

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI LYFS

Hexacima, stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu  
Hexacima, stungulyf, dreifa

Samtengt bóluefni gegn barnaveiki, stífkrampa, kíghósta (frumulaust, hlutar), lifrabólgu B (rDNA), mænusótt (óvirkjað) og *Haemophilus influenzae* af gerð b (aðsogað).

## 2. INNIHALDSLÝSING

Einn skammtur<sup>1</sup> (0,5 ml) inniheldur:

Barnaveikiafeitur	ekki minna en 20 a.e. <sup>2</sup>
Stífkrampaafeitur	ekki minna en 40 a.e. <sup>2,3</sup>
<i>Bordetella kíghósta</i> mótefnavakar	
Kíghóstaafeitur	25 míkrógrömm
Práðlaga rauðkornakekkir	25 míkrógrömm
Mænusóttarveira (Óvirkjað) <sup>4</sup>	
Gerð 1 (Mahoney)	40 D mótefnavakaeiningar <sup>5</sup>
Gerð 2 (MEF-1)	8 D mótefnavakaeiningar <sup>5</sup>
Gerð 3 (Saukett)	32 D mótefnavakaeiningar <sup>5</sup>
Lifrabólgu B yfirborðsmótefnavaki <sup>6</sup>	10 míkrógrömm
<i>Haemophilus influenzae</i> af gerð b, fjölsykra (Pólýríbósýlríbitol fosfat)	12 míkrógrömm
samtengt stífkrampapróteini	22-36 míkrógrömm

<sup>1</sup> Frásogað á álhýdroxíð, vatnað (0,6 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> Sem lægri öryggismörk (p= 0,95)

<sup>3</sup> Eða jafngild virkni ákvörðuð með mati á ónæmingargetu

<sup>4</sup> Framleitt á Vero frumum

<sup>5</sup> Eða svipað magn mótefnavaka ákvarðað með viðeigandi ónæmisefnafræðilegri aðferð

<sup>6</sup> Framleitt í *Hansenula polymorpha* gersveppafrumum með raðbrigða DNA tækni

Bóluefnið kann að innihalda vott af glútaraldehyði, formaldehyði, neomycíni, streptomycíni og pólýmyxíni B sem eru notuð í framleiðsluferlinu (sjá kafla 4.3).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

Hexacima er hvítleit, skýjuð dreifa.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Hexacima (DTaP-IPV-HB-Hib) er ætlað til frum- og örvunarbólusetningar ungbarna og smábarna frá sex vikna aldri gegn barnaveiki, stífkrampa, kíghósta, lifrabólgu B, mænusótt og ífarandi sjúkdómum af völdum *Haemophilus influenzae* af gerð b (Hib).

Notkun bóluefnisins skal fara fram í samræmi við opinberar ráðleggingar.

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

#### Skammtar

##### *Frumbólusetning:*

Frumbólusetningin felur í sér tvo skammta (með a.m.k. 8 vikna millibili) eða þrjá skammta (með a.m.k. 4 vikna millibili) í samræmi við opinberar ráðleggingar.

Fylgja má öllum bólusetningaráætlunum, að meðtalinni WHO Expanded Program on Immunisation (EPI) við 6, 10, 14 vikna aldur, burtséð frá því hvort skammtur af bóluefni gegn lifrabólgu B hefur verið gefinn við fæðingu eða ekki.

Ef skammtur af bóluefni gegn lifrabólgu B hefur verið gefinn við fæðingu má nota Hexacima fyrir uppbótarskammta af bóluefni gegn lifrabólgu B frá 6 vikna aldri. Ef þörf er á öðrum skammti af bóluefni gegn lifrabólgu B fyrir þennan aldur skal nota eingilt bóluefni gegn lifrabólgu B.

Ef skammtur af bóluefni gegn lifrabólgu B hefur verið gefinn við fæðingu má nota frumbólusetningaráætlun fyrir ungbörn í röðinni sexgilt/fimmgilt/sexgilt bóluefni með Hexacima bóluefni og fimmgildu DTap-IPV/Hib bóluefni í samræmi við opinberar ráðleggingar.

##### *Örvunarbólusetning:*

Í kjölfar 2ja skammta frumbólusetningar með Hexacima verður að gefa örvunarskammt.

Í kjölfar 3ja skammta frumbólusetningar með Hexacima á að gefa örvunarskammt.

Gefa skal örvunarskammta a.m.k. 6 mánuðum eftir síðasta frumbólusetningarskammt og í samræmi við opinberar ráðleggingar. Í það minnsta þarf að gefa skammt af Hib bóluefni.

##### Að auki:

Ef bólusetning gegn lifrabólgu B hefur ekki farið fram við fæðingu, er nauðsynlegt að gefa örvunarskammt af bóluefni gegn lifrabólgu B. Íhuga má Hexacima til örvunarbólusetningar.

Í kjölfar 3 skammta WHO EPI áætlunar með Hexacima (6, 10, 14 vikna) og ef bólusetning gegn lifrabólgu B hefur ekki farið fram við fæðingu, þarf að gefa örvunarbólusetningu með bóluefni gegn lifrabólgu B. Í það minnsta skal gefa örvunarskammt af mænusóttarbóluefni. Íhuga má Hexacima til örvunarbólusetningar.

Ef bóluefni gegn lifrabólgu B hefur verið gefið við fæðingu má gefa Hexacima eða fimmgilt DTap-IPV/Hib til örvunarbólusetningar í kjölfar 3 skammta frumbólusetningar.

Hexacima má nota til örvunarbólusetningar hjá einstaklingum sem áður hafa verið bólusettir með öðru sexgildu bóluefni eða fimmgildu DTap-IPV/Hib bóluefni ásamt eingildu bóluefni gegn lifrabólgu B.

#### **Aðrir hópar barna**

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Hexacima hjá ungbörnum yngri en 6 vikna. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Engar upplýsingar liggja fyrir um eldri börn (sjá kafla 4.8 og 5.1)

### Lyfjagjöf

Ónæmisaðgerð skal fara fram með inndælingu í vöðva (IM). Ráðlagður stungustaður er svæðið á framanverðri hlið efri hluta læris og axlarvöðvi hjá eldri börnum (hugsanlega frá 15 mánaða aldri).

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um meðhöndlun.

### **4.3 Frábendingar**

Saga um bráðaofnæmisviðbrögð eftir fyrri lyfjagjöf með Hexacima.

Ofnæmi fyrir virku efnunum, einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1, snefilefnum (glútaraldehyði, formaldehyði, neómycíni, streptómycíni og pólymyxíni B), einhverjum kíghóstabóluefnum eða í kjölfar fyrri lyfjagjafar með bóluefninu eða bóluefni sem inniheldur sömu hluta eða innihaldsefni.

Ekki má bólusetja með Hexacima ef einstaklingur hefur fengið heilakvilla af óþekktum orsökum innan 7 daga eftir fyrri bólusetningu með kíghóstabóluefni (heilfrumu eða frumulausu kíghóstabóluefni).

Við þessar aðstæður skal hætta kíghóstabólusetningu og halda áfram bólusetningaráætlun með bóluefnum gegn barnaveiki, stífkrampa, lifrabólgu B, mænusótt og Hib.

Ekki skal gefa einstaklingum með ómeðhöndlaðan taugakvilla eða ómeðhöndlaða flogaveiki kíghóstabóluefni fyrr en meðferð við sjúkdómnum hefur verið ákvörðuð, ástandið hefur batnað og greinilegt er að ávinningur vegi þyngra en áhættan.

### **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

Hexacima kemur ekki í veg fyrir sjúkdóma af völdum annarra sýkla en *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, lifrabólguveiru B, mænusóttarveiru eða *Haemophilus influenzae* af gerð b. Hins vegar má búast við að koma megri í veg fyrir lifrabólgu D með ónæmisaðgerð þar sem lifrabólga D (af völdum deltaveiru) kemur ekki fram ef sýking af völdum lifrabólgu B er ekki fyrir hendi.

Hexacima veitir ekki vernd gegn lifrabólgu sýkingu af öðrum orsökum svo sem lifrabólgu A, lifrabólgu C og lifrabólgu E eða öðrum lifrabólgu sjúkdómsvöldum

Þar sem meðgöngutími lifrabólgu B er langur er mögulegt að sýking af völdum lifrabólgu B sé til staðar þegar bólusetning á sér stað án þess að vart verði við hana. Í slíkum tilfellum er ekki víst að bóluefnið komi í veg fyrir sýkingu af völdum lifrabólgu B.

Hexacima veitir ekki vernd gegn smitsjúkdómum af völdum annarra gerða af *Haemophilus influenzae* eða gegn heilahimnubólgu af öðrum uppruna.

### Fyrir ónæmisaðgerð

Fresta skal ónæmisaðgerð hjá einstaklingum sem þjást af miðlungs alvarlegum til alvarlegum hitasóttum eða sýkingum. Ef um er að ræða minniháttar sýkingu og/eða lágan hita er ekki ástæða til að fresta bólusetningu.

Fyrir bólusetningu skal fara yfir sjúkrasögu sjúklings (einkum hvað varðar fyrri bólusetningar og hugsanlegar aukaverkanir). Íhuga skal lyfjagjöf með Hexacima bóluefni vandlega ef um er að ræða einstaklinga með sögu um alvarleg eða svæsin viðbrögð innan 48 klst. eftir fyrri inndælingu bóluefnis af svipaðri samsetningu.

Áður en inndæling með líffræðilegum efnum er framkvæmd skal sá einstaklingur sem sér um inndælingu viðhafa allar þekktar varúðarráðstafanir til þess að koma í veg fyrir ofnæmisviðbrögð eða önnur hugsanleg viðbrögð. Eins og á við um öll bóluefni til inndælingar skal viðeigandi lækni meðferð og eftirlit ávallt vera til staðar ef bráðaofnæmi skyldi koma fram í kjölfar lyfjagjafar bóluefnisins.

