatiitti B viruksen pinta-antigeeni <sup>6</sup>	10 mikrogrammaa
<i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi b -polysakkaridi (polyribosyylibitolifosfaatti)	12 mikrogrammaa
konjugoitu tetanusproteiiniin	22–36 mikrogrammaa

<sup>1</sup> Adsorboitu alumiinihydroksidiin (*hydratoituun*) (0,6 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> IU Kansainvälinen yksikkö

<sup>3</sup> Tai vastaata immunogeenisyyden arvioinnilla määritetty aktiivisuus

<sup>4</sup> Tuotettu Vero-soluissa

<sup>5</sup> Tai vastaava antigeenipitoisuus rokotteessa.

<sup>6</sup> Tuotettu *Hansenula polymorpha* -hiivasoluissa DNA-yhdistelmätekniikalla

Muut aineet ovat:

Dinatriumvetyfosfaatti, kaliumdivetyfosfaatti, trometamoli, sakkaroosi, välttämättömät aminohapot (mukaan lukien L-fenyylialaniini), natriumhydroksidi ja/tai etikkahappo ja/tai suolahappo (pH:n säätöön) sekä injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Rokote saattaa sisältää jäämiä seuraavista aineista: glutaraldehydi, formaldehydi, neomysiini, streptomysiini ja polymyksiini B.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Hexacima on injektioneeste, suspensiota varten esitäytetyssä ruiskussa (0,5 ml).

Hexacima on saatavana pakkauksessa, joka sisältää 1 tai 10 esitäytettyä ruiskua ilman kiinnitettyä neulaa.

Hexacima on saatavana pakkauksessa, joka sisältää 1 tai 10 esitäytettyä ruiskua 1 erillisen neulan/ruisku.

Hexacimaa on saatavana pakkauksessa, joka sisältää 1 tai 10 esitäytettyä ruiskua 2 erillistä neulaa/ruisku.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Ravistamisen jälkeen rokote on ulkonäöltään normaalisti sameanvalkoinen suspensio.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### Myyntiluvan haltija:

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

#### Valmistaja:

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

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

<b>Ísland</b> Vistor Tel : +354 535 7000	<b>Slovenská republika</b> sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o. divízia vakcín Sanofi Pasteur Tel.: +421 2 33 100 100
<b>Italia</b> Sanofi S.p.A. Tel: 800536389 Tel dall'estero: +39 02 39394983	<b>Suomi/Finland</b> Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300
<b>Κύπρος</b> Γ. Α. Σταμάτης & Σια 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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK.VVVV}**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta <http://www.ema.europa.eu/>.

-----  
**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

- Ruisku ilman kiinnitettyä neulaa: Neula on kiinnitettävä tiukasti ruiskuun kiertämällä sitä neljänneskierroksen verran.
  - Ravista esitäytettyä ruiskua, kunnes sen sisältö on homogeeninen.
  - Hexacimaa ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.
    - Hexacima-rokote on annettava lihakseen. Suositeltu pistoskohta on reiden yläosan anterolateraalinen alue ja hartialihaksen alue vanhemmilla lapsilla(yli 15 kuukautta ja vanhemat).
- Rokotetta ei saa antaa ihonsisäisesti eikä laskimonsisäisesti. Ei saa ruiskuttaa suoneen: varmista, ettei neula lävistä verisuonta.

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Hexacima injektioneste, suspensio**

Kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä- (soluton komponentti), hepatiitti B- (rDNA), polio- (inaktivoitu) ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b -konjugaattirokote (adsorboitu)

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen lapsesi rokottamista, sillä se sisältää hänelle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkäriin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset lapsellasi haittavaikutuksia, käänny lääkäriin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka lapsesi kokemia haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

1. Mitä Hexacima on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsellesi annetaan Hexacimaa
3. Miten Hexacimaa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Hexaciman säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Hexacima on ja mihin sitä käytetään**

Hexacima (DTaP-IPV-HB-Hib) on rokote, jota käytetään suojaamaan infektioitaudeilta.

Hexacima auttaa suojaamaan kurkkumätää, jäykkäkouristusta, hinkuyskää, hepatiitti B:tä, poliota ja vakavia *Haemophilus influenzae* tyyppi b:n aiheuttamia tauteja vastaan. Hexacimaa annetaan vähintään 6 viikon ikäisille lapsille.

