

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Hexacima injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Hexacima injekcinė suspensija

Vakcina (adsorbuota) nuo difterijos, stabligės, kokliušo (neląstelinė, komponentinė), hepatito B (rDNR), poliomielitito (inaktyvuota) ir nuo b tipo *Haemophilus influenzae* (konjuguota)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje¹ (0,5 ml) yra:

Difterijos anatoksino	ne mažiau kaip 20 TV ²
Stabligės anatoksino	ne mažiau kaip 40 TV ^{2,3}
<i>Bordetella pertussis</i> antigenų	
Kokliušo anatoksino	25 mikrogramai
Filamentinio hemagliutinino	25 mikrogramai
Poliovirusų (inaktyvuotų) ⁴	
1-ojo tipo (Mahoney padermė)	40 D antigeno vienetų ⁵
2-ojo tipo (MEF-1 padermė)	8 D antigeno vienetai ⁵
3-ojo tipo (Saukett padermė)	32 D antigeno vienetai ⁵
Hepatito B paviršinio antigeno ⁶	10 mikrogramų
B tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido (poliribozilribitolio fosfatas), konjuguoto su stabligės baltymu	12 mikrogramų 22–36 mikrogramai

¹ Adsorbuota ant hidratuoto aliuminio hidroksido (0,6 mg Al³⁺)

² Kai apatinė pasikliautinojo intervalo riba (p = 0,95)

³ Arba ekvivalentiškas aktyvumas, nustatytas remiantis imunogenškumo įvertinimu

⁴ Kultivuoti VERO ląstelių kultūroje

⁵ Arba ekvivalentiškas antigeno kiekis, nustatytas atitinkamu imunocheminiu būdu

⁶ Gaminamas mielių (*Hansenula polymorpha*) ląstelėse, rekombinantinės DNR technologijos būdu

Šioje vakcinoje gali būti gliutaraldehido, formaldehido, neomicino, streptomicino ir polimiksino B, kurie yra naudojami gamybos proceso metu, pėdsakų (žr. 4.3 skyrių).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija.

Hexacima yra balkšva, drumsta suspensija.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Hexacima (DTaP-IPV-HB-Hib) yra skirta pirminei kūdikių ir vaikų nuo šešių savaičių vakcinacijai ir kartotinei vakcinacijai nuo difterijos, stabligės, kokliušo, hepatito B, poliomieliito ir invazinių b tipo *Haemophilus influenzae* (Hib) sukeltų ligų.

Vakcina turi būti vartojama pagal oficialias rekomendacijas.

4.2. Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pirminė vakcinacija:

Pirminę vakcinaciją sudaro dvi dozės (skiriamos intervalais, tarp kurių turi būti bent 8 savaičių pertrauka) arba 3 dozės (skiriamos intervalais, tarp kurių turi būti bent 4 savaičių pertrauka) pagal oficialias rekomendacijas.

Visi vakcinacijos kursai, įskaitant PSO išplėstinę imunizacijos programą (IIP) 6-ąją, 10-ąją 14-ąją savaitę, gali būti naudojami neatsižvelgiant į tai, ar vakcinuojamasis buvo paskiepytas hepatito B vakcina iš karto po gimimo, ar nebuvo.

Kai vaikas hepatito B vakcina yra skiepijamas iš karto po gimimo, Hexacima galima vartoti kaip papildomą hepatito B vakcinos dozę nuo šešių savaičių amžiaus. Jei antrosios hepatito B vakcinos dozės reikia anksčiau, turi būti vartojama monovalentė hepatito B vakcina.

Kai hepatito B vakcinos dozė suleidžiama iš karto po gimimo, galima taikyti po to sekančią kūdikių pirminės vakcinacijos schemą heksavalentinę / pentavalentinę / heksavalentinę, naudojant „Hexacima“ ir pentavalentinę DTaP-IPV / Hib vakciną pagal oficialias rekomendacijas.

Kartotinė vakcinacija:

Po 2 dozių pirminės vakcinacijos su Hexacima, yra privaloma stiprinančioji dozė.

Po 3 dozių pirminės vakcinacijos su Hexacima, gali būti skiriama stiprinančioji dozė.

Kartotinė vakcinacija privalo būti atliekama praėjus bent 6 mėnesiams po pirminės dozės ir pagal oficialias rekomendacijas. Turi būti skiriama mažiausiai bent viena Hib vakcinos dozė.

Papildomai:

Jei vaikas nebuvo paskiepytas hepatito B vakcina iš karto po gimimo, turi būti atliekama kartotinė vakcinacija nuo hepatito B. Gali būti apsvarstytas Hexacima vartojimas kartotinei vakcinacijai.

Po 3 Hexacima vakcinos dozių pagal PSO IIP (6-ąją, 10-ąją, 14-ąją savaitėmis), jeigu vaikas nebuvo paskiepytas hepatito B vakcina iš karto po gimimo, vaikas turi būti kartotinai skiepijamas hepatito B vakcina. Turi būti skiriama bent viena poliomieliito vakcinos kartotinė dozė. Gali būti apsvarstytas Hexacima vartojimas kartotiniam skiepijimui.

Kai vaikas hepatito B vakcina buvo paskiepytas iš karto po gimimo, po 3 pirminės vakcinacijos dozių, galima skirti Hexacima ar penkiavalentę DTaP-IPV/Hib vakciną kartotiniam skiepijimui.

Hexacima vakcina galima kartotinai skiepyti asmenis, kurie anksčiau buvo paskiepyti su kita šešiaverte vakcina ar penkiaverte DTaP-IPV/Hib vakcina, skiriant kartu su vienverte vakcina nuo hepatito B.

Kita vaikų populiacija

Hexacima saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 6 savaičių kūdikiams nenustatytas. Duomenų nėra.

Duomenų vyresniems vaikams nėra (žr. 4.8 ir 5.1 skyrius).

Vartojimo būdas

Skiepijimas turi būti atliekamas suleidžiant vakciną į raumenis (*i.m.*). Rekomenduojama injekcijos vieta yra priekinė šoninė šlaunies sritis ir deltinio raumens sritis vyresniems vaikams (nuo 15 mėnesių amžiaus).

Vaistinio preparato ruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Buvusi anafilaksinė reakcija po ankstesnio skiepijimo Hexacima.

Padidėjęs jautrumas veikliajai, bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai, gamyboje vartotų medžiagų likučiams (glutaraldehydai, formaldehydai, neomicinui, streptomycinui ir polimiksinui B), arba bet kuriai kokliušo vakcinai, arba padidėjęs jautrumas pasireiškęs po ankstesnių skiepijimų Hexacima arba kita vakcina, kurioje yra tos pačios sudedamosios dalys.

Vakcinacija vartojant Hexacima yra draudžiama, jeigu asmeniui buvo nežinomos kilmės encefalopatija, pasireiškusi per 7 dienų laikotarpį po ankstesnės vakcinacijos kokliušo sudedamąją dalį turinčia vakcina (ląsteline ar neląsteline kokliušo vakcina).

Tokiu atveju skiepijimą nuo kokliušo reikėtų nutraukti ir vakcinacijos kursą tęsti difterijos, stabligės, hepatito B, poliomieliito ir Hib vakcinomis.

Asmenys, kuriems yra negydomas nervų sistemos sutrikimas arba negydoma epilepsija, neturėtų būti skiepijami kokliušo vakcina tol, kol nebus nustatytas gydymo režimas, būklė stabilizuosis ir laukiama nauda bus akivaizdžiai didesnė už galimą riziką.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Hexacima neapsaugo nuo ligų, kurias sukelia kitokie sukėlėjai nei *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, hepatito B virusas, poliomieliito virusas ar b tipo *Haemophilus influenzae*. Vis dėlto galima numatyti, kad vakcinacija apsaugos nuo hepatito D, nes hepatitas D (sukeltas delta veiksnio) nepasireiškia, jeigu nėra hepatito B infekcijos.

Hexacima neapsaugos nuo infekcijos, sukeltos kitų sukėlėjų, pvz., hepatito A, hepatito C, hepatito E ir kitų kepenis infekuojančių sukėlėjų.

Dėl ilgo hepatito B inkubacinio periodo vakcinacijos metu gali pasireikšti dar nediagnozuota hepatito B infekcija. Tokiais atvejais vakcina gali neapsaugoti nuo hepatito B infekcijos.

Hexacima neapsaugo nuo invazinės ligos, sukeltos ne b tipo *Haemophilus influenzae* padermių, taip pat nuo kitos kilmės meningito.

Prieš imunizaciją

Vidutinio ar sunkaus karščiavimo atveju arba sergant ūmine infekcine liga vakcinaciją reikia atidėti. Lengvas infekcinis susirgimas ir (arba) nedidelis karščiavimas nėra priežastis atidėti skiepijimą.

Prieš vakcinaciją reikėtų surinkti išsamią paciento anamnezę (daugiausia atkreipiant dėmesį į ankstesnius skiepijimus ir galimai jų sukeltas nepageidaujamas reakcijas). Reikėtų kruopščiai apsvastyti,

ar skiepyti Hexacima vakcina asmenis, kuriems per 48 valandas po ankstesnės panašios sudėties vakcinos dozės yra buvę sunkių nepageidaujamų reakcijų.

Prieš suleidžiant bet kokį biologinį preparatą, injekciją atliekantis asmuo turi imtis visų atsargumo priemonių, siekiant išvengti alerginės ar bet kokios kitos reakcijos.

Kaip ir vartojant visas injekcines vakcinas, reikia turėti paruoštas tinkamas gydymo ir stebėjimo priemones, būtinas pasitaikančioms vakcinų sukeliams anafilaksinėms reakcijoms gydyti.

Jei nors vienas iš toliau nurodytų reiškinių pasireiškė po skiepijimo kokliušo sudedamąją dalį turinčia vakcina, reikia spręsti, ar skirti kitas kokliušo sudedamąją dalį turinčios vakcinos dozes:

- 40 °C ir aukštesnė temperatūra per 48 val., kurios nesukėlė kitos žinomos priežastys;
- kolapsas ar į šoką panaši būklė (hipotonijos ir sumažėjusio atsako epizodas) per 48 valandas po vakcinacijos;
- nuolatinis, nenumaldomas verksmas, trukęs 3 val. ar ilgiau ir prasidėjęs per 48 val. po vakcinacijos;
- traukuliai su karščiavimu ar be jo, ištikę per 3 dienas po vakcinacijos.