Ef vitað er til þess að eitthvað af eftirfarandi hafi komið fram eftir bólusetningu með kíghóstabóluefni skal íhuga vandlega ákvörðunina um að gefa frekari skammta:

- Sótthiti sem er  $\geq 40^{\circ}\text{C}$  innan 48 klst. eftir bólusetningu án annarrar þekktrar ástæðu
- Lost eða áfallsástand (vöðvaslappleika - vansvörunarástand) innan 48 klst. eftir bólusetningu
- Viðvarandi, óhuggandi grátur sem varir  $\geq 3$  klst. og kemur fram innan 48 klst. eftir bólusetningu
- Krampi með eða án hita sem kemur fram innan 3 daga eftir bólusetningu.

Við tilteknar aðstæður, svo sem ef nýgengi kíghósta er mikið, er mögulegt að hugsanlegur ávinningur vegi þyngra en hugsanleg áhætta.

Saga um krampa ásamt hita, fjölskyldusaga um krampa eða skyndidauða ungbarna (SIDS, Sudden Infant Death Syndrome) eru ekki frábending hvað varðar notkun Hexacima. Fylgjast skal náið með einstaklingum með sögu um krampa ásamt hita þar sem slíkar aukaverkanir kunna að koma fram innan 2 til 3 daga eftir bólusetningu.

Ef Guillain-Barré heilkenni eða armataugabólga komu fram eftir notkun fyrra bóluefnis sem innihélt stífkrampaafeitur skal byggja ákvörðun um að gefa bóluefni sem inniheldur stífkrampaafeitur á vandlegu mati á hugsanlegum ávinningi og mögulegri áhættu, svo sem því hvort frumbólusetningu hafi verið lokið. Almenn þykir rétt að gefa ungbörnum bólusetningu ef frumbólusetningu er ekki lokið (þ.e. ef þau hafa fengið færri skammta en þrjá).

Dregið getur úr ónæmingargetu bóluefnisins vegna ónæmisbælandi meðferðar eða ónæmisbrests. Ráðlagt er að fresta bólusetningu þar til meðferð er lokið eða sjúkdómurinn er ekki lengur til staðar. Engu að síður er mælt með bólusetningu hjá einstaklingum með langvinnan ónæmisbrest svo sem HIV sýkingu þrátt fyrir að mótefnasvörun geti verið takmörkuð.

### Sérstakir sjúklingahópar

Engar upplýsingar liggja fyrir varðandi fyrirbura. Hins vegar kann að verða vart við minni ónæmissvörun og vægi klínískrar varnar er ekki þekkt.

Ónæmissvörun gagnvart bóluefni hefur ekki verið rannsökuð í tengslum við erfðafræðilegan fjölbreytileika.

Hjá einstaklingum með langvinna nýrnabilun hefur orðið vart við skerta svörun gegn lifrabólgu B bóluefni og íhuga skal viðbótar skammta af bóluefninu í samræmi við niðurstöður mótefnamælinga gegn yfirborðsmótefnavaka lifrabólguveiru B (and-HBsAg).

### Varúðarráðstafanir varðandi notkun

Gefið ekki sem inndælingu í bláæð, í húð eða undir húð.

Eins og á við um öll bóluefni til inndælingar þarf að sýna varúð þegar bóluefnið er gefið einstaklingum með blóðflagnafæð eða blæðingarhneigð þar sem blæðing kann að koma fram í kjölfar inndælingar í vöðva.

Íhuga skal hugsanlega hættu á öndunarstoppi og þörf á eftirliti með öndun í 48 til 72 klukkustundir þegar röð frumónæmisáðgerða er framkvæmd hjá börnum sem fæðast mikið fyrir tímann (fædd eftir  $\leq 28$  vikna meðgöngu) og einkum hjá þeim sem hafa sögu um vanþroskuð öndunarfæri. Þar sem

ávinningur er mikill af bólusetningu hjá þessum hópi ungbarna skal ekki sleppa eða fresta bólusetningu.

#### Rannsóknarniðurstöður

Þar sem mótefnavaki Hib hjúpfjölsykru skilst út með þvagi má greina jákvætt þvagpróf innan 1 til 2 vikna eftir bólusetningu. Framkvæma þarf önnur próf til þess að staðfesta Hib sýkingu á þessu tímabili.

#### **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Gögn varðandi samhliða lyfjagjöf Hexacima með samtengdu bóluefni sem inniheldur pneumókokka fjölsykrur hafa ekki sýnt fram á klínískt marktæka truflun á mótefnasvörun gegn einstökum mótefnavökum.

Upplýsingar varðandi samhliða lyfjagjöf örvunarskammts af Hexacima ásamt bóluefni gegn mislingum, hettusótt og rauðum hundum hafa ekki sýnt fram á neina klínískt marktæka truflun á mótefnasvörun fyrir hvern mótefnavaka. Hugsanlega er fyrir hendi klínískt marktæk truflun á mótefnasvörun hvað varðar Hexacima og bóluefni gegn hlaupabólu og ekki skal gefa þessi bóluefni samtímis.

Gögn varðandi samhliða bólusetningu með bóluefnum gegn rötaveiru hafa ekki sýnt fram á neina klínískt marktæka truflun á mótefnasvörun gegn einstökum mótefnavökum.

Gögn varðandi samhliða bólusetningu Hexacima með samtengdu bóluefni gegn mengiskokkum C eða samtengdu bóluefni gegn mengiskokkum úr hópum A, C, W-135 og Y hafa ekki sýnt fram á klínískt marktæka truflun á mótefnasvörun gegn einstökum mótefnavökum.

Ef samhliða gjöf annarra bóluefna er íhuguð skal gefa þau á aðra stungustaði.

Hexacima má ekki blanda við nein önnur bóluefni eða önnur lyf sem eru gefin sem stungulyf.

Ekki hefur verið tilkynnt um marktækar klínískar milliverkanir við aðrar meðferðir eða lífræn efni að undanskildum tilvikum í tengslum við ónæmisbælandi meðferð (sjá kafla 4.4).

Rannsóknarniðurstöður: sjá kafla 4.4.

#### **4.6 Frjósemi, meðgangi og brjóstagjöf**

Á ekki við. Þetta bóluefni er ekki ætlað konum á barneignaraldri.

#### **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Á ekki við.

#### **4.8 Aukaverkanir**

##### a- Samantekt öryggisupplýsinga

Í klínískum rannsóknum á einstaklingum sem fengu Hexacima voru algengustu aukaverkanirnar sem tilkynnt var um meðal annarra sársauki á stungustað, pírringur, grátur og roði á stungustað.

Vart varð við örlítið meira af staðbundnum aukaverkunum eftir fyrsta skammt samanborið við síðari skammta.

Öryggi Hexacima hjá börnum eldri en 24 mánaða hefur ekki verið rannsakað í klínískum rannsóknum.

### b- Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkanir eru flokkaðar samkvæmt eftirfarandi:

Mjög algengar ( $\geq 1/10$ )

Algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ )

Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ )

Mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1000$ )

Koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ )

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

**Tafla 1: Aukaverkanir úr klínískum rannsóknum sem tilkynnt var um við almenna notkun**

Flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkanir
Ónæmiskerfi	Sjaldgæfar	Ofnæmisviðbrögð
	Mjög sjaldgæfar	Bráðaofnæmisviðbrögð*
Efnaskipti og næring	Mjög algengar	Lystarleysi (minnkuð matarlyst)
Taugakerfi	Mjög algengar	Grátur, svefnhöfði
	Algengar	Afbrigðilegur grátur (langvarandi grátur)
	Mjög sjaldgæfar	Krampar með eða án hita*
	Koma örsjaldan fyrir	Vöðvaslappleiki eða vöðvaslappleika-vansvörunarástand (HHE, hypotonic-hyporesponsive episodes)
Meltingarfæri	Mjög algengar	Uppköst
	Algengar	Niðurgangur
Húð og undirhúð	Mjög sjaldgæfar	Útbrot
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Mjög algengar	Sársauki á íkomustað, roði á stungustað, þroti á stungustað, Pírringur Sótthiti (líkamshiti $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$ )
	Algengar	Hersli á stungustað
	Sjaldgæfar	Hnúður á stungustað Sótthiti (líkamshiti $\geq 39.6^{\circ}\text{C}$ )
	Mjög sjaldgæfar	Verulegur þroti í útlimum†

\* Aukaverkanatilkynning eftir markaðssetningu

† Sjá kafla c

### c- Lýsing á tilteknum aukaverkunum

Verulegur þroti í útlimum: Tilkynnt hefur verið um mikil viðbrögð á stungustað ( $> 50$  mm), svo sem verulegan þrota í útlimum út frá stungustað sem nær fram yfir einn eða báða liði, hjá börnum. Þessi viðbrögð hefjast innan 24-72 klst. eftir bólusetningu og þeim kann að fylgja roði, hitatilfinning, eymsli eða sársauki á stungustað og þau hverfa að sjálfu sér innan 3-5 daga. Áhættan virðist velta á fjölda fyrri skammta af frumulausu kíghóstabóluefni og áhættan eykst í kjölfar 4. og 5. skammtis.

d- Hugsanlegar aukaverkanir (þ.e. aukaverkanir sem tilkynnt er um í tengslum við önnur bóluefni sem innihalda einn eða fleiri hluta eða innihaldsefni Hexacima en ekki beint með Hexacima).

#### Taugakerfi

- Tilkynnt hefur verið um armataugabólgu og Guillain-Barré heilkenni í kjölfar bólusetningar með bóluefni sem inniheldur stífkrampaaféitur

- Tilkynnt hefur verið um útlægan taugakvilla (fjöлтаugabólga, lömum í andliti), augntaugabólgu og mýlseyðingu í miðtaugakerfi (mænusigg) í kjölfar lyfjagjafar með bóluefnum sem innihalda mótefnavaka lifrabólgu B

- Heilakvilli/heilabólga.

#### Öndunarfæri, brjósthól og miðmæti

Öndunarstopp hjá ungbörnum sem eru fædd mikið fyrir tímann ( $\leq 28$  vikur meðgöngu) (sjá kafla 4.4)

#### Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Bjúgur kann að koma fram á öðrum eða báðum fótleggjum í kjölfar bólusetningar með bóluefnum sem innihalda *Haemophilus influenzae* af gerð b. Ef slík viðbrögð koma fram gerist það fyrst og fremst í kjölfar fyrstu inndælinga og kemur fram á fyrstu klukkustundunum eftir bólusetningu. Einkenni sem þessu tengjast kunna að vera blámi, roði, skammvinnur purpuri og mikill grátur. Öll þessi einkenni ættu að hverfa af sjálfu sér og án fylgikvilla innan 24 klst.