Rokote vaikuttaa saamalla kehon tuottamaan itse suojan (vasta-aineita) seuraavia erilaisia infektioita aiheuttavia bakteereita ja viruksia vastaan:

- Kurkkumätä on infektio tauti, joka yleensä vaikuttaa ensiksi kurkkuun. Infektio aiheuttaa kurkussa kipua ja turvotusta, mikä voi johtaa tukehtumiseen. Tätä tautia aiheuttavat bakteerit tuottavat myös toksiinia (myrkkyä), joka voi vahingoittaa sydäntä, munuaisia ja hermoja.
- Tetanus I. jäykkäkouristus (kutsutaan usein myös leukalukoksi) syntyy yleensä tetanusbakteerien tunkeutuessa syvälle haavaan. Bakteerit tuottavat toksiinia (myrkkyä), joka aiheuttaa lihaskouristuksia. Lihaskouristukset johtavat hengitysvaikeuksiin ja mahdolliseen tukehtumiseen.
- Hinkuyskä on erittäin tarttuva tauti, joka vaikuttaa hengitysteihin. Se aiheuttaa voimakasta yskimistä, mikä voi johtaa hengitysvaikeuksiin. Yskään liittyy usein "vinkuva" ääni. Yskä voi kestää 1-2 kuukautta tai vieläkin pidempään. Hinkuyskä voi myös aiheuttaa korvatulehdusta, pitkään kestävästä keuhkoputkitulehdusta, keuhkokuumeesta, kouristuksia, aivovaurion tai jopa kuoleman.
- Hepatiitti B:n aiheuttaja on hepatiitti B -virus, joka aikaansaa maksan turvotusta (tulehdusta). Virus pysyy joidenkin henkilöiden elimistössä pitkän aikaa ja voi lopulta aiheuttaa vaikeita maksaongelmia, myös maksasyöpää.
- Poliomyeliitti (kutsutaan usein vain polioksi) on hermoihin vaikuttavien virusten aiheuttama. Se voi johtaa halvaantumiseen tai lihaskouristukseen, useimmiten jaloissa. Hengitystä ja nielemistä säätelevien lihasten halvaantuminen voi olla hengenvaarallista.

- *Haemophilus influenzae* tyyppi b (Hib) -infektiot ovat vakavia bakteeri-infektioita ja ne voivat aiheuttaa aivokalvotulehduksen, josta voi olla seurauksena aivovaurio, kuurous, epilepsia tai osittainen sokeus. Infektio voi myös aiheuttaa tulehduksia ja nielun turvotusta, joka johtaa nielemis- ja hengitysvaikeuksiin. Infektio voi myös vaikuttaa kehon muihin osiin, kuten vereen, keuhkoihin, ihoon, luihin ja niveliin.

### **Tärkeitä tietoja rokotteen antamasta suojasta**

- Hexacima auttaa suojaamaan mainituilta taudeilta vain, jos ne on aiheuttanut bakteeri tai virus, joita vastaan rokote on tehty. Lapsesi voi saada oireiltaan samanlaisia tauteja, jos ne ovat muiden bakteerien tai virusten aiheuttamia.
- Tämä rokote ei sisällä eläviä bakteereja tai viruksia, eikä se voi aiheuttaa mitään niistä tartuntataudeista, joilta se suojaa.
- Tämä rokote ei suojaa sellaisia infektioita vastaan, jotka ovat muuntotyypisten *Haemophilus influenzae* -bakteerien aiheuttamia, eikä muiden mikrobien aiheuttamaa aivokalvotulehdusta (meningiittiä) vastaan.
- Hexacima ei suojaa muiden taudinaiheuttajien, kuten hepatiitti A:n, hepatiitti C:n ja hepatiitti E:n aiheuttamilta infektioilta.
- Koska hepatiitti B:n oireiden kehittymiseen kuluu pitkä aika, rokotettavalla saattaa rokotushetkellä olla havaitsematon hepatiitti B -infektio. Tällaisissa tapauksissa rokote ei välttämättä estä hepatiitti B -infektioita.
- Kuten mikä tahansa rokote, Hexacimanikaan ei välttämättä suojaa 100 %:a rokotteen saaneista lapsista.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsellesi annetaan Hexacimaa**

Varmistuaksesi siitä, että Hexacima sopii lapsellesi, on tärkeää, että kerrot lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos jokin alla olevista koskee lastasi. Jos et ymmärrä jotain asiaa, pyydä lääkäriä tai sairaanhoitajaa selittämään se.