Gali būti tam tikrų aplinkybių, tokių kaip didelis kokliušo paplitimas, kai laukiama nauda viršija galimą riziką.

Jeigu anksčiau pasireiškė febrilinių traukulių, kraujo giminaičiai patyrė traukulius ar pasireiškė staigios kūdikių mirties sindromas (SKMS) – tai nėra kontraindikacija vartoti Hexacima. Asmenys, kuriems anksčiau buvo febrilinių traukulių, turi būti atidžiai stebimi, nes toks nepageidaujamas poveikis gali pasireikšti per 2–3 paras po vakcinacijos.

Jeigu po ankstesnės vakcinos, turinčios stabiligės anatoksina, dozės pasireiškė *Guillain-Barre* sindromas ar brachialinis neuritas, prieš skiepijant bet kokia stabiligės anatoksina turinčia vakcina reikia kruopščiai įvertinti laukiamą naudą ir galimą riziką, pvz., ar jau baigta pirminė imunizacija, ar ne. Vakcinacija paprastai pateisinama asmenims, kuriems pirminis imunizacijos kursas dar nebaigtas (t. y., buvo suleistos mažiau nei trys dozės).

Gydant imunosupresantais arba esant imunodeficitui, gali sumažėti vakcinos imunogeniškumas. Rekomenduojama atidėti vakcinaciją, kol bus baigtas toks gydymas arba asmuo pasveiks. Nepaisant to, asmenis, kuriems yra lėtinis imunodeficitas, pvz., ŽIV infekcija, rekomenduojama vakcinuoti, nors antikūnų gali susidaryti nepakankamai.

Specialiosios populiacijos

Duomenų apie vakcinos tinkamumą prieš laiką gimusiems kūdikiams nėra. Vis dėlto, imuninė reakcija gali būti silpnesnė, o klinikinės apsaugos laipsnis yra nežinomas.

Imuninė reakcija į vakciną genetinio polimorfizmo kontekste nebuvo tirta.

Asmenų, kuriems yra lėtinis inkstų nepakankamumas, imuninė reakcija į hepatito B vakciną būna sumažėjusi, todėl turi būti pagalbota apie vakcinaciją papildomomis hepatito B vakcinos dozėmis, atsižvelgiant į antikūnų prieš hepatito B viruso paviršinį antigeną (anti HBsAg) lygį.

Specialūs įspėjimai

Negalima švirkšti į kraujagyslę, odą ar poodį.

Kaip ir visos vakcinos, ši vakcina turi būti atsargiai švirkščijama asmenims, kuriems yra nustatyta trombocitopenija ar kiti kraujavimo sutrikimai, kadangi leidžiant į raumenis gali prasidėti kraujavimas.

Skiriant pirminę imunizacijos seriją labai neišnešiotiems kūdikiams (gimusiems 28 nėštumo savaitę ar anksčiau), ypač tiems, kurių kvėpavimo organai buvo nesubrendę, būtina atsižvelgti į galimą apnėjos grėsmę ir būtinybę stebėti kvėpavimą 48–72 valandas. Šiai kūdikių grupei vakcinacija labai naudinga, todėl jos nereikėtų atsisakyti ar atidėti.

Sąveika su laboratoriniais tyrimais

Kadangi Hib kapsulinis polisacharidinis antigenas išsiskiria su šlapimu, per 1–2 savaites po vakcinacijos gali būti teigiamas antigeno tyrimo šlapime rezultatas. Norint patvirtinti Hib infekciją, tuo metu būtina atlikti kitus tyrimus.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Duomenys apie Hexacima vartojimą kartu su pneumokokine polisacharidine konjuguota vakcina neparodė jokio klinikiniu požiūriu reikšmingo poveikio antikūnų reakcijai į Hexacima esančius antigenus.

Duomenys apie Hexacima vartojimą kartu su tymų-kiaulytės-raudonukės vakcinomis neparodė jokio klinikiniu požiūriu reikšmingo poveikio antikūnų reakcijai į Hexacima esančius antigenus, naudojant ją kartotinei vakcinacijai. Klinikiniu požiūriu reikšmingas antikūnų reakcijos sutrikimas gali pasireikšti vartojant Hexacima ir vakciną nuo vėjaraupių, todėl šių vakcinų tuo pačiu metu vartoti nereikėtų.

Tyrimų duomenys apie kartu vartojamas rotaviruso vakcinas neparodė jokio klinikiniu požiūriu reikšmingo poveikio antikūnų reakcijai į visus Hexacima esančius antigenus.

Duomenys apie Hexacima vartojimą kartu su C grupės meningokokų konjuguota vakcina arba Meningokokų A, C, W-135 ir Y grupių konjuguota vakcina neparodė jokio klinikiniu požiūriu reikšmingo poveikio antikūnų reakcijai į Hexacima esančius antigenus.

Vartojant kartu su kita vakcina, turi būti pasirenkamos skirtingos injekcijos vietos.

Hexacima negalima maišyti su jokia kita vakcina ar parenteraliai vartojamu medicininiu preparatu.

Jokios klinikiniu požiūriu reikšmingos sąveikos su kitais biologiniais preparatais ar gydymu nepastebėta, išskyrus atvejus, kai taikomas imunosupresinis gydymas (žr. 4.4 skyrių).

Sąveika su laboratoriniais tyrimais: žr. 4.4 skyrių.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Neaktualu. Ši vakcina neskirta vartoti vaisingo amžiaus moterims.

4.7 Vaisto poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Neaktualu.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

a- Saugumo duomenų santrauka

Klinikinių tyrimų metu Hexacima vakcinuotiems asmenims dažniausiai pasireiškė tokios reakcijos kaip skausmas injekcijos vietoje, irzlumas, verksmas ir injekcijos vietos eritema.

Po pirmosios vakcinacijos dozės buvo pastebėtas šiek tiek didesnis reaktogeniškumas negu po vėlesnių dozių.

Hexacima vakcinacijos saugumas vyresniems kaip 24 mėnesių vaikams klinikinių tyrimų metu netirtas.

b- Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Nepageidaujamų reakcijų klasifikacijai naudojami dažnio apibūdinimai.

Labai dažni (≥1/10).

Dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$).
 Nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$).
 Reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$).
 Labai reti ($< 1/10\ 000$).
 Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

1 lenetelė: Nepageidaujamos reakcijos praneštos klinikinių tyrimų metu ir vakcinai atsiradus prekyboje

Organų sistemų klasės	Dažnis	Nepageidaujamas poveikis
Imuninės sistemos sutrikimai	Nedažni	Padidėjusio jautrumo reakcija
	Reti	Anafilaksinė reakcija*
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Labai dažni	Anoreksija (sumažėjęs apetitas)
Nervų sistemos sutrikimai	Labai dažni	Verksmas, mieguistumas
	Dažni	Neįprastas verksmas (ilgai trunkantis verkimas)
	Reti	Traukuliai su karščiavimu arba be jo*
	Labai reti	Hipotoninė būklė arba hipotoninis-susilpnėjusio atsako epizodas
Virškinamojo trakto sutrikimai	Labai dažni	Vėmimas
	Dažni	Viduriavimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Reti	Išbėrimas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Labai dažni	Skausmas injekcijos vietoje, injekcijos vietos eritema, injekcijos vietos patinimas Irzlumas Karščiavimas (kūno temperatūra $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$)
	Dažni	Injekcijos vietos sukietėjimas
	Nedažni	Mazgelis injekcijos vietoje Karščiavimas (kūno temperatūra $\geq 39,6^{\circ}\text{C}$)
	Reti	Išplitęs galūnės patinimas†

* Nepageidaujamos reakcijos iš savanoriškų pranešimų.

† Žiūrėkite C skyrių

c- Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Išplitęs galūnės patinimas: didelės apimties reakcijos injekcijos vietoje (>50 mm), įskaitant ir galūnės, į kurią buvo įšvirkšta, patinimą nuo injekcijos vietos iki vieno ar abiejų sąnarių, pasireiškė vaikams. Šios reakcijos pasireiškia per 24–72 valandas po vakcinacijos ir gali būti lydimos eritemos, šilumos pojūčio, jautrumo ar skausmo injekcijos vietoje. Jos praeina savaime per 3–5 dienas. Reakcijų rizika gali būti susijusi su kokliušo antigeną turinčios vakcinos ankstesnių dozių skaičiumi, rizikai didėjant po 4-os ir 5-os dozių.

d- Galimos nepageidaujamos reakcijos (t. y. nepageidaujamos reakcijos, kurios buvo pastebėtos vartojant kitas rinkoje esančias vakcinas, turinčias vieną ar daugiau Hexacima sudedamųjų dalių, bet tiesiogiai nesusijusias su Hexacima vartojimu).

Nervų sistemos sutrikimai

- Brachialinis neuritas ir *Guillain-Barre* sindromas buvo pastebėti pavartojus vakciną, kurios sudėtyje yra stabligės anatoksinų.

- Po skiepavimo vakcina, turinčia hepatito B antigeną, buvo pastebėti periferinės neuropatijos (poliradikuloneurito, veido paralyžiaus), optinio neurito, centrinės nervų sistemos demielinizacijos (išsėtinės sklerozės) atvejai.

- Encefalopatija ar encefalitas.

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

Apnėja labai neišnešiotiems kūdikiams (≤ 28 nėštumo savaičių) (žr. 4.4 skyrių).

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Po skiepavimo b tipo *Haemophilus influenzae* sudedamųjų dalių turinčia vakcina gali pasireikšti edeminės vienos ar abiejų kojų reakcijos. Jeigu šios reakcijos pasireiškia, taip dažniausiai nutinka po pirmosios vakcinos dozės ir yra stebima kelias pirmąsias valandas po vakcinacijos. Šias reakcijas gali lydėti cianozė, raudonumas, trumpalaikis paraudimas ir stiprus verksmas. Visos šios reakcijos turėtų praeiti savaime per 24 val., be jokių pasekmių.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Pranešimų apie perdozavimą negauta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: vakcinos, sudėtinės bakterinės ir virusinės vakcinos, ATC kodas: J07CA09.

Hexacima vakcinos imunogeniškumas vyresniems kaip 24 mėnesių vaikams klinikinių tyrimų metu netirtas.