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

### **4.9 Ofskömmun**

Ekki hefur verið tilkynnt um nein tilvik ofskömmunar.

## **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Lyfhrif**

Flokkun eftir verkun: Bóluefni, samsett bakteríu- og veirubóluefni, ATC-flokkur: J07CA09

Ónæmingargeta Hexacima hjá börnum eldri en 24 mánaða hefur ekki verið rannsökuð í klínískum rannsóknum.

Niðurstöður fyrir hvern þátt eru teknar saman í eftirfarandi töflum:



**Tafla 1: Mótefnaveikni/ Tíðni mótefnaveikningar\* einum mánuði eftir frumbólusetningu með 2 eða 3 skömmtum af Hexacima**

Viðmiðunarmörk mótefna	Tveir skammtar	Þrjú skammtar			
	3-5 Mánaða	6-10-14 Vikna	2-3-4 Mánaða	2-4-6 Mánaða	
	N=249**	N=123 til 220†	N=322††	N=934 til 1270‡	
	%	%	%	%	
Gegn barnaveiki (≥ 0,01 a.e./ml)	99,6	97,6	99,7	97,1	
Gegn stífkrampa (≥ 0,01 a.e./ml)	100,0	100,0	100,0	100,0	
Gegn kíghósta (Mótefnaveikni ††) (Bóluefnissvörun§)	93,4 98,4	93,6 100,0	88,3 99,4	96,0 99,7	
Gegn FHA (Mótefnaveikni ††) (Bóluefnissvörun§)	92,5 99,6	93,1 100,0	90,6 99,7	97,0 99,9	
Gegn HBs (≥ 10 ma.e./ml)	Með bólusetningu gegn lifrabólgu B við fæðingu	/	99,0	/	99,7
	Án bólusetningar gegn lifrabólgu B við fæðingu	97,2	95,7	96,8	98,8
Gegn mænuþott af gerð 1 (≥ 8 (1/þynning))	90,8	100,0	99,4	99,9	
Gegn mænuþott af gerð 2 (≥ 8 (1/þynning))	95,0	98,5	100,0	100,0	
Gegn mænuþott af gerð 3 (≥ 8 (1/þynning))	96,7	100,0	99,7	99,9	
Gegn PRP (≥ 0,15 µg/ml)	71,5	95,4	96,2	98,0	

\* Almennt ásættanlegar staðgöngubreytur (PT, FHA) eða fylgibreytur hvað varðar vernd (aðrir þættir)

N = Fjöldi einstaklinga greindir (mengi skv. aðferðarlýsingu (per protocol set))

\*\* 3,5 mánaða aldur án lifrabólgu B bólusetningu við fæðingu (Finnland, Svíþjóð)

† 6, 10, 14 vikna aldur með og án lifrabólgu B bólusetningar við fæðingu (Lýðveldið Suður-Afríka)

†† 2, 3, 4 mánaða aldur án lifrabólgu B bólusetningar við fæðingu (Finnland)

‡ 2, 4, 6 mánaða aldur án lifrabólgu B bólusetningar við fæðingu (Argentína, Mexíkó, Perú) og með lifrabólgu B bólusetningu við fæðingu (Kosta Ríka og Kólumbía)

††† Mótefnaveikni: Að lágmarki 4-föld aukning samanborið við styrk fyrir bólusetningu (fyrir skammt 1)

§ Bóluefnissvörun: Ef mótefnastyrkur fyrir bólusetningu er <8 EU/ml, þá ætti mótefnastyrkur eftir bólusetningu að vera ≥8 EU/ml. Að öðrum kosti ætti mótefnastyrkur eftir bólusetningu að vera ≥ en ónæmingarstig fyrir ónæmisáðgerð.

**Tafla 2: Mótefnaveirni/ Tíðni mótefnaveindingar\* einum mánuði eftir örvunarbólusetningu með Hexacima**

Viðmiðunarmörk mótefna	Örvunarbólusetning við 11-12 mánaða aldur í kjölfar tveggja skammta frummeðferðar	Örvunarbólusetning á öðru aldursári í kjölfar þriggja skammta frummeðferðar			
		3-5 Mánaða	6-10-14 Vikna	2-3-4 Mánaða	2-4-6 Mánaða
		N=249**	N=204†	N=178††	N=177 til 396‡
		%	%	%	%
Gegn barnaveiki (≥ 0,1 a.e./ml)	100,0	100,0	100,0	97,2	
Gegn stífkrampa (≥ 0,1 a.e./ml)	100,0	100,0	100,0	100,0	
Gegn kíghósta (Mótefnaveindung ††)	94,3	94,4	86,0	96,2	
(Bóluefnissvörun§)	98,0	100,0	98,8	100,0	
Gegn FHA (Mótefnaveindung ††)	97,6	99,4	94,3	98,4	
(Bóluefnissvörun§)	100,0	100,0	100,0	100,0	
Gegn HBs (≥ 10 ma.e./ml)	Með bólusetningu gegn lifrabólgu B við fæðingu	/	100,0	/	99,7
	Án bólusetningar gegn lifrabólgu B við fæðingu	96,4	98,5	98,9	99,4
Gegn mænusótt af gerð 1 (≥ 8 (1/þynning))	100,0	100,0	98,9	100,0	
Gegn mænusótt af gerð 2 (≥ 8 (1/þynning))	100,0	100,0	100,0	100,0	
Gegn mænusótt af gerð 3 (≥ 8 (1/þynning))	99,6	100,0	100,0	100,0	
Gegn PRP (≥ 1,0 µg/ml)	93,5	98,5	98,9	98,3	

\* Almennt ásætlanlegar staðgöngubreytur (PT, FHA) eða fylgibreytur hvað varðar vernd (aðrir þættir)

N = Fjöldi einstaklinga greindir (mengi skv. aðferðarlýsingu (per protocol set))

\*\* 3,5 mánaða aldur án lifrabólgu B bólusetningu við fæðingu (Finnland, Svíþjóð)

† 6, 10, 14 vikna aldur með og án lifrabólgu B bólusetningar við fæðingu (Lýðveldið Suður-Afríka)

†† 2, 3, 4 mánaða aldur án lifrabólgu B bólusetningar við fæðingu (Finnland);

‡ 2, 4, 6 mánaða aldur án lifrabólgu B bólusetningar við fæðingu (Mexíkó) og með lifrabólgu B bólusetningu við fæðingu (Kosta Ríka og Kólumbía)

‡‡ Mótefnaveindung: Að lágmarki 4-föld hækkun samanborið við styrk fyrir bólusetningu (fyrir skammt 1)

§ Bóluefnissvörun: Ef mótefnastyrkur fyrir bólusetningu (fyrir skammt 1) var <8 EU/ml, þá ætti mótefnastyrkur eftir örvunarbólusetningu að vera ≥8 EU/ml. Að öðrum kosti ætti mótefnastyrkur eftir örvunarbólusetningu að vera ≥ en styrkurinn fyrir ónæmisáðgerð (fyrir skammt 1)

## Ónæmissvörun við Hib og kíghóstamótefnavaka eftir 2 skammta við 2 og 4 mánaða aldur

Ónæmissvörunin við Hib (PRP) og kíghóstamótefnavaka (PT og FHA) var metin eftir 2 skammta hjá undirhópi sjúklinga sem fengu Hexacima (N=148) við 2, 4, 6 mánaða aldur. Ónæmissvörunin við PRP, PT og FHA mótefnavökunum einum mánuði eftir að 2 skammtar voru gefnir við 2 og 4 mánaða aldur var svipuð og sú sem kom fram einum mánuði eftir 2 skammta frumbólusetningu sem gefin var við 3 og 5 mánaða aldur: Mótefnatíter gegn PRP  $\geq 0,15$   $\mu\text{g/ml}$  kom fram hjá 73,0% einstaklinganna, bóluefnissvörun gegn PT hjá 97,9% einstaklinga og bóluefnissvörun gegn FHA hjá 98,6% einstaklinga.

### Ending ónæmissvörunar

Rannsóknir á langtímaendingu mótefna sem myndast við bólusetningu hjá ungbörnum / smábörnum eftir mismunandi frumbólusetningar og hvort sem lifrabólgu B bóluefni hefur verið gefið við fæðingu eða ekki, hafa sýnt stöðugt gildi yfir þekktum verndandi mörkum eða viðmiðunarmörkum mótefna fyrir mótefnavökum í bóluefnum (sjá töflu 3).

Auk þess hefur verið sýnt fram á að ónæmi gegn lifrabólgu B hluta bóluefnisins endist upp að 9 ára aldri eftir frumbólusetningar sem samanstanda af einum skammti af lifrabólgu B bóluefni sem gefið er við fæðingu og 3ja skammta ungbarnabólusetningum í kjölfarið við 2, 4 og 6 mánaða aldur án örvunarbólusetningar smábarna, þar sem 49,3% af þeim sem fengu bóluefni höfðu mótefni  $\geq 10$  ma.e./ml með margfeldismeðaltalsþéttni 13,3 (95% CI: 8,82 – 20,0) ma.e./ml. Sýnt hafði verið fram á ónæmisminni gegn lifrabólgu B með ónæmisminnissvörun við ögrunarbólusetningu við lifrabólgu B við 9 ára aldur hjá 93% af þeim sem fengu bóluefni þar sem margfeldismeðaltalsþéttni var 3.692 (95% CI: 1.886 – 7.225) ma.e./ml eftir bólusetningu.