### **Älä käytä Hexacimaa:**

- jos lapsellasi on ollut hengityshäiriö tai kasvojen turvotusta (anafylaktinen reaktio)
- jos lapsesi on saanut allergisen reaktion
  - rokotteen vaikuttaville aineille,
  - tämän rokotteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6),
  - glutaraldehydille, formaldehydille, neomysiinille, streptomysiinille tai polymyksiini B:lle, sillä näitä aineita käytetään rokotteen valmistusprosessissa.
  - aiemman Hexacima-rokotuksen tai minkä tahansa muun kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä-, polio-, hepatiitti B- tai Hib-rokotuksen jälkeen.
- jos lapsellasi on ollut vaikea aivoihin vaikuttava reaktio (enkefalopatia) 7 päivää ennen hinkuyskärokotuksen (soluttoman tai kokonaisia soluja sisältävän rokotteen) antamista.
- jos lapsellasi on kontrolloimaton tai vakava aivoihin vaikuttava sairaus (kontrolloimaton neurologinen sairaus) tai kontrolloimaton epilepsia.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen lapsesi rokotamista:

- jos lapsellasi on kohtalainen tai korkea kuume tai äkillinen sairaus (esim. kuume, kurkkukipu, yskä, vilustuminen tai influenssa). Hexacima-rokotusta on ehkä siirrettävä, kunnes lapsi on toipunut.
- jos lapsellasi on ollut seuraavia oireita hinkuyskärokotuksen yhteydessä, koska silloin on tarpeen harkita huolella, voidaanko hinkuyskäantigeenejä sisältävien rokoteannosten antamista jatkaa:

- korkea kuume (40 °C tai sitä korkeampi) 48 tunnin kuluessa rokotuksesta ilman muuta tunnistettavaa syytä.
- tajunnanmenetyks tai sokinkaltainen tila ja hypotonis-hyporesponsiivinen episodi (energiaa menetys) 48 tunnin kuluessa rokotuksesta.
- pitkään jatkuva, tyyntymätön itku  $\geq 3$  tunnin ajan 48 tunnin kuluessa rokotuksesta.
- kouristuksia, joihin voi liittyä kuumetta 3 vuorokauden kuluessa rokotuksesta.
- jos lapsellasi on ollut Guillain–Barrén oireyhtymä (tilapäinen kivulias hermotulehdus, tunnottomuus ja tuntohäiriöt) tai brakiaalinen neuriitti (voimakas kipu ja liikkuvuuden väheneminen käsivarressa ja olkapäässä) tetanustoksoidia sisältävän rokotteen (inaktivoitu tetanustoksiinin muoto) annon jälkeen, lääkärin on arvioitava voidaanko tetanustoksoidia sisältävän rokotteen antamista jatkaa.
- jos lapsesi saa immuunivastetta heikentävää hoitoa tai hänellä on jokin immuunivastetta heikentävä sairaus. Tällaisissa tapauksissa immuunivaste rokotteelle saattaa olla heikompi. Rokotusta suositellaan yleensä siirrettäväksi, kunnes tällainen hoito tai sairaus on ohi. Lapsille, joilla on pitkäaikainen immuunijärjestelmän ongelma, kuten HIV-infektio (AIDS), voidaan kuitenkin antaa Hexacimaa, mutta rokotteen antama suoja saattaa olla heikompi kuin hyvän immunitetin omaavilla lapsilla.
- jos lapsellasi on akuutti tai krooninen sairaus, mukaan lukien krooninen munuaisten vajaatoiminta.
- jos lapsellasi on diagnosoimaton aivosairaus tai kontrolloimaton epilepsia. Lääkäri arvioi rokotamisesta mahdollisesti saatavan hyödyn.
- jos lapsellasi on jokin veriongelma, jonka vuoksi hän saa helposti mustelmia, tai jos pienet haavat vuotavat hänellä pitkään. Lääkäri neuvoo, voidaanko lapsellesi antaa Hexacimaa.