Kiekvienos sudedamosios dalies gauti rezultatai yra apibendrinti toliau pateiktose lentelėse:

1 lentelė. Seroprotekcijos/serokonversijos lygis*, praėjus vienam mėnesiui po pirminės 2 ar 3 dozių vakcinacijos Hexacima vakcina

Antikūnų slenkstis	Dvi dozės		Trys dozės			
	3-5 mėnesiai		6-10-14 savaitėmis	2-3-4 mėnesiai	2-4-6 mėnesiai	
	N=249**		N=nuo 123 iki 220†	N=322††	N=nuo 934 iki 1270‡	
	%		%	%	%	
Nuo diferijos (≥ 0,01 TV/ml)	99,6		97,6	99,7	97,1	
Nuo stabligės (≥ 0,01 TV/ml)	100,0		100,0	100,0	100,0	
Nuo kokliušo (Serokonversija‡‡) (Vakcinės atsakas§)	93,4 98,4		93,6 100,0	88,3 99,4	96,0 99,7	
Nuo filamentinio hemagliutinino (Serokonversija‡‡) (Vakcinės atsakas§)	92,5 99,6		93,1 100,0	90,6 99,7	97,0 99,9	
Nuo hepatito B (≥ 10 mTV/ml)	Su hepatito B skiepu iš karto po gimimo	/		99,0	/	99,7
	Be hepatito B skiepo iš karto po gimimo	97,2		95,7	96,8	98,8
Nuo 1 tipo poliomielioto (≥ 8 (1/praskiedimas))	90,8		100,0	99,4	99,9	
Nuo 2 tipo poliomielioto (≥ 8 (1/praskiedimas))	95,0		98,5	100,0	100,0	
Nuo 3 tipo poliomielioto (≥ 8 (1/praskiedimas))	96,7		100,0	99,7	99,9	
Nuo PRP (≥ 0,15 µg/ml)	71,5		95,4	96,2	98,0	

* Paprastai priimtini pakaitalai (PT, FHA) ar apsaugos atitikmenys (kiti komponentai)

N = Tirtų asmenų skaičius pagal nustatytą tyrimo protokolą

** 3-iajį, 5-ąjį mėnesiais be hepatito B skiepo iš karto po gimimo (Suomija, Švedija)

† 6-ąją, 10-ąją, 14-ąją savaitėmis su arba be hepatito B skiepo iš karto po gimimo (Pietų Afrikos Respublika)

†† 2-ąjį, 3-iajį, 4-ąjį mėnesiais be hepatito B skiepo iš karto po gimimo (Suomija)

‡ 2-ąjį, 4-ąjį, 6-ąjį mėnesiais be hepatito B skiepo iš karto po gimimo (Argentina, Meksika, Peru) ir su hepatito B skiepu iš karto po gimimo (Kosta Rika ir Kolumbija)

‡‡ Serokonversija: minimalus padidėjimas 4 kartais palyginus su lygiu prieš vakcinaciją (prieš 1-ąją dozę)

§ Vakcinės atsakas: jeigu prieš vakcinaciją antikūnų koncentracija <8 EV/ml, po vakcinacijos antikūnų koncentracija turėtų būti ≥8 EV/ml. Kitaip, po vakcinacijos antikūnų koncentracija turėtų būti ≥ antikūnų titrui prieš imunizaciją.

2 lentelė. Seroprotekcijos/serokonversijos lygis*, praėjus vienam mėnesiui po kartotinės vakcinacijos Hexacima vakcina

Antikūnų slenkstis		Kartotinė vakcinacija 11--12 gyvenimo mėnesiais po dviejų dozių pirminės vakcinacijos kurso	Kartotinė vakcinacija antraisiais gyvenimo metais po trijų dozių pirminės vakcinacijos kurso		
		3-5 mėnesiais	6-10-14 savaitėmis	2-3-4 mėnesiais	2-4-6 mėnesiais
		N=249**	N= 204†	N= 178††	N= nuo 177 iki 396‡
		%	%	%	%
Nuo difterijos (≥ 0,1 TV/ml)		100,0	100,0	100,0	97,2
Nuo stabligės (≥ 0,1 TV/ml)		100,0	100,0	100,0	100,0
Nuo kokliušo (Serokonversija‡‡) (Vakcinos atsakas§)		94,3 98,0	94,4 100,0	86,0 98,8	96,2 100,0
Nuo filamentinio hemagliutinino (Serokonversija‡‡) (Vakcinos atsakas§)		97,6 100,0	99,4 100,0	94,3 100,0	98,4 100,0
Nuo hepatito B (≥ 10 mTV/ml)	Su hepatito B skiepu iš karto po gimimo	/	100,0	/	99,7
	Be hepatito B skiepo iš karto po gimimo	96,4	98,5	98,9	99,4
Nuo 1 tipo poliomielioto (≥ 8 (1/praskiedimas))		100,0	100,0	98,9	100,0
Nuo 2 tipo poliomielioto (≥ 8 (1/praskiedimas))		100,0	100,0	100,0	100,0
Nuo 3 tipo poliomielioto (≥ 8 (1/praskiedimas))		99,6	100,0	100,0	100,0
Nuo PRP (≥ 1,0 µg/ml)		93,5	98,5	98,9	98,3

* Paprastai priimtini pakaitalai (PT, FHA) ar apsaugos atitikmenys (kiti komponentai)

N = Tirtų asmenų skaičius pagal nustatytą tyrimo protokolą

** 3-iajį, 5-ąjį mėnesiais be hepatito B skiepo iš karto po gimimo (Suomija, Švedija)

† 6-ąją, 10-ąją, 14-ąją savaitėmis su arba be hepatito B skiepo iš karto po gimimo (Pietų Afrikos Respublika)

†† 2-ąjį, 3-iajį, 4-ąjį mėnesiais be hepatito B skiepo iš karto po gimimo (Suomija)

‡ 2-ąjį, 4-ąjį, 6-ąjį mėnesiais be hepatito B skiepo iš karto po gimimo (Meksika) ir su hepatito B skiepu iš karto po gimimo (Kosta Rika ir Kolumbija)

‡‡ Serokonversija: padidėjimas mažiausiai 4 kartais palyginus su lygiu prieš vakcinaciją (prieš 1-ąją dozę)

§ Vakcinos atsakas: jeigu prieš vakcinaciją antikūnų koncentracija (prieš 1-ąją dozę) <8 EV/ml, tada po kartotinės vakcinacijos antikūnų koncentracija turėtų būti >8 EV/ml. Kitaip, antikūnų koncentracija po vakcinacijos turėtų būti > nei antikūnų koncentracija prieš vakcinaciją (prieš 1-ąją dozę).

Imuninis atsakas į Hib ir kokliušo antigenus po 2 dozių esant 2 ir 4 mėnesių amžiui

Imuninis atsakas į hepatito B (PRP) ir kokliušo antigenus (PT ir FHA) buvo įvertintas tyrime, kuriame dalyvavo 148 asmenys ir kuriems buvo skiriamos 2 dozės HEXACIMA 2-ąjį, 4-ąjį, 6-ąjį gyvenimo mėnesiais. Imuninis atsakas į PRP, PT ir FHA antigenus, praėjus vienam mėnesiui po 2 dozių skyrimo 2-ąjį ir 4-ąjį gyvenimo mėnesiais buvo panašus į imuninį atsaką, nustatytą praėjus vienam mėnesiui po 2 pirminių dozių skyrimo 3-įjį ir 5-ąjį gyvenimo mėnesiais: titras nuo PRP ≥ 0.15 $\mu\text{g/ml}$ buvo nustatytas 73,0% tiriamųjų, atsakas į PT antigenus nustatytas 97,9% tiriamųjų ir atsakas į FHA antigenus nustatytas 98,6% tiriamųjų.

Ilgalaikio Aantikūnų išsilaikymo išlikimo trukmės tyrimai po įvairių kūdikių pirminio skiepavimo serijų suleidus hepatito B vakciną iš karto po gimimo arba ne, patvirtino, kad aukštesnio už pripažintą apsauginių lygių arba vakcinės antigenų antikūnų slenksčio rodikliai buvo išsilaikymą laikyti.

Be to, įrodyta, kad imunitetas prieš vakcinės hepatito B komponentą išlieka iki 9 metų amžiaus po pirminės serijos, kurią sudaro viena hepatito B vakcinės dozė, suleista iš karto po gimimo ir 3 dozių kūdikių serijos 2, 4 ir 6 mėnesių amžiuje be kartotinės dozės, kai 49,3 % paskiepytųjų turėjo antikūnų ≥ 10 mTV/ml su geometrine vidutine koncentracija 13,3 (95 % PI: 8,82 – 20,0) mTV/ml. Imuninė atmintis prieš hepatitą B buvo įrodyta anamnestinio atsako į hepatito B vakciną buvimu 9 metų amžiaus vaikams 93 % paskiepytųjų su geometrine vidutine koncentracija po skiepavimo 3692 (95 % PI: 1886 – 7225) mTV/ml.

3 lentelė. Seroprotekcijos lygis 4,5 metų aaziuje po vakcinacijos Hexacima vakcina

Antikūnų slenkstis	Pirminė vakcinacija 6–10–14 savaičių amžiuje ir kartotinė vakcinacija 15–18 mėnesių amžiuje		Pirminė vakcinacija 2–4–6 mėnesių amžiuje ir kartotinė vakcinacija 12–24 mėnesių amžiuje
	Be hepatito B vakcinos iš karto po gimimo	Su hepatito B vakcina iš karto po gimimo	Su hepatito B vakcina iš karto po gimimo
	N=173 ^b	N=103 ^b	N=220 ^c
	%	%	%
Nuo difterijos (≥ 0,01 TV/ml)	98,2	97	100
(≥ 0,1 TV/ml)	75,3	64,4	57,2
Nuo stabligės (≥ 0,01 TV/ml)	100	100	100
(≥ 0,1 TV/ml)	89,5	82,8	80,8
Anti-PT ^e (≥ 8 EU/ml)	42,5	23,7	22,2
Anti-FHA ^e (≥ 8 EU/ml)	93,8	89,0	85,6
Anti-HBs (≥ 10 mTV/ml)	73,3	96,1	92,3
Nuo 1 tipo poliomieliito (≥ 8 (1/praskiedimas))	NA ^d	NA ^d	99,5
Nuo 2 tipo poliomieliito (≥ 8 (1/praskiedimas))	NA ^d	NA ^d	100
Nuo 1 tipo poliomieliito (≥ 8 (1/praskiedimas))	NA ^d	NA ^d	100
Nuo PRP (≥ 0.15 µg/ml)	98,8	100	100

N = Tirtų asmenų skaičius pagal nustatytą tyrimo protokolą

a: Paprastai priimtini pakaitalai (PT, FHA) ar apsaugos atitikmenys (kiti komponentai)

b: 6-ąją, 10-ąją, 14-ąją savaitėmis su arba be hepatito B skiepo iš karto po gimimo (Pietų Afrikos Respublika)

c: 2-ąją, 4-ąją, 6-ąją mėnesiais su hepatito B skiepu iš karto po gimimo (Kolumbija)

d: Dėl OPV nacionalinės imunizacijos dienų šalyje poliomieliito rezultatai nebuvo analizuoti

e: 8 EU/ml atitinka 4 LLOQ (kiekybinio nustatymo mažiausia riba imunofermentiniame serologiniame tyrime ELISA).