**Tafla 3: Mótefnavörn<sup>a</sup> við 4,5 ára aldur eftir bólusetningu með Hexacima**

Viðmiðunarmörk mótefna	Frumbólusetning 6-10-14 vikna og öruvnarbólusetning við 15-18 mánaða aldur		Frumbólusetning 2-4-6 vikna og öruvnarbólusetning við 12-24 mánaða aldur
	Án lifrabólgu B við fæðingu	Með lifrabólgu B við fæðingu	Með lifrabólgu B við fæðingu
	N=173 <sup>b</sup>	N=103 <sup>b</sup>	N=220 <sup>c</sup>
	%	%	%
Gegn barnaveiki (≥ 0,01 a.e./ml)	98,2	97	100
(≥ 0,1 a.e./ml)	75,3	64,4	57,2
Gegn stífkrampa (≥ 0,01 a.e./ml)	100	100	100
(≥ 0,1 a.e./ml)	89,5	82,8	80,8
Gegn kíghósta <sup>e</sup> (≥ 8 EU/ml)	42,5	23,7	22,2
Gegn FHA <sup>e</sup> (≥ 8 EU/ml)	93,8	89,0	85,6
Gegn HBs (≥ 10 ma.e./ml)	73,3	96,1	92,3
Gegn mænusótt af gerð 1 (≥ 8 (1/þynning))	á ekki við <sup>d</sup>	á ekki við <sup>d</sup>	99,5
Gegn mænusótt af gerð 2 (≥ 8 (1/þynning))	á ekki við <sup>d</sup>	á ekki við <sup>d</sup>	100
Gegn mænusótt af gerð 3 (≥ 8 (1/þynning))	á ekki við <sup>d</sup>	á ekki við <sup>d</sup>	100
Gegn PRP (≥ 0,15 µg/ml)	98,8	100	100

N = Fjöldi einstaklinga greindir (mengi skv. aðferðarlýsingu (per protocol set))

a: Almenn ásettanlegar staðgöngubreytur (PT, FHA) eða fylgibreytur hvað varðar vernd (aðrir þættir)

b: 6, 10, 14 vikna aldur með og án lifrabólgu B bólusetningar við fæðingu (Lýðveldið Suður-Afríka)

c: 2, 4, 6 mánaða aldur með lifrabólgu B bólusetningu við fæðingu (Kólumbía)

d: Vegna bólusetningar með bóluefni til inntöku gegn mænusótt (OPV) skv. Bólusetningaráætlun í landinu hafa niðurstöður um mænusótt ekki verið greindar.

e: 8 EU/ml samsvarar 4 LLOQ (lægri magngreiningarmörkum (Lower Limit Of Quantification) í ELISA greiningu).

LLOQ gildi fyrir mótefni gegn PT og gegn FHA er 2 EU/ml

#### Verkun og klínískt notagildi til varnar gegn kíghósta

Virgni frumlausra kíghóstamótefnavaka (aP) í Hexacima gegn alvarlegustu kíghóstagerðinni samkvæmt skilgreiningu WHO (≥ 21 dagar af hóstaköstum) var skráð í slembaðri tvíblindri rannsókn á ungbörnum sem fengið höfðu 3 skammta röð frumbólusetninga með DTaP bóluefni, í landi þar sem sjúkdómurinn var mjög landlægur (Senegal). Í þessari rannsókn varð vart við þörf á að veita smábörnum örvunarskammt. Sýnt var fram á langtíma getu frumlausra kíghóstamótefnavaka (aP) í Hexacima til að draga úr nýgengi kíghósta og meðhöndla kíghósta í æsku í 10 ára landsbundnu eftirliti með kíghósta í Svíþjóð með fimmgilda DTaP-IPV/Hib bóluefninu í 3, 5, 12 mánaða áætlun. Niðurstöður langtíma eftirfylgni sýndu mikla lækun nýgengis kíghósta eftir annan skammt, burtséð frá því bóluefni sem notað var.

## Klínískt notagildi til varnar gegn ífarandi HiB sjúkdómi

Sýnt hefur verið fram á klínískt notagildi bóluefnis með DTaP og Hib samsettu bóluefni (fimmgild og sexgild, að meðtöldum bóluefnum sem innihalda Hib mótefnavaka úr Hexacima) gegn ífarandi Hib sjúkdómi í Þýskalandi í víðtækri (meira en fimm ára eftirfylgnitímabil) eftirlitsrannsókn eftir markaðssetningu. Klínískt notagildi bóluefnisins var sem nemur 96,7% hvað varðar röð frumbólusetninga í heild og 98,5% hvað varðar örvunarskammt (burtséð frá frumbólusetningu).

### **5.2 Lyfjahvörf**

Engar rannsóknir hafa verið framkvæmdar á lyfjahvörfum.

### **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á eiturverkunum eftir endurtekna skammta og staðbundnu þoli.

Vart hefur orðið við langvinnar bólgur í vef á inndælingarstöðum sem talið er að hverfi hægt.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Tvínatríum vetnisfosfat  
Kalíum tvívetnisfosfat  
Trómetamól  
Sakkarósi  
Lífsnauðsynlegar amínósýrur svo sem L-fenýlalanín  
Natríumhýdroxíð, ediksýra eða saltsýra (til að stilla pH)  
Vatn fyrir stungulyf.

Aðsogun: sjá kafla 2.

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur bóluefni eða lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

### **6.3 Geymsluþol**

3 ár.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið í kæli (2°C – 8°C).  
Má ekki frjósa.  
Geymið ílátíð í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Upplýsingar um stöðugleika benda til að þættir bóluefnisins séu stöðugir við hitastig allt að 25°C í 72 klst. Í lok þess tímabils skal nota Hexacima eða farga því. Þessar upplýsingar eru aðeins til að leiðbeina heilbrigðisstarfsfólki ef um tímabundin hitastigsfrávik er að ræða.

## 6.5 Gerð íláts og innihald

### Hexacima í áfylltum sprautum

0,5 ml dreifa í áfylltri sprautu (gler af gerð I) með sprautustimpli (halóbútýl) og oddloki (halóbútýl), án nálár.

0,5 ml dreifa í áfylltri sprautu (gler af gerð I) með sprautustimpli (halóbútýl) og oddloki (halóbútýl), með 1 aðskilinni nál.

0,5 ml dreifa í áfylltri sprautu (gler af gerð I) með sprautustimpli (halóbútýl) og oddloki (halóbútýl), með 2 aðskildum nálum.

Pakkningastærð með 1 eða 10 einingum.

### Hexacima í hettuglösum

0,5 ml dreifa í hettuglasi (gler af gerð I) með tappa (halóbútýl).

Pakkningastærð með 10.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## 6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

### Hexacima í áfylltum sprautum

Fyrir lyfjagjöf skal hrista áfylltu sprautuna þannig að fram komi einsleit, hvítleit, skýjuð dreifa.

Skoða skal dreifuna með tilliti til útlits fyrir lyfjagjöf. Ef vart verður við aðskotaagnir og/eða breytingu á útliti skal fleygja áfylltu sprautunni.

Ef um er að ræða sprautur án áfastra nála þarf að festa nálina þétt á sprautuna með því að snúa henni um einn fjórða úr hring.

Farga skal öllum lyfjaleifum eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

### Hexacima í hettuglösum

Fyrir lyfjagjöf skal hrista hettuglasið þannig að fram komi einsleit, hvít, skýjuð dreifa.

Skoða skal dreifuna með tilliti til útlits fyrir lyfjagjöf. Ef vart verður við aðskotaagnir og/eða breytingu á útliti skal fleygja hettuglasinu.

Dreginn er einn 0,5 ml skammtur með því að nota sprautu.

Farga skal öllum lyfjaleifum eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

## 7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

## 8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

### Hexacima í áfylltum sprautum

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 í hettuglösum

EU/1/13/828/001

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 17. apríl 2013

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 8. janúar 2018

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is).

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**



**A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

**B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt.

• **Opinber lokasamþykkt**

Samkvæmt ákvæðum 114. greinar í tilskipun 2001/83/EB annast opinber rannsóknarstofa eða rannsóknarstofa sem tilnefnd er til þess, opinbera lokasamþykkt.

**C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

## **D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

Ef skil á samantekt um öryggi lyfsins og uppfærsla á áætlun um áhættustjórnun er áætluð á svipuðum tíma má skila þeim saman.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Hexacima – Askja fyrir áfyllta sprautu án nálar, með einni aðskilinni nál, með tveimur aðskildum nálum. Pakkning með 1 eða 10 einingum.

### 1. HEITI LYFS

Hexacima, stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu

Samtengt bóluefni gegn barnaveiki, stífkampa, kíghósta (frumulaust, hlutar), lifrabólgu B (rDNA), mænuótt (óvirkjað) og *Haemophilus influenzae* af gerð b (aðsogað)

DTaP-IPV-HB-Hib

### 2. VIRK(T) EFNI

Einn skammtur<sup>1</sup> (0,5 ml) inniheldur:

• Barnaveikiafeitur	≥ 20 a.e.
• Stífkampaafeitur	≥ 40 a.e.
• Bordetella kíghósta mótefnavakar: Kíghóstaafeitur/Þráðlaga rauðkornakekkir	25/25µg
• Mænuóttarveira (Óvirkjað) Gerð 1/2/3	40/8/32 DU
• Lifrabólga B yfirborðsmótefnavaki	10 µg
• <i>Haemophilus influenzae</i> af gerð b, fjölsykra samtengt stífkampapróteini	12 µg 22-36 µg

<sup>1</sup> Frásogað á álhýdroxíð, vatnað (0,6 mg Al<sup>3+</sup>)

### 3. HJÁLPAEFNI

Tvínatríumvetnisfosfat

Kalíumtvívetnisfosfat

Trómetamól

Sakkarósi

Lífsnauðsynlegar aínósýrur svo sem L-fenýlalanín

Natríumhýdroxíð, ediksýra eða saltsýra (til að stilla pH)

Vatn fyrir stungulyf.

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu.

1 áfyllt sprauta (0,5 ml) án nálar

10 áfylltar sprautur (0,5 ml) án nála

1 áfyllt sprauta (0,5 ml) með 1 nál

10 áfylltar sprautur (0,5 ml) með 10 nálum

1 áfyllt sprauta (0,5 ml) með 2 nálum

10 áfylltar sprautur (0,5 ml) með 20 nálum

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til inndælingar í vöðva.  
Hristið fyrir notkun.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP MM/ÁÁÁÁ

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í kæli.  
Má ekki frjósa.  
Geymið bóluefnið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC:

SN:

NN:

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Hexacima – Askja fyrir hettuglas. Pakkning með 10 einingum.