### **Muut lääkevalmisteet tai rokotteet ja Hexacima**

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos lapsesi parhaillaan ottaa tai on äskettäin ottanut tai saattaa joutua ottamaan muita lääkkeitä tai rokotteita.

Hexacimaa voidaan antaa samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa. Tällaisia rokotteita ovat esim. pneumokokkipolysakkaridirokotteet, tuhkarokko-sikotauti-vihurirokko –rokotteet, rotavirusrokotteet ja meningokokkirokotteet.

Kun Hexacimaa annetaan samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa, se annetaan eri pistoskohtaan.

### **3. Miten Hexacimaa käytetään**

Rokotteen antaa lapsellesi rokotusten antamiseen koulutettu lääkäri tai sairaanhoitaja, jolla on käytössään yllättävien ja vakavien allergisten reaktioiden hoitoon tarvittavat välineet (katso kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

Hexacima annetaan pistoksena lapsen reiden yläosan tai käsivarren yläosan lihakseen (lihakseen, i.m.). Rokotetta ei koskaan anneta verisuoneen eikä ihon sisään tai ihon alle.

Suositteltu annos on:

#### Perusrokotussarja:

Lapsesi saa joko kaksi rokotusta kahden kuukauden välein tai kolme erillistä rokotusta yhden tai kahden kuukauden välein (vähintään neljän viikon välein) paikallisen rokotusohjelman mukaisesti.

#### Tehosterokotukset

Ensimmäisen rokotussarjan jälkeen lapsesi saa tehosteannoksen vähintään puolen vuoden kuluttua ensimmäisen rokotussarjan viimeisestä rokotuksesta, paikallisten suositusten mukaisesti. Lääkäri ilmoittaa sinulle, koska tehosteannos annetaan.



## **Jos unohtat Hexacima-rokotuksen**

Jos sovittu rokotuskerta jää väliin, on tärkeää, että kerrot siitä lääkärille tai sairaanhoitajalle, joka päättää, milloin unohtunut rokotus annetaan.

On tärkeää noudattaa lääkärin tai sairaanhoitajan antamia ohjeita, jotta lapsesi saa koko rokotussarjan.

Jos rokotussarja jää vaillinaiseksi, lapsesi ei ehkä ole täysin suojattu tauteja vastaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän rokotteen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Vakavat allergiset reaktiot (anafylaktinen reaktio)**

Jos lapsellasi esiintyy joitakin seuraavista oireista vasta, kun olette jo ehtineet lähteä rokotuksen antopaikalta, ota VÄLITTÖMÄSTI yhteys lääkäriin:

- hengitysvaikeudet
- kielen tai huulten sinerrys
- ihottuma
- kasvojen tai kurkun turvotus
- äkillinen ja voimakas huonovointisuus, huimausta tai pyörtymisen aiheuttava verenpaineen lasku ja hengityshäiriöihin liittyvä pulssin kiihtyminen.

Kun näitä (anafylaktiseen reaktioon liittyviä) löydöksiä tai oireita esiintyy, ne ilmenevät yleensä nopeasti rokotuksen jälkeen, kun lapsi on vielä klinikalla tai lääkärin vastaanotolla.

Tämän rokotuksen jälkeiset vakavat allergiset reaktiot ovat harvinaisia (niitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta).

### **Muut haittavaikutukset**

Jos lapsellasi esiintyy joitakin seuraavista haittavaikutuksista, kerro siitä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle.

- Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä):
  - ruokahaluttomuus
  - itkuisuus
  - uneliaisuus
  - oksentelu
  - kipu, punoitus tai turvotus pistoskohdassa
  - ärtyneisyys
  - kuume (38 °C tai korkeampi)
- Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):
  - epätavallinen itkeminen (pitkään jatkuva itku)
  - ripuli
  - pistoskohdan kovettuminen
- Melko harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):
  - allerginen reaktio
  - kyhmy pistoskohdassa
  - korkea kuume (39,6 °C tai korkeampi)
- Harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta):
  - ihottuma

- pistoskohdan laajat reaktiot (yli 5 cm), kuten raajan laaja-alainen turvotus, joka ulottuu pistoskohdasta yhden tai molempien nivelten yli. Nämä reaktiot ilmenevät 24–72 tuntia rokotuksen jälkeen ja niihin saattaa liittyä pistoskohdan punoitusta, kuumotusta, arkuutta tai kipua. Oireet paranevat 3–5 päivässä eivätkä vaadi hoitoa.
- kohtaukset (kouristukset), joihin voi liittyä kuumetta
- Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta):
  - kohtaukset, joissa lapsi menee sokin kaltaiseen tilaan tai on kalpea, veltto ja reagoimaton (hypotoniset reaktiot tai hypotonis-hyporesponsiiviset episodit [HHE]).

### **Mahdolliset haittavaikutukset**

Muita kuin edellä mainittuja haittavaikutuksia on ajoittain ilmoitettu esiintyneen muiden rokotteiden käytön yhteydessä, jotka sisältävät kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä-, poliomyeliitti-, hepatiitti B- tai Hib-komponentteja, mutta ei suoraan Hexaciman käytön yhteydessä:

- Tilapäistä kivuliasta hermotulehdusta, tunnottomuutta ja tuntoherkkyyshäiriöitä (Guillain–Barrén oireyhtymä) sekä voimakasta kipua ja liikkuvuuden vähenemistä käsivarressa ja olkapäässä (brakiaalinen neuriitti) on ilmoitettu esiintyneen tetanusta sisältävän rokotteen annon jälkeen.
- Monihermotulehdusta, joka aiheuttaa tuntohäiriöitä tai raajojen heikkoutta (polyradikuloneuriitti), kasvohalvausta, näköhäiriöitä, äkillistä näkökyvyn heikkenemistä tai menetystä (optinen neuriitti), aivojen ja selkäytimen tulehdussairautta (keskushermoston demyelinaatio, multipeliskleroosi) on raportoitu hepatiitti B -antigeeniä sisältävän rokotteen annon jälkeen.
- Aivojen turvotus tai tulehdus (enkefalopatia/enkefaliitti).
- Hyvin ennenaikaisilla keskosilla (28. raskausviikolla tai sitä aiemmin syntyneillä) saattaa esiintyä tavallista pitempiä taukoja hengitysten välillä 2–3 päivän ajan rokotuksen jälkeen.
- Yhden tai molempien alaraajojen turvotus. Tämän ohella saattaa esiintyä ihon sinerrystä (syanoosia) ja punoitusta, pieniä ihonalaisia verenvuotoja (ohimenevä purppura) sekä voimakasta itkua *Haemophilus influenzae* tyyppi b:tä sisältävien rokotteiden annon jälkeen. Mikäli tällainen reaktio esiintyy, se tapahtuu yleensä ensimmäisten rokotusten jälkeen ja ensimmäisten tuntien aikana rokotuksesta. Kaikki oireet häviävät yleensä kokonaan 24 tunnissa eivätkä vaadi hoitoa.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset lapsellasi haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

### **5. Hexaciman säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä rokotetta ulkopakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Pidä rokote ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Hexacima sisältää

Vaikuttavat aineet annosta (0,5 ml)<sup>1</sup> kohti ovat:

Difteriatoksoidi	vähintään 20 IU <sup>2</sup>
Tetanustoksoidi	vähintään 40 IU <sup>2,3</sup>
<i>Bordetella pertussis</i> -antigeenit	
Pertussistoksoidi	25 mikrogrammaa
Filamenttihemagglutiniini	25 mikrogrammaa
Poliovirus (inaktivoitu) <sup>4</sup>	
Tyyppe 1 (Mahoney)	40 D-antigeeniyksikköä <sup>5</sup>
Tyyppe 2 (MEF-1)	8 D-antigeeniyksikköä <sup>5</sup>
Tyyppe 3 (Saukett)	32 D-antigeeniyksikköä <sup>5</sup>
Hepatiitti B viruksen pinta-antigeeni <sup>6</sup>	10 mikrogrammaa
<i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi b -polysakkaridi (polyribosyyliiribitolifosfaatti)	12 mikrogrammaa
konjugoitu tetanusproteiiniin	22–36 mikrogrammaa

<sup>1</sup> Adsorboitu alumiinihydroksidiin (hydratoituun) (0,6 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> IU Kansainvälinen yksikkö

<sup>3</sup> Tai vastaava immunogeenisyyden arvioinnilla määritetty aktiivisuus

<sup>4</sup> Tuotettu Vero-soluissa

<sup>5</sup> Tai vastaava antigeenipitoisuus rokotteessa.