Vakcinų nuo PT ir nuo FHA LLOQ reikšmė yra 2 EU/ml

Apsaugos nuo kokliušo veiksmingumas ir efektyvumas

Hexacima vakcinoje esančių neląstelinio kokliušo antigenų veiksmingumas nuo paties sunkiausio tipiško kokliušo, kaip apibrėžta PSO (paroksizminis kosulys, trunkantis ≥ 21 paros), buvo patvirtintas randomizuotu, dvigubai aklu tyrimu, tiriant kūdikius, skiepytus DTaP vakcinos trijų dozių pirminiu kursu endeminėje šalyje (Senegale). Šiuo tyrimu buvo nustatytas poreikis skirti papildomą vakcinos dozę pradedantiems vaikščioti kūdikiams. Ilgalaikis

Hexacima vakcinos gebėjimas sumažinti kokliušo paplitimą ir kontroliuoti kokliušo ligą vaikystėje buvo parodytas ilgalaikis, 10 metų trukusia nacionaline kokliušo ligos priežiūra Švedijoje su penkiavalente DTaP-IPV/Hib vakcina skiepijant pagal 3, 5, 12 mėnesių planą. Ilgalaikio sekimo rezultatai parodė ryškų kokliušo paplitimo sumažėjimą po antros dozės, nepaisant kuria vakcina buvo skiepijama.

Apsaugos nuo Hib invazinės ligos efektyvumas

Kombinuotos DTaP ir Hib vakcinos (penkiavalentė ir šešiavalentė vakcina, įskaitant ir Hib antigeną turinčią Hexacima vakciną) efektyvumas prieš Hib ligą buvo įrodytas plataus masto (daugiau nei penkerių metų stebėjimo periodas) pomarketinginio tyrimo metu Vokietijoje. Vakcinos efektyvumas buvo 96,7 % po pirminės vakcinacijos ir 98,5 % po kartotinio skiepijimo (neatsižvelgiant į ankstesnes dozes).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Jokių farmakokinetinių tyrimų neatlikta.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Kartotinių dozių toksiškumo ir lokalinio toleravimo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Injekcijos vietose buvo pastebėti lėtiniai histologiniai uždegimo pokyčiai, kurie turėtų pamažu užgyti.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Dinatrio fosfatas

Kalio-divandenilio fosfatas

Trometamolis

Sacharozė

Nepakeičiamosios aminorūgštys, įskaitant L-fenilalaniną

Natrio hidroksidas, acto rūgštis ar vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti)

Injekcinis vanduo

Adsorbentas: žr. 2 skyrių.

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šios vakcinos maišyti su kitomis vakcinomis ar kitais vaistiniais preparatais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Talpyklę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Stabilumo duomenys rodo, kad vaistinį preparatą laikant ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje 72 valandas, vakcinoje esančios medžiagos nepakinta. Baigiantis šiam laikotarpiui, Hexacima reikia suvartoti arba išmesti. Šie duomenys skirti sveikatos priežiūros specialistams, tačiau tik tuo atveju, kai yra laikini temperatūros nukrypimai.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Hexacima vakcina užpildytuose švirkštuose

0,5 ml suspensijos užpildytame švirkšte (I tipo stiklas) su stūmokliniu kamščiu (halobutilo guma) ir švirkšto antgaliu (halobutilo guma), be injekcinės adatos.

0,5 ml suspensijos užpildytame švirkšte (I tipo stiklas) su stūmokliniu kamščiu (halobutilo guma) ir švirkšto antgaliu (halobutilo guma), su viena atskira injekcine adata.

0,5 ml suspensijos užpildytame švirkšte (I tipo stiklas) su stūmokliniu kamščiu (halobutilo guma) ir švirkšto antgaliu (halobutilo guma), su 2 satskiromis injekcinėmis adatomis.

Pakuotės dydis: 1 arba 10 užpildytų švirkštų.

Hexacima vakcina flakonuose

0,5 ml suspensijos flakone (I tipo stiklas) su kamščiu (halobutilo guma).

Pakuotės dydis: 10 flakonų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Hexacima vakcina užpildytuose švirkštuose

Prieš injekuojant, užpildytą švirkštą reikia pakratyti, kad susidarytų homogeniška balkšva drumsta suspensija.

Prieš vartojimą, suspensiją reikia patikrinti vizualiai. Pastebėjus nepageidaujamų dalelių ir/ar išvaizdos pokyčių, užpildytą švirkštą sunaikinkite.

Švirkštams be pritvirtintos injekcinės adatos, adata turi būti gerai pritvirtinama prie švirkšto pasukant ją ketvirtį apsisukimo.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Hexacima vakcina flakonuose

Prieš injekuojant, flakoną reikia pakratyti, kad susidarytų homogeniška balkšva drumsta suspensija.

Prieš vartojimą, suspensiją reikia patikrinti vizualiai. Pastebėjus nepageidaujamų dalelių ir/ar išvaizdos pokyčių, flakoną sunaikinkite.

0,5 ml dozė ištraukiama injekciniu švirkštu.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Hexacima vakcina užpildytuose švirkštuose

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 vakcina flakonuose
EU/1/13/828/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2013 m. balandžio 17 d.
Paskutinio perregistravimo data 2018 m. sausio 8 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-MM}

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų)
GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ
SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM
VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

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

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

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

- **Oficialus serijų išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

Jei sutampa PASP ir atnaujinto RVP teikimo datos, jie gali būti pateikiami kartu.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Hexacima – Kartono dėžutė užpildytam švirkštui be adatos, su viena atskira adata, su 2 atskiromis adatomis. Pakuotės dydis: 1 arba 10 užpildytų švirkštų.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Hexacima injekcinė suspensija užpildytame švirkšte

Vakcina (adsorbuota) nuo difterijos, stabligės, kokliušo (neląstelinė, komponentinė), hepatito B (rDNR), poliomieliito (inaktyvuota) ir nuo b tipo *Haemophilus influenzae* (konjuguota)

DTaP-IPV-HB-Hib

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje dozėje¹ (0,5 ml) yra:

• Difterijos anatoksino	≥ 20 TV
• Stabligės anatoksino	≥ 40 TV
• <i>Bordetella pertussis</i> antigenų: Kokliušo anatoksino/Filamentinio hemagliutinino	25/25 μg
• Poliovirusų (inaktyvuotų) 1/2/3 tipų	40/8/32 DU
• Hepatito B paviršinio antigeno	10 μg
• b tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido, konjuguoto su stabligės baltymu	12 μg 22–36 μg

¹ Adsorbuota ant hidratuoto aliuminio hidroksido (0,6 mg Al³⁺)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Dinatrio fosfatas

Kalio-divandenilio fosfatas

Trometamolis

Sacharozė

Nepakeičiamosios aminorūgštys, įskaitant L-fenilalaniną

Natrio hidroksidas, acto rūgštis ar vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti)

Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

1 užpildytas švirkštas (0,5 ml) be adatos

10 užpildytų švirkštų (0,5 ml) be adatos

1 užpildytas švirkštas (0,5 ml) su 1 adata

10 užpildytų švirkštų (0,5 ml) su 10 adatomis

1 užpildytas švirkštas (0,5 ml) su 2 adatomis

10 užpildytų švirkštų (0,5 ml) su 20 adatomis

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į raumenis.
Prieš vartojimą suplakti.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Vakciną laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP {mm/MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.
Negalima užšaldyti.
Laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:

SN:

NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Hexacima – Kartono dėžutė flakonui. Pakuotėje po 10.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Hexacima injekcinė suspensija

Vakcina (adsorbuota) nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelaštelinė, komponentinė), hepatito B (rDNR), poliomieliito (inaktyvuota) ir nuo b tipo *Haemophilus influenzae* (konjuguota)

DTaP-IPV-HB-Hib

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje dozėje¹ (0,5 ml) yra:

• Difterijos anatoksino	≥ 20 TV
• Stabligės anatoksino	≥ 40 TV
• <i>Bordetella pertussis</i> antigenų: Kokliušo anatoksino/Filamentinio hemagliutinino	25/25 µg
• Poliovirusų (inaktyvuotų) 1/2/3 tipų	40/8/32 DU
• Hepatito B paviršinio antigeno	10 µg
• b tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido,	12 µg
konjuguoto su stabligės baltymu	22–36 µg

¹ Adsorbuota ant hidratuoto aliuminio hidroksido (0,6 mg Al³⁺)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Dinatrio fosfatas

Kalio-divandenilio fosfatas

Trometamolis

Sacharozė

Nepakeičiamosios aminorūgštys, įskaitant L-fenilalaniną

Natrio hidroksidas, acto rūgštis ar vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti)

Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija.

10 flakonų (0,5 ml)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į raumenis.

Prieš vartojimą suplakti.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm/MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Vakciną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/13/828/001

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:

SN:

NN:

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

Etiketė – Užpildytas švirkštas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Hexacima injekcinė suspensija
DTaP-IPV-HB-Hib
i.m.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 dozė (0,5 ml)

6. KITA

Sanofi Pasteur

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

Etiketė – Flakonas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Hexacima injekcinė suspensija
DTaP-IPV-HB-Hib
i.m.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 dozė (0,5 ml)

6. KITA

Sanofi Pasteur

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Hexacima injekcinė suspensija užpildytame švirkšte

Vakcina (adsorbuota) nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė), hepatito B (rDNR), poliomiélito (inaktyvuota) ir nuo b tipo *Haemophilus influenzae* (konjuguota)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį prieš skiepijant Jūsų vaiką, nes jame pateikiama jam / jai svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jei kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Jeigu Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką, arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Lapelio turinys

1. Kas yra Hexacima ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Hexacima
3. Kaip vartoti Hexacima
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Hexacima
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Hexacima ir kam jis vartojamas

Hexacima (DTaP-IPV-HB-Hib) yra vakcina vartojama apsaugoti nuo infekcinių ligų.