### 1. HEITI LYFS

Hexacima, stungulyf

Samtengt bóluefni gegn barnaveiki, stífkrampa, kíghósta (frumulaust, hlutar), lifrabólgu B (rDNA), mænusótt (óvirkjæð) og *Haemophilus influenzae* af gerð b (aðsogað)

DTaP-IPV-HB-Hib

### 2. VIRK(T) EFNI

Einn skammtur<sup>1</sup> (0,5 ml) inniheldur:

• Barnaveikiafeitur	≥ 20 a.e.
• Stífkrampaafeitur	≥ 40 a.e.
• Bordetella kíghósta mótefnavakar: Kíghóstaafeitur/Þráðlaga rauðkornakekkir	25/25µg
• Mænusóttarveira (Óvirkjæð) Gerð1/2/3	40/8/32 DU
• Lifrabólga B yfirborðsmótefnavaki	10 µg
• <i>Haemophilus influenzae</i> af gerð b, fjölsykra samtengt stífkrampapróteini	12 µg 22-36 µg

<sup>1</sup> Frásogað á álhýdroxíð, vatnað (0,6 mg Al<sup>3+</sup>)

### 3. HJÁLPAEFNI

Tvínatríumvetnisfosfat

Kalíumtvívetnisfosfat

Trómetamól

Sakkarósi

Lífsnauðsynlegar aínósýrur svo sem L-fenýlalanín

Natríumhýdroxíð, ediksýra eða saltsýra (til að stilla pH)

Vatn fyrir stungulyf.

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa .

10 hettuglös (0,5 ml)

### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inndælingar í vöðva.

Hristið fyrir notkun.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.



**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP. MM/ÁÁÁÁ

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið bóluefnið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/13/828/001

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC:

SN:

NN:

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

Límmiði- Áfyllt sprauta

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Hexacima, stungulyf, dreifa  
DTaP-IPV-HB-Hib  
i.m.

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

1 skammtur (0,5 ml)

**6. ANNÆÐ**

Sanofi Pasteur

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

Límmiði – Hettuglas.

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Hexacima, stungulyf, dreifa  
DTaP-IPV-HB-Hib  
i.m.

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

1 skammtur (0,5 ml)

**6. ANNÆÐ**

Sanofi Pasteur

## **B. FYLGISEÐILL**

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Hexacima, stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu

Samtengt bóluefni gegn barnaveiki, stífkrampa, kíghósta (frumulaust, hlutar), lifrabólgu B (rDNA), mænusótt (óvirkjað) og *Haemophilus influenzae* af gerð b (aðsogað)

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en barnið er bólusett. Í honum eru mikilvægar upplýsingar fyrir barnið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir hjá barninu. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Hexacima og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að gefa barninu Hexacima
3. Hvernig nota á Hexacima
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Hexacima
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Hexacima og við hverju það er notað

Hexacima (DTaP-IPV-HB-Hib) er bóluefni sem er notað til varnar gegn smitsjúkdómum.

Hexacima veitir vernd gegn barnaveiki, stífkrampa, kíghósta, lifrabólgu B, mænusótt og alvarlegum sjúkdómum af völdum *Haemophilus influenzae* af gerð b. Hexacima er gefið börnum frá sex vikna aldri.

Bóluefnið örvar ónæmiskerfið í að mynda vörn (mótefni) gegn bakteríum og veirum sem valda eftirfarandi sýkingum:

- Barnaveiki er smitsjúkdómur sem hefur yfirleitt fyrst áhrif á hálsinn. Sýkingin veldur sársauka og bólgu í hálsinum sem getur leitt til köfnunar. Bakteríurnar sem valda sjúkdómnum framleiða einnig eiturefni (eitur) sem geta skaðað hjartað, nýru og taugar.
- Stífkrampi stafar venjulega af stífkrampabakteríum sem hafa komist í djúpt sár. Bakteríurnar framleiða eiturefni (eitur) sem veldur krampa í vöðum þannig að viðkomandi getur ekki andað og hætta getur verið á köfnun.
- Kíghósti er bráðsmitandi sjúkdómur sem leggst á öndunarvegi. Hann veldur miklum hósta sem getur valdið vandamálum í tengslum við öndun. Hóstanum fylgja oft andarteppuhljóð. Hóstinn kann að vara í einn eða tvo mánuði eða lengur. Kíghósti getur einnig valdið sýkingum í eyrum, sýkingum í brjóstholi (berkjubólgu) sem geta varað lengi, sýkingum í lungum (lungnabólgu), flogaköstum, heilaskaða og jafnvel dauða.
- Lifrabólga B orsakast af lifrabólguveiru B. Hún veldur þrota (bólgu) í lifur. Hjá sumum einstaklingum getur veiran dvalið lengi í líkamanum og á endanum leitt til alvarlegra lifrarkvilla, þar með talið krabbameins í lifur.
- Mænusótt orsakast af veirum sem hafa áhrif á taugarnar. Hún getur leitt til lömunar eða slappleika í vöðvum, einkum í fótleggjum. Lömun í vöðvum sem stjórna öndun og kyngingu getur leitt til dauða.
- Sýkingar af völdum *Haemophilus influenzae* af gerð b (oft kallað Hib) eru alvarlegar bakteríusýkingar sem geta valdið heilahimnubólgu (bólgu í ytra byrði heilans), sem getur leitt til heilaskaða, heyrnarleysi, flogaveiki eða sjónskerðingu. Sýking getur einnig valdið bólgu og

þrota í hálsi sem veldur erfiðleikum við kyngingu og öndun og sýking getur haft áhrif á aðra hluta líkamans á borð við blóð, lungu, húð, bein og liði.

### Mikilvægar upplýsingar um vörnina sem bóluefnið veitir

- Hexacima nýtist aðeins til að koma í veg fyrir þessa sjúkdóma ef þeir eru af völdum baktería eða veira sem bóluefnið er við. Barnið gæti fengið sjúkdóma með svipuðum einkennum jafnvel þótt þeir séu af séu af völdum annarra baktería eða veira.
- Bóluefnið inniheldur ekki neinar lifandi bakteríur eða veirur og það getur ekki valdið neinum af þeim smitsjúkdómum sem það veitir vörn gegn.
- Þetta bóluefni veitir ekki vörn gegn öðrum gerðum *Haemophilus influenzae* eða gegn heilahimnubólgu af völdum annarra örvera.
- Hexacima veitir ekki vörn gegn lifrabólgu sýkingu af öðrum orsökum svo sem lifrabólgu A, C eða E.
- Þar sem einkenni lifrabólgu B taka langan tíma að koma fram er mögulegt að sýking af völdum lifrabólgu B sé til staðar þegar bólusetning á sér stað án þess að vart verði við hana. Í slíkum tilfellum er ekki víst að bóluefnið komi í veg fyrir sýkingu af völdum lifrabólgu B.
- Eins og við á um öll bóluefni er ekki víst að Hexacima verndi 100% þeirra barna sem fá bóluefnið.

## 2. Áður en byrjað er að gefa barninu Hexacima

Til að ganga úr skugga um að Hexacima henti barninu er mikilvægt að ræða við lækinn eða hjúkrunarfræðing ef eitthvert af neðangreindum atriðum eiga við um barnið. Fáðu lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing til að útskýra það sem kann að vefjast fyrir þér.

### Ekki má nota Hexacima ef barnið:

- hefur fengið öndunarkvilla eða þrota í andliti (bráðafnæmisviðbrögð) eftir lyfjagjöf með Hexacima
- hefur áður fengið ofnæmisviðbrögð
  - gegn virku innihaldsefnunum,
  - gegn einhverjum hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6,
  - gegn glútaraldehyði, formaldehyði, neomycíni, streptomycíni eða polymyxíni B, þar sem þessi efni eru notuð í framleiðsluferlinu.
  - eftir fyrri bólusetningu með Hexacima eða einhverju öðru bóluefni gegn barnaveiki, stífkrampa, kíghósta, mænuveiki, lifrabólgu B eða Hib .
- þjáðist af alvarlegum viðbrögðum í heila (heilakvilla) innan 7 daga eftir fyrri skammt af kíghóstabóluefni (frumulaust eða heilfrumu kíghóstabóluefni).
- er með ómeðhöndlaðan kvilla eða alvarlegan sjúkdóm sem hefur áhrif á heilann (ómeðhöndlaður taugakvilli) eða ómeðhöndlaða flogaveiki.

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum fyrir bólusetningu ef barnið:

- er með í meðallagi mikinn eða mikinn hita eða bráðan sjúkdóm (t.d. hita, hálsbólgu, hósta, kvef eða flensu). Hugsanlega þarf að fresta bólusetningu með Hexacima þar til barninu er batnað .
- hefur fengið eitthvað af eftirfarandi í kjölfar bólusetningar gegn kíghósta, óháð gerð bóluefnis, þarf að íhuga vandlega hvort gefa skuli frekari skammta af kíghóstabóluefni:
  - sótthiti sem er 40°C eða hærrí innan 48 klst. án annarrar þekktar ástæðu.
  - lost eða áfallsástand ásamt vöðvaslappleika - vansvörunarástand (orkuleysi) innan 48 klst. eftir bólusetningu.
  - viðvarandi, óhuggandi grátur sem varir í 3 klst. eða lengur og kemur fram innan 48 klst. eftir bólusetningu.