<sup>6</sup> Tuotettu *Hansenula polymorpha* -hiivasoluissa DNA-yhdistelmätekniikalla

Muut aineet ovat:

Dinatriumvetyfosfaatti, kaliumdivetyfosfaatti, trometamoli, sakkaroosi, välttämättömät aminohapot (mukaan lukien L-fenyylialaniini), natriumhydroksidi ja/tai etikkahappo ja/tai suolahappo (pH:n säätöön) sekä injektioneiteisiin käytettävä vesi.

Rokote saattaa sisältää jäämiä seuraavista aineista: glutaraldehydi, formaldehydi, neomysiini, streptomysiini ja polymyksiini B.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Hexacima toimitetaan suspensiona injektiopullossa (0.5 ml).

Hexacima on saatavilla pakkauksessa joka sisältää 10 injektiopulloa.

Ravistamisen jälkeen rokote on ulkonäöltään normaalisti sameanvalkoinen suspensio.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### Myyntiluvan haltija:

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

#### Valmistaja:

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

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

<b>България</b> Sanofi Bulgaria EOOD Тел.: +359 2 970 53 00	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00
<b>Česká republika</b> Sanofi Pasteur divize. vakcín sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111	<b>Magyarország</b> sanofi-aventis zrt Tel.: +36 1 505 0055
<b>Danmark</b> Sanofi A/S Tel: +45 4516 7000	<b>Malta</b> Cherubino Ltd Tel.: +356 21 343270
<b>Deutschland</b> Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel.: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130	<b>Nederland</b> sanofi-aventis Netherlands B.V. Tel: +31 20 245 4000
<b>Eesti</b> Sanofi-Aventis Estonia OÜ Tel.: +372 627 3488	<b>Norge</b> Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00
<b>Ελλάδα</b> BIANEE A.E. Τηλ: +30.210.8009111	<b>Österreich</b> Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185-0.
<b>España</b> sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	<b>Polska</b> Sanofi Pasteur Sp. z o.o. Tel.: +48 22 280 05 00
<b>France</b> Sanofi Pasteur Europe Tél: 0800 42 43 46 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23	<b>Portugal</b> Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400
<b>Hrvatska</b> sanofi-aventis Croatia d.o.o Tel.: +385 1 6003 400	<b>România</b> Sanofi Romania SRL Tel.: +40(21) 317 31 36
<b>Ireland</b> sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600	<b>Slovenija</b> ALPE s.p. Tel.: +386 (0)1 432 62 38
<b>Ísland</b> Vistor Tel : +354 535 7000	<b>Slovenská republika</b> sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o. divízia vakcín Sanofi Pasteur Tel.: +421 2 33 100 100
<b>Italia</b> Sanofi S.p.A. Tel: 800536389 Tel dall'estero: +39 02 39394983	<b>Suomi/Finland</b> Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300

<b>Κύπρος</b> Γ. Α. Σταμάτης & Σια 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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK.VVVV}**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta <http://www.ema.europa.eu/>.

-----  
**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

- Ravista injektiopulloa niin että sisältö muuttuu homogeeniseksi.
- Annosta ruiskuun 0.5 ml suspensiota.
- Hexacimaa ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.
- Hexacima-rokote on annettava lihakseen. Suositeltu pistoskohta on reiden yläosan anterolateraalinen alue ja hartialihaksen alue vanhemmilla lapsilla (yli 15 kuukautta tai vanhemmat lapset). Rokotetta ei saa antaa ihonsisäisesti eikä laskimonsisäisesti. Ei saa ruiskuttaa suoneen: varmista, ettei neula lävistä verisuonta.