Hexacima padeda apsaugoti nuo difterijos, stabligės, kokliušo, hepatito B, poliomiélito ir nuo b tipo *Haemophilus influenzae* sukeltų sunkių ligų. Hexacima skiriama vaikams, kurių amžius yra nuo šešių savaičių.

Vakcina veikia skatindama organizmą gaminti savo paties apsaugą (antikūnus) prieš bakterijas ir virusus, kurie sukelia šias skirtingas infekcines ligas.

- Difterija yra infekcinė liga, pirmiausia pažeidžianti gerklę. Gerklėje infekcija sukelia skausmą ir patinimą, kuris gali baigtis uždusimu. Ligą sukelianti bakterija taip pat gamina toksiną (nuodą), kuris gali pažeisti širdį, kepenis ir nervus.
- Stabligę (dažnai vadinama „žandikaulių surakinimu“) paprastai sukelia į gilią žaizdą pakliuvusi stabligės bakterija. Bakterija išskiria toksiną (nuodą), kuris sukelia raumenų spazmus, lydimus negalėjimo kvėpuoti ir uždusimo rizikos.
- Kokliušas (dažnai vadinamas „lojančiu kosuliu“) yra infekcinė liga, kuri paveikia kvėpavimo takus. Ji sukelia stiprų kosulį, kuris gali sukelti kvėpavimo sutrikimų. Kosulys dažniausiai lydimas rėkiančiu garsu. Kosulys gali tęstis nuo vieno iki dviejų mėnesių ir ilgiau. Kokliušinis kosulys taip pat gali sukelti ausų infekcijas, krūtinės ląstos infekcijas (bronchitą), kurios gali tęstis ilgą laiką, plaučių infekcijas (pneumoniją), priepuolius, smegenų pažeidimą ir netgi mirtį.
- Hepatitą B sukelia hepatito B virusas. Jis sukelia kepenų pabrinkimą (uždegimą). Virusas gali išlikti kai kurių žmonių organizmuose ilgą laiką ir galiausiai sukelti sunkius kepenų veiklos sutrikimus, įskaitant kepenų vėžį.
- Poliomiélitą (dažnai vadinamą tiesiog „polio“) sukelia virusai, pažeidžiantys nervus. Tai gali baigtis paralyžiumi ar raumenų, dažniausiai kojų, silpnumu. Kvėpavimą ir rijimą kontroliuojančių raumenų paralyžius gali būti mirtinas.

- B tipo *Haemophilus influenzae* infekcijos (dažnai vadinamos tiesiog „Hib“) yra sunkios bakterinės ligos, kurios gali sukelti meningitą (išorinio smegenų dangalo uždegimą), kuris gali sukelti smegenų pažeidimą, kurtumą, epilepsiją ar dalinį aklumą. Infekcija taip pat gali sukelti gerklės uždegimą ir patinimą, dėl to gali pasunkėti rijimas ir kvėpavimas, taip pat infekcija gali paveikti kitas kūno dalis tokias kaip kraujas, plaučiai, oda, kaulai ir sąnariai.

Svarbi informacija apie sukuriama apsaugą

- Hexacima padės apsisaugoti nuo šių ligų tik tuo atveju, kai jas sukelia bakterijos ar virusai, kurių apsaugai skirta ši vakcina. Jūsų vaikui gali prasidėti ligos su panašiais požymiais, jeigu jas sukels kitos bakterijos ar virusai.
- Vakcinoje nėra gyvų bakterijų ar virusų ir ji negali sukelti ligų, nuo kurių apsaugo.
- Ši vakcina neapsaugo nuo ligų, sukeliama kitų nei b tipo *Haemophilus influenzae* bakterijų bei kitų mikroorganizmų sukeliama meningito.
- Hexacima neapsaugos nuo infekcijos, sukeltos kitų sukėlėjų, pvz., hepatito A, hepatito C, hepatito E.
- Kadangi hepatito B simptomai pasireiškia per ilgą laiką, galima neatpažinti hepatito B infekcijos, kuri jau būna vakcinacijos metu. Tokiais atvejais vakcina gali neapsaugoti nuo hepatito B infekcijos.
- Kaip ir bet kuri vakcina, Hexacima gali neapsaugoti 100 proc. ja paskiepytų vaikų.

2. Kas žinotina prieš vartojant Hexacima

Siekiant užtikrinti Hexacima tinkamumą Jūsų vaikui, praneškite gydytojui ar slaugytojai, jeigu bet kuris iš toliau išvardytų punktų tinka Jūsų vaikui. Jeigu ko nors nesuprantate, prašykite, kad Jūsų gydytojas, vaistininkas ar slaugytoja Jums paaiškintų.

Hexacima vartoti negalima, jeigu Jūsų vaikui:

- buvo pasireiškęs kvėpavimo sutrikimas ar veido tinimas (anafilaksinė reakcija) po ankstesnio skiepavimo su Hexacima;
- buvo pasireiškusi alerginė reakcija:
 - į veikliąsias medžiagas;
 - į bet kurią pagalbinę medžiagą, išvardytą 6 skyriuje;
 - į gliutaraldehydą, formaldehydą, neomiciną, streptomyciną ar polimiksiną B, nes šios medžiagos buvo naudojamos gamybos proceso metu;
 - po ankstesnio skiepavimo su Hexacima arba į bet kurią vakciną, kurios sudėtyje yra difterijos, stabligės, kokliušo, poliomieliito, hepatito B ar Hib.
- Per 7 dienas po ankstesnės kokliušo vakcinės (neląstelinės ar ląstelinės) dozės pasireiškė sunki reakcija, pažeidžianti smegenis (encefalopatija).
- Jei yra negydoma būklė arba sunki liga, pažeidžianti smegenis (negydomas neurologinis susirgimas) arba negydoma epilepsija.

Įspėjimai ar atsargumo priemonės

Pasakykite gydytojui, vaistininkui ar slaugei prieš vakcinaciją, jeigu Jūsų vaikas:

- vidutiniškai ar smarkiai karščiuoja arba serga ūmine liga (pvz., karščiuoja, skauda gerklę, kosti, yra peršalęs ar serga gripu). Gali tekti atidėti skiepimą Hexacima vakcina tol, kol vaikas pasijus geriau.
- Jei nors vienas iš toliau nurodytų reiškinų pasireiškė po kokliušo vakcinės vartojimo, reikia atidžiai apsvarstyti, ar skirti kitas kokliušo sudedamąją dalį turinčios vakcinės dozes:
 - 40 °C ir aukštesnė temperatūra per 48 val., kurios nesukėlė kitos žinomos priežastys;
 - kolapsas ar į šoką panaši būklė su hipotoniniu – sumažėjusio atsako epizodu (staigus jėgų sumažėjimas) per 48 valandas po vakcinacijos;

- nuolatinis, nenumaldomas verksmas, trukęs 3 val. ar ilgiau ir prasidėjęs per 48 val. po vakcinacijos;
- traukuliai su karščiavimu ar be jo, ištikę per 3 dienas po vakcinacijos.
- Po ankstesnės vakcinacijos, turinčios stabiligės anatoksina, injekcijos pasireiškė *Guillain-Barre* sindromas (laikinas nervų uždegimas, sukeliantis skausmą, paralyžių ir jautrumo sutrikimus) ar peties nervinio rezginio uždegimas (stiprus skausmas ir sumažėjęs rankos ir peties judrumas). Tokiu atveju Jūsų gydytojas turi nuspręsti, ar toliau skiepyti vakcina, turinčia stabiligės anatoksina.
- Gydomas vaistais, kurie slopina jos ar jo imuninę sistemą (natūralią organizmo apsaugą) arba serga liga, kuri sukelia imuninės sistemos susilpnėjimą. Tokiu atveju imuninis atsakas į vakciną gali būti sumažėjęs. Paprastai rekomenduojama palaukti, kol bus baigtas gydymas ar baigsis liga ir tik tada skiepyti. Nepaisant to, vaikams, su lėtinėmis imuninės sistemos problemomis, tokiomis kaip ŽIV infekcija (AIDS) vis dar galima skirti Hexacima, bet apsauga gali susidaryti ne tokia gera, kaip skiepijant vaikus su sveiku imunitetu.
- Jeigu vaikas serga ūmine ar lėtine liga, įskaitant lėtinį inkstų nepakankamumą ir susilpnėjimą (inkstų funkcijos sutrikimas).
- Jeigu serga nenustatyta smegenų liga arba negydoma epilepsija. Jūsų gydytojas įvertins galimą vakciną naudą.
- Yra kokių nors su krauju susijusių sutrikimų, sukeliančių lengvą mėlynių atsiradimą ar ilgai trunkantį kraujavimą po nedidelių įpjovimų. Jūsų gydytojas patars, ar skiepyti Jūsų vaiką Hexacima.

Kiti vaistai ar vakcinacijos ir Hexacima

Jeigu Jūsų vaikas vartoja arba neseniai vartojo kitų vaistų ar vakcinų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba slaugytojui.

Hexacima gali būti vartojama su kitomis vakcinomis, tokiomis kaip pneumokokinės vakcinacijos, tymų-raudonukės-parotito vakcinomis, rotaviruso ar meningokokinėmis vakcinomis.

Hexacima vartojant kartu su kitomis vakcinomis, bus pasirinktos skirtingos injekcijų vietos.

3. Kaip vartoti Hexacima

Hexacima jūsų vaikui suleis gydytojas ar slaugytojas, apmokytas naudoti vakciną ir turintis reikiamas priemones retoms, stiprioms alerginėms reakcijoms į vakciną slopinti (žiūrėti 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

Hexacima yra leidžiamas į raumenis (intramuskulinis būdas, IM) viršutinėje Jūsų vaiko kojos ar rankos dalyje. Vakciną negalima švirkšti į kraujagyslę, odą ar poodį.

Rekomenduojama dozė nurodytos žemiau:

Pirminis vakcinacijos kursas (pirminė vakcinacija)

Jūsų vaikui bus suleistos dvi vakcinacijos dozės, tarp kurių bus dviejų mėnesių pertrauka arba trys vakcinacijos dozės, tarp kurių bus nuo vieno iki dviejų mėnesių (bent keturių savaičių) pertrauka. Vakcina turi būti vartojama atsižvelgiant į vietinį skiepijimo kalendorių.