- flogaköst (krampi) með eða án hita sem kemur fram innan 3 daga eftir bólusetningu.
- hefur áður fengið Guillain-Barré heilkenni (tímabundin bólga í taugum sem veldur sársauka, lömum og röskunum á skynnæmi) eða armataugabólga (mikill sársauki og minnkuð hreyfigeta í handlegg og öxl) eftir gjöf bóluefnis sem innihélt stífkrampaaféitur (óvirkuð gerð stífkrampaaféiturs). Í slíku tilviki skal lækurinn ákveða hvort bólusetningu með bóluefni sem inniheldur stífkrampaaféitur skuli haldið áfram.
- fær meðferð sem bælar ónæmiskerfið (náttúrulegar varnir líkamans) eða er með sjúkdóm sem veikir ónæmiskerfið. Ef svo er getur ónæmissvörun gagnvart bóluefninu verið skert. Venjulega er mælt með að bíða þar til meðferð lýkur eða sjúkdómur er genginn yfir áður en bólusetning er framkvæmd. Hins vegar má samt gefa börnum með langvarandi vandamál í tengslum við ónæmiskerfið svo sem HIV sýkingu (alnæmi) Hexacima en ekki er víst að vörnin reynist jafn mikil og hjá börnum með heilbriggt ónæmiskerfi.
- þjáist af bráðum eða langvarandi sjúkdómi, svo sem langvinnri skerðingu á nýrnastarfsemi eða nýrnabilun (vangeta nýrna til að virka rétt).
- þjáist af ógreindum sjúkdómi í heila eða flogaveiki sem ekki hefur tekist að meðhöndla. Lækurinn mun meta hugsanlegan ávinning af bólusetningu.
- er með blóðsjúkdóm sem veldur því að það fær auðveldlega marbletti eða því blæðir lengi eftir minniháttar skurði. Lækurinn mun veita þér ráðleggingar um það hvort barnið á að fá Hexacima.

### **Notkun annarra lyfja eða bóluefna samhliða Hexacima**

Látið lækurinn eða hjúkrunarfræðing vita um öll önnur bóluefni sem barnið notar, hefur nýlega notað eða kynni að nota.

Hexacima má gefa samhliða öðrum bóluefnum svo sem bóluefnum gegn pneumókokkum, samsett bóluefni, bóluefnum gegn mislingum, hettusótt og rauðum hundum, rötaveirubóluefnum eða mengiskokkabóluefnum.

Þegar Hexacima er gefið samtímis öðrum bóluefnum er það gefið á mismunandi stungustaði.

### **3. Hvernig nota á Hexacima**

Hexacima verður gefið barninu af lækni eða hjúkrunarfræðingi sem hefur hlotið þjálfun við notkun bóluefna og hefur aðgang að viðeigandi búnaði ef bregðast þarf við sjaldgæfum en alvarlegum ofnæmisviðbrögðum gagnvart inndælingunni (sjá kafla 4 Hugsanlegar aukaverkanir).

Hexacima er gefið sem inndæling í vöðva (i.m.) í efri hluta fótleggs barnsins eða upphandlegg. Aldrei er bóluefnið gefið í bláæð eða undir húð.

Ráðlagður skammtur er sem hér segir:

#### Fyrsta bólusetningarmeðferð (frumbólusetning)

Barnið mun annaðhvort fá tvær inndælingar með eins mánaðar millibili eða þrjár inndælingar með eins til tveggja mánaða millibili (með minnst fjögurra vikna millibili). Bóluefnið á að nota í samræmi við bólusetningaráætlun á hverjum stað.

#### Síðari inndælingar (örvunarbólusetning)

Eftir fyrstu inndælingarlotuna fær barnið örvunarskammt samkvæmt staðbundinni bólusetningaráætlun, að lágmarki 6 mánuðum eftir síðasta skammt af fyrstu lotunni. Lækurinn lætur vita hvenær gefa á þennan skammt.

### **Ef gleymist að nota einn skammt af Hexacima**

Ef barnið missir af áætlaðri inndælingu skiptir máli að þú ræðir það við lækurinn eða hjúkrunarfræðing sem ákveður hvenær gefa skuli skammt í staðinn fyrir þann sem gleymdist.



Mikilvægt er að fylgja leiðbeiningum læknisins eða hjúkrunarfræðings þannig að barnið ljúki inndælingalotunni. Ef það er ekki gert er óvíst að barnið sé fullkomlega verndað gegn viðkomandi sjúkdómum.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun bóluefnisins.

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta bóluefni valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

##### Alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmisviðbrögð)

Ef einhver af eftirfarandi einkennum koma fram eftir að þú yfirgefur staðinn þar sem barnið fékk inndælinguna skaltu ráðfæra þig TAFARLAUST við lækni:

- öndunarerfiðleikar
- blámi á tungu eða vörum
- útbrot
- þroti í andliti eða hálsi
- skyndilegur og alvarlegur lasleiki með blóðþrýstingsfalli sem veldur svima og meðvitundarleysi, aukin hjartsláttartíðni í tengslum við öndunarerfiðleika.

Þegar slík einkenni (einkenni um alvarleg ofnæmisviðbrögð) koma fram gera þau það venjulega fljótt eftir að inndælingin er gefin og meðan barnið er enn á sjúkrahúsinu eða læknastofunni.

Alvarleg ofnæmisviðbrögð koma mjög sjaldan fyrir eftir þessa bólusetningu (kunna að koma fram hjá allt að 1 af hverjum 1000 einstaklingum).

##### Aðrar aukaverkanir

Ef barnið finnur fyrir einhverjum af eftirfarandi aukaverkunum látið þá lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita af því.

- Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):
  - lysterleysi
  - grátur
  - syfja (svefnhöfgi)
  - uppköst
  - sársauki, roði eða þroti á stungustað
  - þirringur
  - sótthiti (38°C hiti eða hærr)
- Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):
  - afbrigðilegur grátur (langvarandi grátur)
  - niðurgangur
  - herping á stungustað (hersli)
- Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):
  - ofnæmisviðbrögð
  - hnúður (hnútur) á stungustað
  - hár sótthiti (39,6°C hiti eða hærr)
- Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):
  - útbrot
  - útbreidd viðbrögð á stungustað (stærri en 5 cm að stærð), svo sem verulegur þroti í útlimum út frá stungustað og nær yfir einn eða báða liði næst stungustaðnum. Þessi viðbrögð hefjast innan 24-72 klst. eftir bólusetningu og þeim kann að fylgja roði, hitatilfinning, eymsli eða verkur á stungustað og þau hverfa innan 3-5 daga án þess að þörf sé á meðferð.

- flog (krampi) með eða án hita.
- Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):
  - ástand þar sem barnið fær nokkurs konar lost eða er fölt og sýnir litla svörun í nokkurn tíma (vöðvaslappleiki eða vöðvaslappleika-vansvörunarástand (HHE)).

### Hugsanlegar aukaverkanir

Stundum hefur verið tilkynnt um aðrar aukaverkanir sem ekki eru taldar upp hér á undan við notkun annarra bóluefna sem innihalda barnaveiki, stífkrampa, kíghósta, mænuveiki, lifrabólgu B eða Hib en ekki í beinu samhengi við Hexacima:

- Tímabundin bólga í taugum sem veldur sársauka, lömun og röskun á skynnæmi (Guillain-Barré heilkenni) og miklum sársauka og minnkaðri hreyfigetu í handlegg og öxl (armtaugabólga) eftir lyfjagjöf bóluefnis sem inniheldur stífkrampa.
- Bólga í ýmsum taugum sem veldur röskun á skynnæmi eða slappleika í útlimum (fjöldaugabólga), lömun í andliti, sjóntruflunum, skyndilegri sjónskerðingu eða sjóntapi (augntaugabólga), bólgusjúkdómi í heila og mænu (mýlseyðing í miðtaugakerfi, mænusigg) í kjölfar bólusetningar með lifrabólgu B bóluefni.
- Proti eða bólga í heila (heilakvilli/heilabólga).
- Hjá ungbörnum sem eru fædd mikið fyrir tímann (eftir 28 vikna meðgöngu eða fyrr) getur öndun orðið hægari en venjulega í 2 - 3 daga eftir bólusetningu.
- Proti í öðrum eða báðum fótleggjum sem kann að fylgja blár litur á húð (blámi), roði, blæðing undir húð á litlum svæðum (skammvinnur purpuri) og mikill grátur í kjölfar fyrstu bólusetningar með bóluefnum sem innihalda Haemophilus influenzae af gerð b. Ef þessi aukaverkun kemur fram gerist það yfirleitt eftir fyrstu inndælingar og kemur fram á fyrstu klukkustundunum eftir bólusetningu. Öll einkenni hverfa algjörlega á 24 klst. án þess að þörf sé á meðferð.

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir hjá barninu. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Hexacima

Geymið bóluefnið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota bóluefnið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið bóluefnið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Hexacima inniheldur

Virku innihaldsefni eru (0,5 ml)<sup>1</sup>:

Barnaveikiafeitur	ekki minna en 20 a.e. <sup>2</sup>
Stífkrampaefeitur	ekki minna en 40 a.e. <sup>2,3</sup>
<i>Bordetella kíghósta</i> mótefnavaðar	
Kíghóstaefeitur	25 míkrógrömm
Þráðlaga rauðkornakekkir	25 míkrógrömm
Mænu sótta veira (Óvirkjað) <sup>4</sup>	
Gerð 1 (Mahoney)	40 D mótefnavaðaeiningar <sup>5</sup>
Gerð 2 (MEF-1)	8 D mótefnavaðaeiningar <sup>5</sup>
Gerð 3 (Saukett)	32 D mótefnavaðaeiningar <sup>5</sup>
Lifrabólga B yfirborðsmótefnavaði <sup>6</sup>	10 míkrógrömm
<i>Haemophilus influenzae</i> af gerð b, fjölsykra (Pólýríbósýlríbitolfosfat)	12 míkrógrömm
samtengt stífkrampaþrótein	22-36 míkrógrömm

<sup>1</sup> Frásogað á álhýdroxíð, vatnað (0,6 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> a.e. alþjóðlegar einingar

<sup>3</sup> Eða jafngild virkni ákvörðuð með mati á ónæmingargetu

<sup>4</sup> Framleitt á Vero frumum

<sup>5</sup> Jafngildir magni mótefnavaða í bóluefninu

<sup>6</sup> Framleitt í *Hansenula polymorpha gersveppsfrumum* með raðbrigða DNA tækni

Önnur innihaldsefni eru:

Tvínatríumvetnisfosfat, kalíumtvívvetnisfosfat, trómetamól, sakkarósi, lífsnauðsynlegar amínósýrur svo sem L-fenýlalanín, natríumhýdroxíð og/eða ediksýra og/eða saltsýra (til að stilla pH) og vatn fyrir stungulyf.

Bóluefnið kann að innihalda vott af glútaraldehyði, formaldehyði, neomycíni, streptomycíni og pólýmyxíni B.