Papildomos injekcijos (kartotinė vakcinacija)

Po pirmųjų injekcijų kurso Jūsų vaikas gaus kartotinę vakcinacijos dozę, praėjus bent 6 mėnesiams po paskutinės dozės, suleistos pirminės vakcinacijos metu. Jūsų gydytojas pasakys, kada ši dozė turėtų būti suleista.

Pamiršus pavartoti Hexacima

Jeigu jūsų vaikas praleido paskirtą injekciją, kreipkitės į Jūsų gydytoją ar slaugytoją, kurie nuspręs, kada paskirti praleistą dozę.

Svarbu laikytis gydytojo ar slaugytojo nurodymų, kad Jūsų vaikas baigtų vakcinacijos kursą. Kitaip jis nebus visiškai apsaugotas nuo ligų.

Jei turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką ar slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkios alerginės reakcijos (anafilaksinė reakcija)

Jeigu nors vienas iš šių simptomų pasireiškia išėjus iš įstaigos, kur Jūsų vaikui buvo suleista vakcina, turite NEDELSDAMI kreiptis į gydytoją:

- pasunkėjęs kvėpavimas;
- pamėlęs liežuvis ar lūpos;
- išbėrimas;
- veido ir gerklės tinimas;
- staigus ir sunkus bendrasis negalavimas su kritusiu kraujo spaudimu, sukeliantis galvos svaigimą ir sąmonės praradimą, širdies ritmo padažnėjimą, susijusį su kvėpavimo sutrikimais.

Šie simptomai (anafilaksinės reakcijos požymiai ir simptomai) dažniausiai atsiranda praėjus trumpam laiko tarpui po injekcijos, kai vaikas vis dar yra klinikoje ar gydytojo kabinete.

Sunkios alerginės reakcijos po šios vakcinacijos vartojimo pasireiškia retai (gali paveikti mažiau nei 1 iš 1000 žmonių).

Kiti nepageidaujami reiškiniai

Jeigu Jūsų vaikui pasireiškia bet kuris iš išvardytų nepageidaujamų reiškinų, praneškite apie tai savo gydytojui, slaugytojui ar vaistininkui.

- Labai dažni nepageidaujami reiškiniai (gali paveikti daugiau nei 1 iš 10 žmonių):
 - apetito praradimas (anoreksija);
 - verksmas;
 - mieguistumas (apsnūdymas);
 - vėmimas;
 - skausmas paraudimas ar patinimas injekcijos vietoje;
 - dirglumas;
 - karščiavimas (temperatūra 38 °C ar aukštesnė).
- Dažni nepageidaujami reiškiniai (gali paveikti mažiau nei 1 iš 10 žmonių):
 - neįprastas verksmas (nenuraminamas verkimas);
 - viduriavimas;
 - sukietėjimas injekcijos vietoje.
- Nedažni nepageidaujami reiškiniai (gali paveikti mažiau nei 1 iš 100 žmonių):
 - alerginė reakcija;
 - guzelis (mazgelis) injekcijos vietoje,
 - karščiavimas (temperatūra 39,6 °C ar aukštesnė).
- Reti nepageidaujami reiškiniai (gali paveikti mažiau nei 1 iš 1000 žmonių):
 - išbėrimas;
 - didelės apimties reakcijos injekcijos vietoje (didesnės nei 5 cm), įskaitant išplitusį galūnės patinimą, einantį nuo injekcijos vietos iki vieno ar abiejų sąnarių. Šios reakcijos prasideda per 24–72 valandas po vakcinacijos ir gali būti lydimos paraudimu, šilumos pojūčiu, jautrumu ar skausmu injekcijos vietoje. Jos praeina savaime per 3–5 dienas.

- traukuliai (konvulsijos) su karščiavimu arba be jo.
- Labai reti nepageidaujami reiškiniai (gali paveikti mažiau nei 1 iš 10000 žmonių):
 - epizodai, kai vaikas yra į šoką panašioje būklėje, yra išbalęs, suglebęs ar nereaguojantis ilgą laiką tarpą (hipotoninės reakcijos arba hipotoninis hiporeaktyvinis epizodas).

Galimi nepageidaujami reiškiniai

Kiti nepageidaujami reiškiniai, kurie buvo pastebėti atsitiktinai vartojant kitas rinkoje esančias vakcinas, sudėtyje turinčias difteriją, stabligę, kokliušą, poliomielitą, hepatitą B ar Hib, ir tiesiogiai nesusiję su Hexacima vartojimu:

- Buvo pranešta apie laikiną nervų uždegimą, kuris sukelia skausmą, paralyžių ir jautrumo sutrikimus (*Guillain-Barre* sindromas) bei stiprų skausmą ir sumažėjusį rankos ir peties judrumą (peties rezginio nervų uždegimas) po vakcinacijos stabligės turinčia vakcina.
- Po vakcinacijos hepatito B antigeną turinčia vakcina buvo pranešama apie kelių nervų uždegimą, kuris sukelia sensorinius sutrikimus ar galūnių silpnumą (poliradikuloneuritas) veido paralyžių, regėjimo sutrikimus, staigų aptemimą ar regos praradimą (optinis neuritas), smegenų ligą ir stuburo smegenų uždegimą (centrinės nervų sistemos demielinizacija, išsėtinė sklerozė).
- Smegenų pabrinkimas ar uždegimas (encefalopatija ar encefalitas).
- Labai neišnešiotiems kūdikiams (gimusiems 28 nėštumo savaitę ar anksčiau) 2–3 dienas po vakcinacijos gali pasireikšti ilgesni nei įprastai tarpai tarp įkvėpimų.
- Vienos ar abiejų pėdų bei apatinių galūnių patinimas, kuris gali pasireikšti kartu su odos pamėlimu (cianoze), paraudimu, mažomis kraujosruvomis po oda (trumpalaikis paraudimas) ir smarkiu verksmu po vakcinacijos *Haemophilus influenzae* b tipo vakcinomis. Jeigu šios reakcijos pasireiškia, taip dažniausiai nutinka po pirmosios vakcinos dozės ir yra stebima kelias pirmąsias valandas po vakcinacijos. Visi simptomai visiškai išnykti turėtų per 24 valandas be jokio gydymo.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Hexacima

Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje. Ant dėžutės ir etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus šios vakcinos vartoti negalima. Vakcina tinkama vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Vakciną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vakcinos negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Hexacima sudėtis

Veikliosios medžiagos vienoje dozėje (0,5 ml)¹ yra:

Difterijos anatoksino

ne mažiau kaip 20 TV²

Stabligės anatoksino

ne mažiau kaip 40 TV^{2,3}

Bordetella pertussis antigenų

Kokliušo anatoksino

25 mikrogramai

Filamentinio hemagliutinino	25 mikrogramai
Poliovirusų (inaktyvuotų) ⁴	
1-ojo tipo (Mahoney padermė)	40 D antigeno vienetų ⁵
2-ojo tipo (MEF-1 padermė)	8 D antigeno vienetai ⁵
3-ojo tipo (Saukett padermė)	32 D antigeno vienetai ⁵
Hepatito B paviršinio antigeno ⁶	10 mikrogramų
b tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido (poliribozilribitolio fosfatas), konjuguoto su stabligės baltymu	12 mikrogramų 22–36 mikrogramai

¹ Adsorbuota ant hidratuoto aliuminio hidroksido (0,6 mg Al³⁺)

² TV Tarptautiniai vienetai

³ Arba ekvivalentiškas aktyvumas, nustatytas remiantis imunogenškumo įvertinimu

⁴ Kultivuoti VERO ląstelių kultūroje

⁵ Ekvivalentinis antigeno kiekis vakcinoje

⁶ Gaminamas mielių *Hansenula polymorpha* ląstelėse, rekombinantinės DNR technologijos būdu

Pagalbinės medžiagos yra:

Dinatrio fosfatas, kalio-vandenilio fosfatas, trometamolis, sacharozė, nepakeičiamosios aminorūgštys, įskaitant L-fenilalaniną, natrio hidroksidas ir (arba) acto rūgštis ir (arba) vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti) ir injekcinis vanduo.

Vakcinos sudėtyje gali būti gliutaraldehido, formaldehido, neomicino, streptomicino ir polimiksino B pėdsakų.

Hexacima išvaizda ir kiekis pakuotėje

Hexacima yra injekcinė suspensija, tiekama užpildytame švirkšte (0,5 ml).

Hexacima pakuotėje yra po 1 ar 10 užpildytų švirkštų be injekcinės adatos.

Hexacima pakuotėje yra po 1 ar 10 užpildytų švirkštų su 1 atskira injekcine adata.

Hexacima pakuotėje yra po 1 ar 10 užpildytų švirkštų su 2 atskiromis injekcinėmis adatomis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Po pakratymo įprasta vakcinos išvaizda yra balkšva, drumsta suspensija.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas:

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

Gamintojas:

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

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/ Belgique /Belgien Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00	Lietuva Sanofi – Aventis Lietuva, UAB Tel.: +370 5 2730967
България Sanofi Bulgaria EOOD Тел.: +359 2 970 53 00	Luxembourg/Luxemburg Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00

Česká republika Sanofi Pasteur divize. vakcín sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111	Magyarország sanofi-aventis zrt Tel.: +36 1 505 0055
Danmark Sanofi A/S Tel: +45 4516 7000	Malta Cherubino Ltd Tel.: +356 21 343270
Deutschland Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel.: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130	Nederland sanofi-aventis Netherlands B.V. Tel: +31 20 245 4000
Eesti Sanofi-Aventis Estonia OÜ Tel.: +372 627 3488	Norge Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00
Ελλάδα BIANEE A.E. Τηλ: +30.210.8009111	Österreich Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185-0.
España sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	Polska Sanofi Pasteur Sp. z o.o. Tel.: +48 22 280 05 00
France Sanofi Pasteur Europe Tél: 0800 42 43 46 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23	Portugal Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400
Hrvatska sanofi-aventis Croatia d.o.o Tel.: +385 1 6003 400	România Sanofi Romania SRL Tel.: +40(21) 317 31 36
Ireland sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600	Slovenija ALPE s.p. Tel.: +386 (0)1 432 62 38
Ísland Vistor Tel : +354 535 7000	Slovenská republika sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o. divízia vakcín Sanofi Pasteur Tel.: +421 2 33 100 100
Italia Sanofi S.p.A. Tel: 800536389 Tel dall'estero: +39 02 39394983	Suomi/Finland Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300
Κύπρος Γ. Α. Σταμάτης & Σια Λτδ. Τηλ.: +357 – 22 76 62 76	Sverige Sanofi AB Tel: +46 8-634 50 00

Latvija Sanofi Aventis Latvia SIA Vакcīnu nodaļa Tel.: +371 67114978	United Kingdom Sanofi Tel: +44 845 372 7101
---	--

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-MM}

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje:
<http://www.ema.europa.eu>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

- Švirkštams be prijungtos injekcinės adatos adata turi būti gerai pritvirtinama prie švirkšto pasukant ją ketvirtį apsisukimo.
- Prieš injekciją užpildytą švirkšrą reikia pakratyti, kad susidarytų homogeniška suspensija.
- Hexacima negalima vartoti su jokiais kitais vaistiniais preparatais.
- Hexacima turi būti švirkščiamas į raumenis. Rekomenduojama injekcijos vieta yra priekinė šoninė šlaunies sritis ir deltinio raumens sritis vyresniems vaikams (nuo 15 mėnesių amžiaus). Leisti į odą ar į veną negalima. Nešvirkšti į kraujagyslę: įsitikinkite, kad adata tikrai nepataikė į kraujagyslę.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Hexacima injekcinė suspensija

Vakcina (adsorbuota) nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė), hepatito B (rDNR), poliomieliito (inaktyvuota) ir nuo b tipo *Haemophilus influenzae* (konjuguota)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį prieš skiepijant Jūsų vaiką, nes jame pateikiama jam / jai svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jei kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Jeigu Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką, arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Lapelio turinys

1. Kas yra Hexacima ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Hexacima
3. Kaip vartoti Hexacima
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Hexacima
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Hexacima ir kam jis vartojamas

Hexacima (DTaP-IPV-HB-Hib) yra vakcina vartojama apsaugoti nuo infekcinių ligų.

Hexacima padeda apsaugoti nuo difterijos, stabligės, kokliušo, hepatito B, poliomieliito ir nuo b tipo *Haemophilus influenzae* sukeltų sunkių ligų. Hexacima skiriama vaikams, kurių amžius yra nuo šešių savaičių.

Vakcina veikia skatindama organizmą gaminti savo paties apsaugą (antikūnus) prieš bakterijas ir virusus, kurie sukelia šias skirtingas infekcines ligas.

- Difterija yra infekcinė liga, pirmiausia pažeidžianti gerklę. Gerklėje infekcija sukelia skausmą ir patinimą, kuris gali baigtis uždusimu. Ligą sukelianti bakterija taip pat gamina toksiną (nuodą), kuris gali pažeisti širdį, kepenis ir nervus.
- Stabligę (dažnai vadinama „žandikaulių surakinimu“) paprastai sukelia į gilią žaizdą pakliuvusi stabligės bakterija. Bakterija išskiria toksiną (nuodą), kuris sukelia raumenų spazmus, lydimus negalėjimo kvėpuoti ir uždusimo rizikos.
- Kokliušas (dažnai vadinamas „lojančiu kosuliu“) yra infekcinė liga, kuri paveikia kvėpavimo takus. Ji sukelia stiprų kosulį, kuris gali sukelti kvėpavimo sutrikimų. Kosulys dažniausiai lydimas rėkiančiu garsu. Kosulys gali tęstis nuo vieno iki dviejų mėnesių ir ilgiau. Kokliušinis kosulys taip pat gali sukelti ausų infekcijas, krūtinės ląstos infekcijas (bronchitą), kurios gali tęstis ilgą laiką, plaučių infekcijas (pneumoniją), priepuolius, smegenų pažeidimą ir netgi mirtį.
- Hepatitą B sukelia hepatito B virusas. Jis sukelia kepenų pabrinkimą (uždegimą). Virusas gali išlikti kai kurių žmonių organizmuose ilgą laiką ir galiausiai sukelti sunkius kepenų veiklos sutrikimus, įskaitant kepenų vėžį.
- Poliomieliitą (dažnai vadinamą tiesiog „polio“) sukelia virusai, pažeidžiantys nervus. Tai gali baigtis paralyžiumi ar raumenų, dažniausiai kojų, silpnumu. Kvėpavimą ir rijimą kontroliuojančių raumenų paralyžius gali būti mirtinas.

- B tipo *Haemophilus influenzae* infekcijos (dažnai vadinamos tiesiog „Hib“) yra sunkios bakterinės ligos, kurios gali sukelti meningitą (išorinio smegenų dangalo uždegimą), kuris gali sukelti smegenų pažeidimą, kurtumą, epilepsiją ar dalinį aklumą. Infekcija taip pat gali sukelti gerklės uždegimą ir patinimą, dėl to gali pasunkėti rijimas ir kvėpavimas, taip pat infekcija gali paveikti kitas kūno dalis tokias kaip kraujas, plaučiai, oda, kaulai ir sąnariai.

Svarbi informacija apie sukuriamą apsaugą

- Hexacima padės apsisaugoti nuo šių ligų tik tuo atveju, kai jas sukelia bakterijos ar virusai, kurių apsaugai skirta ši vakcina. Jūsų vaikui gali prasidėti ligos su panašiais požymiais, jeigu jas sukels kitos bakterijos ar virusai.
- Vakcinoje nėra gyvų bakterijų ar virusų ir ji negali sukelti ligų, nuo kurių apsaugo.
- Ši vakcina neapsaugo nuo ligų, sukeliama kitų nei b tipo *Haemophilus influenzae* bakterijų bei kitų mikroorganizmų sukeliama meningito.
- Hexacima neapsaugos nuo infekcijos, sukeltos kitų sukėlėjų, pvz., hepatito A, hepatito C, hepatito E.
- Kadangi hepatito B simptomai pasireiškia per ilgą laiką, galima neatpažinti hepatito B infekcijos, kuri jau būna vakcinacijos metu. Tokiais atvejais vakcina gali neapsaugoti nuo hepatito B infekcijos.
- Kaip ir bet kuri vakcina, Hexacima gali neapsaugoti 100 proc. ja paskiepytų vaikų.

2. Kas žinotina prieš vartojant Hexacima

Siekiant užtikrinti Hexacima tinkamumą Jūsų vaikui, praneškite gydytojui ar slaugytojai, jeigu bet kuris iš toliau išvardytų punktų tinka Jūsų vaikui. Jeigu ko nors nesuprantate, prašykite, kad Jūsų gydytojas, vaistininkas ar slaugytoja Jums paaiškintų.

Hexacima vartoti negalima, jeigu Jūsų vaikui:

- buvo pasireiškęs kvėpavimo sutrikimas ar veido tinimas (anafilaksinė reakcija) po ankstesnio skiepijimo su Hexacima;
- buvo pasireiškusi alerginė reakcija:
 - į veikliąsias medžiagas;
 - į bet kurią pagalbinę medžiagą, išvardytą 6 skyriuje;
 - į gliutaraldehydą, formaldehydą, neomiciną, streptomyciną ar polimiksiną B, nes šios medžiagos buvo naudojamos gamybos proceso metu;
 - po ankstesnio skiepijimo su Hexacima arba į bet kurią vakciną, kurios sudėtyje yra difterijos, stabligės, kokliušo, poliomielioto, hepatito B ar Hib.
- Per 7 dienas po ankstesnės kokliušo vakcinos (neląstelinės ar ląstelinės) dozės pasireiškė sunki reakcija, pažeidžianti smegenis (encefalopatija).
- Jei yra negydoma būklė arba sunki liga, pažeidžianti smegenis (negydomas neurologinis susirgimas) arba negydoma epilepsija.

Įspėjimai ar atsargumo priemonės

Pasakykite gydytojui, vaistininkui ar slaugei prieš vakcinaciją, jeigu Jūsų vaikas:

- vidutiniškai ar smarkiai karščiuoja arba serga ūmine liga (pvz., karščiuoja, skauda gerklę, kosti, yra peršalęs ar serga gripu). Gali tekti atidėti skiepijimą Hexacima vakcina tol, kol vaikas pasijus geriau.
- Jei nors vienas iš toliau nurodytų reiškinų pasireiškė po kokliušo vakcinos vartojimo, reikia atidžiai apsvarstyti, ar skirti kitas kokliušo sudedamąją dalį turinčios vakcinos dozes:
 - 40 °C ir aukštesnė temperatūra per 48 val., kurios nesukėlė kitos žinomos priežastys;
 - kolapsas ar į šoką panaši būklė su hipotoniniu – sumažėjusio atsako epizodu (staigus jėgų sumažėjimas) per 48 valandas po vakcinacijos;

- nuolatinis, nenumaldomas verksmas, trukęs 3 val. ar ilgiau ir prasidėjęs per 48 val. po vakcinacijos;
- traukuliai su karščiavimu ar be jo, ištikę per 3 dienas po vakcinacijos.
- Po ankstesnės vakcinacijos, turinčios stabiligės anatoksina, injekcijos pasireiškė *Guillain-Barre* sindromas (laikinas nervų uždegimas, sukeliantis skausmą, paralyžių ir jautrumo sutrikimus) ar peties nervinio rezginio uždegimas (stiprus skausmas ir sumažėjęs rankos ir peties judrumas). Tokiu atveju Jūsų gydytojas turi nuspręsti, ar toliau skiepyti vakcina, turinčia stabiligės anatoksina.
- Gydomas vaistais, kurie slopina jos ar jo imuninę sistemą (natūralią organizmo apsaugą) arba serga liga, kuri sukelia imuninės sistemos susilpnėjimą. Tokiu atveju imuninis atsakas į vakciną gali būti sumažėjęs. Paprastai rekomenduojama palaukti, kol bus baigtas gydymas ar baigsis liga ir tik tada skiepyti. Nepaisant to, vaikams, su lėtinėmis imuninės sistemos problemomis, tokiomis kaip ŽIV infekcija (AIDS) vis dar galima skirti Hexacima, bet apsauga gali susidaryti ne tokia gera, kaip skiepijant vaikus su sveiku imunitetu.
- Jeigu vaikas serga ūmine ar lėtine liga, įskaitant lėtinį inkstų nepakankamumą ir susilpnėjimą (inkstų funkcijos sutrikimas).
- Jeigu serga nenustatyta smegenų liga arba negydoma epilepsija. Jūsų gydytojas įvertins galimą vakciną naudą.
- Yra kokių nors su krauju susijusių sutrikimų, sukeliančių lengvą mėlynių atsiradimą ar ilgai trunkantį kraujavimą po nedidelių įpjovimų. Jūsų gydytojas patars, ar skiepyti Jūsų vaiką Hexacima.