### Lýsing á útliti Hexacima og pakkningastærðir

Hexacima kemur fyrir sem stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu (0,5 ml).

Hexacima fæst í pakkningum með 1 eða 10 áfylltum sprautum án áfastrar nálar.

Hexacima fæst í pakkningum með 1 eða 10 áfylltum sprautum með 1 aðskilinni nál.

Hexacima fæst í pakkningum með 1 eða 10 áfylltum sprautum með 2 aðskildum nálum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Eftir að bóluefnið hefur verið hrist lítur það venjulega út eins og hvítleit, skýjuð dreifa.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### Markaðsleyfishafi:

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

#### Framleiðandi:

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

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

<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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.  
Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

-----  
**Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:**

- Ef um er að ræða sprautur án áfastrar nálar þarf að festa nálina þétt á sprautuna með því að snúa henni um einn fjórða úr hring.
- Hristið áfylltu sprautuna þannig að innihaldið verði að einsleitt.
- Hexacima skal ekki blanda við önnur lyf.
- Hexacima verður að gefa í vöðva. Ráðlagður stungustaður er svæðið á framanverðri hlið á efri hluta læris og axlarvöðvi hjá eldri börnum (hugsanlega frá 15 mánaða aldri).  
Ekki má gefa lyfið í húð eða bláæð. Gefið ekki með inndælingu í bláæð: tryggjið að nálin stingist ekki í æð.

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Hexacima, stungulyf, dreifa

Samtengt bóluefni gegn barnaveiki, stífkrampa, kíghósta (frumulaust, hlutar), lifrabólgu B (rDNA), mænusótt (óvirkjað) og *Haemophilus influenzae* af gerð b (aðsogað)

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en barnið er bólusett. Í honum eru mikilvægar upplýsingar fyrir barnið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir hjá barninu. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Hexacima og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að gefa barninu Hexacima
3. Hvernig nota á Hexacima
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Hexacima
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Hexacima og við hverju það er notað

Hexacima (DTaP-IPV-HB-Hib) er bóluefni sem er notað til varnar gegn smitsjúkdómum.

Hexacima veitir vernd gegn barnaveiki, stífkrampa, kíghósta, lifrabólgu B, mænusótt og alvarlegum sjúkdómum af völdum *Haemophilus influenzae* af gerð b. Hexacima er gefið börnum frá sex vikna aldri.

Bóluefnið örvar ónæmiskerfið í að mynda vörn (mótefni) gegn bakteríum og veirum sem valda eftirfarandi sýkingum:

- Barnaveiki er smitsjúkdómur sem hefur yfirleitt fyrst áhrif á hálsinn. Sýkingin veldur sársauka og bólgu í hálsinum sem getur leitt til köfnunar. Bakteríurnar sem valda sjúkdómnum framleiða einnig eitrefni (eitur) sem geta skaðað hjartað, nýru og taugar.
- Stífkrampi stafar venjulega af stífkrampabakteríum sem hafa komist í djúpt sár. Bakteríurnar framleiða eitrefni (eitur) sem veldur krampa í vöðum þannig að viðkomandi getur ekki andað og hætta getur verið á köfnun.
- Kíghósti er bráðsmitandi sjúkdómur sem leggst á öndunarvegi. Hann veldur miklum hósta sem getur valdið vandamálum í tengslum við öndun. Hóstanum fylgja oft andarteppehljóð. Hóstinn kann að vara í einn eða tvo mánuði eða lengur. Kíghósti getur einnig valdið sýkingum í eyrum, sýkingum í brjósthóli (berkjubólgu) sem geta varað lengi, sýkingum í lungum (lungnabólgu), flogaköstum, heilaskaða og jafnvel dauða.
- Lifrabólga B orsakast af lifrabólguveiru B. Hún veldur þrota (bólgu) í lifur. Hjá sumum einstaklingum getur veiran dvalið lengi í líkamanum og á endanum leitt til alvarlegra lifrarkvilla, þar með talið krabbameins í lifur.
- Mænusótt orsakast af veirum sem hafa áhrif á taugarnar. Hún getur leitt til lömunar eða slappleika í vöðvum, einkum í fótleggjum. Lömun í vöðvum sem stjórna öndun og kyngingu getur leitt til dauða.
- Sýkingar af völdum *Haemophilus influenzae* af gerð b (oft kallað Hib) eru alvarlegar bakteríusýkingar sem geta valdið heilahimnubólgu (bólgu í ytra byrði heilans), sem getur leitt til heilaskaða, heyrnarleysi, flogaveiki eða sjónskerðingu. Sýking getur einnig valdið bólgu og

þrota í hálsi sem veldur erfiðleikum við kyngingu og öndun og sýking getur haft áhrif á aðra hluta líkamans á borð við blóð, lungu, húð, bein og liði.

### Mikilvægar upplýsingar um vörnina sem bóluefnið veitir

- Hexacima nýtist aðeins til að koma í veg fyrir þessa sjúkdóma ef þeir eru af völdum baktería eða veira sem bóluefnið er við. Barnið gæti fengið sjúkdóma með svipuðum einkennum jafnvel þótt þeir séu af séu af völdum annarra baktería eða veira.
- Bóluefnið inniheldur ekki neinar lifandi bakteríur eða veirur og það getur ekki valdið neinum af þeim smitsjúkdómum sem það veitir vörn gegn.
- Þetta bóluefni veitir ekki vörn gegn öðrum gerðum *Haemophilus influenzae* eða gegn heilahimnubólgu af völdum annarra örvera.
- Hexacima veitir ekki vörn gegn lifrabólgu sýkingu af öðrum orsökum svo sem lifrabólgu A, C eða E.
- Þar sem einkenni lifrabólgu B taka langan tíma að koma fram er mögulegt að sýking af völdum lifrabólgu B sé til staðar þegar bólusetning á sér stað án þess að vart verði við hana. Í slíkum tilfellum er ekki víst að bóluefnið komi í veg fyrir sýkingu af völdum lifrabólgu B.
- Eins og við á um öll bóluefni er ekki víst að Hexacima verndi 100% þeirra barna sem fá bóluefnið.

## 2. Áður en byrjað er að gefa barninu Hexacima

Til að ganga úr skugga um að Hexacima henti barninu er mikilvægt að ræða við lækinn eða hjúkrunarfræðing ef eitthvert af neðangreindum atriðum eiga við um barnið. Fáðu lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing til að útskýra það sem kann að vefjast fyrir þér.

### Ekki má nota Hexacima ef barnið:

- hefur fengið öndunarkvilla eða þrota í andliti (bráðaofnæmisviðbrögð) eftir lyfjagjöf með Hexacima
- hefur áður fengið ofnæmisviðbrögð
  - gegn virku innihaldsefnunum,
  - gegn einhverjum hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6,
  - gegn glútaraldehyði, formaldehyði, neomycíni, streptomycíni eða polymyxíni B, þar sem þessi efni eru notuð í framleiðsluferlinu.
  - eftir fyrri bólusetningu með Hexacima eða einhverju öðru bóluefni gegn barnaveiki, stífkrampa, kíghósta, mænuveiki, lifrabólgu B eða Hib .
- þjáðist af alvarlegum viðbrögðum í heila (heilakvilla) innan 7 daga eftir fyrri skammt af kíghóstabóluefni (frumulaust eða heilfrumu kíghóstabóluefni).
- er með ómeðhöndlaðan kvilla eða alvarlegan sjúkdóm sem hefur áhrif á heilann (ómeðhöndlaður taugakvilli) eða ómeðhöndlaða flogaveiki.

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum fyrir bólusetningu ef barnið:

- er með í meðallagi mikinn eða mikinn hita eða bráðan sjúkdóm (t.d. hita, hálsbólgu, hósta, kvef eða flensu). Hugsanlega þarf að fresta bólusetningu með Hexacima þar til barninu er batnað .
- hefur fengið eitthvað af eftirfarandi í kjölfar bólusetningar gegn kíghósta, óháð gerð bóluefnis, þarf að íhuga vandlega hvort gefa skuli frekari skammta af kíghóstabóluefni:
  - sótthiti sem er 40°C eða hærrí innan 48 klst. án annarrar þekktar ástæðu.
  - lost eða áfallsástand ásamt vöðvaslappleika - vansvörunarástand (orkuleysi) innan 48 klst. eftir bólusetningu.
  - viðvarandi, óhuggandi grátur sem varir í 3 klst. eða lengur og kemur fram innan 48 klst. eftir bólusetningu.

- flogaköst (krampi) með eða án hita sem kemur fram innan 3 daga eftir bólusetningu.
- hefur áður fengið Guillain-Barré heilkenni (tímabundin bólga í taugum sem veldur sársauka, lömum og röskunum á skynnæmi) eða armataugabólga (mikill sársauki og minnkuð hreyfigeta í handlegg og öxl) eftir gjöf bóluefnis sem innihélt stífkrampaaféitur (óvirkuð gerð stífkrampaefiturs). Í slíku tilviki skal læknirinn ákveða hvort bólusetningu með bóluefni sem inniheldur stífkrampaaféitur skuli haldið áfram.
- fær meðferð sem bælir ónæmiskerfið (náttúrulegar varnir líkamans) eða er með sjúkdóm sem veikir ónæmiskerfið. Ef svo er getur ónæmissvörun gagnvart bóluefninu verið skert. Venjulega er mælt með að bíða þar til meðferð lýkur eða sjúkdómur er genginn yfir áður en bólusetning er framkvæmd. Hins vegar má samt gefa börnum með langvarandi vandamál í tengslum við ónæmiskerfið svo sem HIV sýkingu (alnémi) Hexacima en ekki er víst að vörnin reynist jafn mikil og hjá börnum með heilbriggt ónæmiskerfi.
- þjáist af bráðum eða langvarandi sjúkdómi, svo sem langvinnri skerðingu á nýrnastarfsemi eða nýrnabilun (vangeta nýrna til að virka rétt).
- þjáist af ógreindum sjúkdómi í heila eða flogaveiki sem ekki hefur tekist að meðhöndla. Læknirinn mun meta hugsanlegan ávinning af bólusetningu.
- er með blóðsjúkdóm sem veldur því að það fær auðveldlega marbletti eða því blæðir lengi eftir minniháttar skurði. Læknirinn mun veita þér ráðleggingar um það hvort barnið á að fá Hexacima.

### **Notkun annarra lyfja eða bóluefna samhliða Hexacima**

Látið lækninn eða hjúkrunarfræðing vita um öll önnur bóluefni sem barnið notar, hefur nýlega notað eða kynni að nota.

Hexacima má gefa samhliða öðrum bóluefnum svo sem bóluefnum gegn pneumókokkum, samsett bóluefni, bóluefnum gegn mislingum, hettusótt og rauðum hundum, rótaveirubóluefnum eða mengiskokkabóluefnum.

Þegar Hexacima er gefið samtímis öðrum bóluefnum er það gefið á mismunandi stungustaði.

### **3. Hvernig nota á Hexacima**

Hexacima verður gefið barninu af lækni eða hjúkrunarfræðingi sem hefur hlotið þjálfun við notkun bóluefna og hefur aðgang að viðeigandi búnaði ef bregðast þarf við sjaldgæfum en alvarlegum ofnæmisviðbrögðum gagnvart inndælingunni (sjá kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“).

Hexacima er gefið sem inndæling í vöðva (i.m.) í efri hluta fótleggs barnsins eða upphandlegg. Aldrei er bóluefnið gefið í bláæð eða undir húð.

Ráðlagður skammtur er sem hér segir:

#### Fyrsta bólusetningarmeðferð (frumbólusetning)

Barnið mun annaðhvort fá tvær inndælingar með eins mánaðar millibili eða þrjár inndælingar með eins til tveggja mánaða millibili (með minnst fjögurra vikna millibili). Bóluefnið á að nota í samræmi við bólusetningaráætlun á hverjum stað.

#### Síðari inndælingar (örvunarbólusetning)

Eftir fyrstu inndælingarlotuna fær barnið örvunarskammt samkvæmt staðbundinni bólusetningaráætlun, að lágmarki 6 mánuðum eftir síðasta skammt af fyrstu lotunni. Læknirinn lætur vita hvenær gefa á þennan skammt.

### **Ef gleymist að nota einn skammt af Hexacima**

Ef barnið missir af áætlaðri inndælingu skiptir máli að þú ræðir það við lækninn eða hjúkrunarfræðing sem ákveður hvenær gefa skuli skammt í staðinn fyrir þann sem gleymdist.



Mikilvægt er að fylgja leiðbeiningum læknisins eða hjúkrunarfræðings þannig að barnið ljúki inndælingalotunni. Ef það er ekki gert er óvíst að barnið sé fullkomlega verndað gegn viðkomandi sjúkdómum.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun bóluefnisins.

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta bóluefni valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

##### Alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmisviðbrögð)

Ef einhver af eftirfarandi einkennum koma fram eftir að þú yfirgefur staðinn þar sem barnið fékk inndælinguna skaltu ráðfæra þig TAFARLAUST við lækni:

- öndunarerfiðleikar
- blámi á tungu eða vörum
- útbrot
- þroti í andliti eða hálsi
- skyndilegur og alvarlegur lasleiki með blóðþrýstingsfalli sem veldur svima og meðvitundarleysi, aukin hjartsláttartíðni í tengslum við öndunarerfiðleika.

Þegar slík einkenni (einkenni um alvarleg ofnæmisviðbrögð) koma fram gera þau það venjulega fljótt eftir að inndælingin er gefin og meðan barnið er enn á sjúkrahúsinu eða læknastofunni.

Alvarleg ofnæmisviðbrögð koma mjög sjaldan fyrir eftir þessa bólusetningu (kunna að koma fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum).

##### Aðrar aukaverkanir

Ef barnið finnur fyrir einhverjum af eftirfarandi aukaverkunum látið þá lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita af því.

- Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):
  - lysterleysi
  - grátur
  - syfja (svefnhöfgi)
  - uppköst
  - sársauki, roði eða þroti á stungustað
  - þirringur
  - sótthiti (38°C hiti eða hærri)
- Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):
  - afbrigðilegur grátur (langvarandi grátur)
  - niðurgangur
  - herping á stungustað (hersli)
- Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):
  - ofnæmisviðbrögð
  - hnúður (hnútur) á stungustað
  - hár sótthiti (39,6°C hiti eða hærri)
- Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):
  - útbrot
  - útbreidd viðbrögð á stungustað (stærri en 5 cm að stærð), svo sem verulegur þroti í útlimum út frá stungustað og nær yfir einn eða báða liði næst stungustaðnum. Þessi viðbrögð hefjast innan 24-72 klst. eftir bólusetningu og þeim kann að fylgja roði, hitatilfinning, eymsli eða verkur á stungustað og þau hverfa innan 3-5 daga án þess að

þörf sé á meðferð.

- flog (krampi) með eða án hita.

- Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):
  - ástand þar sem barnið fær nokkurs konar lost eða er fölt og sýnir litla svörun í nokkurn tíma (vöðvaslappleiki eða vöðvaslappleika-vansvörunarástand (HHE)).

### Hugsanlegar aukaverkanir

Stundum hefur verið tilkynnt um aðrar aukaverkanir sem ekki eru taldar upp hér á undan við notkun annarra bóluefna sem innihalda barnaveiki, stífkrampa, kíghósta, mænuveiki, lifrabólgu B eða Hib en ekki í beinu samhengi við Hexacima:

- Tímabundin bólga í taugum sem veldur sársauka, lömun og röskun á skynnæmi (Guillain-Barré heilkenni) og miklum sársauka og minnkaðri hreyfigetu í handlegg og öxl (armtaugabólga) eftir lyfjagjöf bóluefnis sem inniheldur stífkrampa.
- Bólga í ýmsum taugum sem veldur röskun á skynnæmi eða slappleika í útlimum (fjöлтаugabólga), lömun í andliti, sjóntruflunum, skyndilegri sjónskerðingu eða sjóntapi (augntaugabólga), bólgusjúkdómi í heila og mænu (mýliseyðing í miðtaugakerfi, mænusigg) í kjölfar bólusetningar með lifrabólgu B bóluefni.
- Þroti eða bólga í heila (heilakvilli/heilabólga).
- Hjá ungbörnum sem eru fædd mikið fyrir tímann (eftir 28 vikna meðgöngu eða fyrr) getur öndun orðið hægari en venjulega í 2 - 3 daga eftir bólusetningu.
- Þroti í öðrum eða báðum fótleggjum sem kann að fylgja blár litur á húð (blámi), roði, blæðing undir húð á litlum svæðum (skammvinnur purpuri) og mikill grátur í kjölfar fyrstu bólusetningar með bóluefnum sem innihalda Haemophilus influenzae af gerð b. Ef þessi aukaverkun kemur fram gerist það yfirleitt eftir fyrstu inndælingar og kemur fram á fyrstu klukkustundunum eftir bólusetningu. Öll einkenni hverfa algjörlega á 24 klst. án þess að þörf sé á meðferð.

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir hjá barninu. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#)**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Hexacima

Geymið bóluefnið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota bóluefnið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið bóluefnið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Hexacima inniheldur

Virku innihaldsefnin eru (0,5 ml)<sup>1</sup>:

Barnaveikiafeitur	ekki minna en 20 a.e. <sup>2</sup>
Stífkrampaaféitur	ekki minna en 40 a.e. <sup>2,3</sup>
<i>Bordetella kíghósta</i> mótefnavaðar	
Kíghóstaaféitur	25 míkrógrömm
Þráðlaga rauðkornakekkir	25 míkrógrömm
Mænu sótta veira (Óvirkjað) <sup>4</sup>	
Gerð 1 (Mahoney)	40 D mótefnavaðaeiningar <sup>5</sup>
Gerð 2 (MEF-1)	8 D mótefnavaðaeiningar <sup>5</sup>
Gerð 3 (Saukett)	32 D mótefnavaðaeiningar <sup>5</sup>
Lifrabólga B yfirborðsmótefnavaði <sup>6</sup>	10 míkrógrömm
<i>Haemophilus influenzae</i> af gerð b, fjölsykra (Pólýríbósýlríbitolfosfat)	12 míkrógrömm
samtengt stífkrampaþrótein	22-36 míkrógrömm

<sup>1</sup> Frásogað á álhýdroxíð, vatnað (0,6 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> a.e. alþjóðlegar einingar

<sup>3</sup> Eða jafngild virkni ákvörðuð með mati á ónæmingargetu

<sup>4</sup> Framleitt á Vero frumum

<sup>5</sup> Jafngildir magni mótefnavaða í bóluefninu

<sup>6</sup> Framleitt í *Hansenula polymorpha gersveppsfrumum* með raðbrigða DNA tækni

Önnur innihaldsefni eru:

Tvínatríumvetnisfosfat, kalíumtvívvetnisfosfat, trómetamól, sakkarósi, lífsnauðsynlegar amínósýrur svo sem L-fenýlalanín, natríumhýdroxíð og/eða ediksýra og/eða saltsýra (til að stilla pH) og vatn fyrir stungulyf.

Bóluefnið kann að innihalda vott af glútaraldehyði, formaldehyði, neomycíni, streptomycíni og pólýmyxíni B.

### Lýsing á útliti Hexacima og pakkningastærðir

Hexacima kemur fyrir sem stungulyf, dreifa í hettuglasi (0,5 ml).

Hexacima fæst í pakkningum með 10 hettuglösum.

Eftir að bóluefnið hefur verið hrist lítur það venjulega út eins og hvítleit, skýjuð dreifa.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### Markaðsleyfishafi:

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

#### Framleiðandi:

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

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

<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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.  
Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

-----  
**Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:**

- Hristið hettuglasið þannig að innihaldið verði að einsleitt.
- Dreginn er einn 0,5 ml skammtur með því að nota sprautu.
- Hexacima skal ekki blanda við önnur lyf.
- Hexacima verður að gefa í vöðva. Ráðlagður stungustaður er svæðið á framanverðri hlið á efri hluta læris og axlarvöðvi hjá eldri börnum (hugsanlega frá 15 mánaða aldri).  
Ekki má gefa lyfið í húð eða bláæð. Gefið ekki með inndælingu í bláæð: tryggið að nálin stingist ekki í æð.