Kiti vaistai ar vakcinacijos ir Hexacima

Jeigu Jūsų vaikas vartoja arba neseniai vartojo kitų vaistų ar vakcinų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba slaugytojui.

Hexacima gali būti vartojama su kitomis vakcinomis, tokiomis kaip pneumokokinės vakcinacijos, tymų-raudonukės-parotito vakcinomis, rotaviruso ar meningokokinėmis vakcinomis.

Hexacima vartojant kartu su kitomis vakcinomis, bus pasirinktos skirtingos injekcijų vietos.

3. Kaip vartoti Hexacima

Hexacima jūsų vaikui suleis gydytojas ar slaugytojas, apmokytas naudoti vakciną ir turintis reikiamas priemones retoms, stiprioms alerginėms reakcijoms į vakciną slopinti (žiūrėti 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

Hexacima yra leidžiamas į raumenis (intramuskulinis būdas, IM) viršutinėje Jūsų vaiko kojos ar rankos dalyje. Vakciną negalima švirkšti į kraujagyslę, odą ar poodį.

Rekomenduojama dozė nurodyta žemiau:

Pirminis vakcinacijos kursas (pirminė vakcinacija)

Jūsų vaikui bus suleistos dvi vakcinacijos dozės, tarp kurių bus dviejų mėnesių pertrauka arba trys vakcinacijos dozės, tarp kurių bus nuo vieno iki dviejų mėnesių (bent keturių savaičių) pertrauka. Vakcina turi būti vartojama atsižvelgiant į vietinį skiepijimo kalendorių.

Papildomos injekcijos (kartotinė vakcinacija)

Po pirmųjų injekcijų kurso Jūsų vaikas gaus kartotinę vakcinacijos dozę, praėjus bent 6 mėnesiams po paskutinės dozės, suleistos pirminės vakcinacijos metu. Jūsų gydytojas pasakys, kada ši dozė turėtų būti suleista.

Pamiršus pavartoti Hexacima

Jeigu jūsų vaikas praleido paskirtą injekciją, kreipkitės į Jūsų gydytoją ar slaugytoją, kurie nuspręs, kada paskirti praleistą dozę.

Svarbu laikytis gydytojo ar slaugytojo nurodymų, kad Jūsų vaikas baigtų vakcinacijos kursą. Kitaip jis nebus visiškai apsaugotas nuo ligų.

Jei turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką ar slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkios alerginės reakcijos (anafilaksinė reakcija)

Jeigu nors vienas iš šių simptomų pasireiškia išėjus iš įstaigos, kur Jūsų vaikui buvo suleista vakcina, turite NEDELSDAMI kreiptis į gydytoją:

- pasunkėjęs kvėpavimas;
- pamėlęs liežuvis ar lūpos;
- išbėrimas;
- veido ir gerklės tinimas;
- staigus ir sunkus bendrasis negalavimas su kritusiu kraujo spaudimu, sukeliantis galvos svaigimą ir sąmonės praradimą, širdies ritmo padažnėjimą, susijusį su kvėpavimo sutrikimais.

Šie simptomai (anafilaksinės reakcijos požymiai ir simptomai) dažniausiai atsiranda praėjus trumpam laiko tarpui po injekcijos, kai vaikas vis dar yra klinikoje ar gydytojo kabinete.

Sunkios alerginės reakcijos po šios vakcinacijos vartojimo pasireiškia retai (gali paveikti mažiau nei 1 iš 1000 žmonių).

Kiti nepageidaujami reiškiniai

Jeigu Jūsų vaikui pasireiškia bet kuris iš išvardytų nepageidaujamų reiškinų, praneškite apie tai savo gydytojui, slaugytojui ar vaistininkui.

- Labai dažni nepageidaujami reiškiniai (gali paveikti daugiau nei 1 iš 10 žmonių):
 - apetito praradimas (anoreksija);
 - verksmas;
 - mieguistumas (apsnūdimas);
 - vėmimas;
 - skausmas paraudimas ar patinimas injekcijos vietoje;
 - dirglumas;
 - karščiavimas (temperatūra 38°C ar aukštesnė).
- Dažni nepageidaujami reiškiniai (gali paveikti mažiau nei 1 iš 10 žmonių):
 - neįprastas verksmas (nenuraminamas verkimas);
 - viduriavimas;
 - sukietėjimas injekcijos vietoje.
- Nedažni nepageidaujami reiškiniai (gali paveikti mažiau nei 1 iš 100 žmonių):
 - alerginė reakcija;
 - guzelis (mazgelis) injekcijos vietoje,
 - karščiavimas (temperatūra 39,6°C ar aukštesnė).
- Reti nepageidaujami reiškiniai (gali paveikti mažiau nei 1 iš 1000 žmonių):
 - išbėrimas;
 - didelės apimties reakcijos injekcijos vietoje (didesnės nei 5 cm), įskaitant išplitusį galūnės patinimą, einantį nuo injekcijos vietos iki vieno ar abiejų sąnarių. Šios reakcijos prasideda per 24–72 valandas po vakcinacijos ir gali būti lydimos paraudimu, šilumos pojūčiu, jautrumu ar skausmu injekcijos vietoje. Jos praeina savaime per 3–5 dienas.

- traukuliai (konvulsijos) su karščiavimu ar be jo.
- Labai reti nepageidaujami reiškiniai (gali paveikti mažiau nei 1 iš 10000 žmonių):
 - epizodai, kai vaikas yra į šoką panašioje būklėje, yra išbalęs, suglebęs ar nereaguojantis ilgą laiką tarpą (hipotoninės reakcijos arba hipotoninis hiporeaktyvinis epizodas).

Galimi nepageidaujami reiškiniai

Kiti nepageidaujami reiškiniai, kurie buvo pastebėti atsitiktinai vartojant kitas rinkoje esančias vakcinas, sudėtyje turinčias difteriją, stabligę, kokliušą, poliomielitą, hepatitą B ar Hib, ir tiesiogiai nesusiję su Hexacima vartojimu:

- Buvo pranešta apie laikiną nervų uždegimą, kuris sukelia skausmą, paralyžių ir jautrumo sutrikimus (*Guillain-Barre* sindromas) bei stiprų skausmą ir sumažėjusį rankos ir peties judrumą (peties rezginio nervų uždegimas) po vakcinacijos stabligės turinčia vakcina.
- Po vakcinacijos hepatito B antigeną turinčia vakcina buvo pranešama apie kelių nervų uždegimą, kuris sukelia sensorinius sutrikimus ar galūnių silpnumą (poliradikuloneuritas) veido paralyžių, regėjimo sutrikimus, staigų aptemimą ar regos praradimą (optinis neuritas), smegenų ligą ir stuburo smegenų uždegimą (centrinės nervų sistemos demielinizacija, išsėtinė sklerozė).
- Smegenų pabrinkimas ar uždegimas (encefalopatija ar encefalitas).
- Labai neišnešiotiems kūdikiams (gimusiems 28 nėštumo savaitę ar anksčiau) 2–3 dienas po vakcinacijos gali pasireikšti ilgesni nei įprastai tarpai tarp įkvėpimų.
- Vienos ar abiejų pėdų bei apatinių galūnių patinimas, kuris gali pasireikšti kartu su odos pamėlimu (cianoze), paraudimu, mažomis kraujosruvomis po oda (trumpalaikis paraudimas) ir smarkiu verksmu po vakcinacijos *Haemophilus influenzae* b tipo vakcinomis. Jeigu šios reakcijos pasireiškia, taip dažniausiai nutinka po pirmosios vakcinos dozės ir yra stebima kelias pirmąsias valandas po vakcinacijos. Visi simptomai visiškai išnykti turėtų per 24 valandas be jokio gydymo.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Hexacima

Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje. Ant dėžutės ir etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus šios vakcinos vartoti negalima. Vakcina tinkama vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Vakciną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vakcinos negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Hexacima sudėtis

Veikliosios medžiagos vienoje dozėje (0,5 ml)¹ yra:

Difterijos anatoksino

ne mažiau kaip 20 TV²

Stabligės anatoksino

ne mažiau kaip 40 TV^{2,3}

Bordetella pertussis antigenų

Kokliušo anatoksino

25 mikrogramai

Filamentinio hemagliutinino	25 mikrogramai
Poliovirusų (inaktyvuotų) ⁴	
1-ojo tipo (Mahoney padermė)	40 D antigeno vienetų ⁵
2-ojo tipo (MEF-1 padermė)	8 D antigeno vienetai ⁵
3-ojo tipo (Saukett padermė)	32 D antigeno vienetai ⁵
Hepatito B paviršinio antigeno ⁶	10 mikrogramų
b tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido (poliribozilribitolio fosfatas), konjuguoto su stabligės baltymu	12 mikrogramų 22–36 mikrogramai

¹ Adsorbuota ant hidratuoto aliuminio hidroksido (0,6 mg Al³⁺)

² TV Tarptautiniai vienetai

³ Arba ekvivalentiškas aktyvumas, nustatytas remiantis imunogenškumo įvertinimu

⁴ Kultivuoti VERO ląstelių kultūroje

⁵ Ekvivalentinis antigeno kiekis vakcinoje

⁶ Gaminamas mielių *Hansenula polymorpha* ląstelėse, rekombinantinės DNR technologijos būdu

Pagalbinės medžiagos yra:

Dinatrio fosfatas, kalio-vandenilio fosfatas, trometamolis, sacharozė, nepakeičiamosios aminorūgštys, įskaitant L-fenilalaniną, natrio hidroksidas ir (arba) acto rūgštis ir (arba) vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti) ir injekcinis vanduo.

Vakcinos sudėtyje gali būti gliutaraldehido, formaldehido, neomicino, streptomicino ir polimiksino B pėdsakų.

Hexacima išvaizda ir kiekis pakuotėje

Hexacima yra injekcinė suspensija, tiekama flakone (0,5 ml).

Hexacima pakuotėje yra 10 flakonų.

Po pakratymo įprasta vakcinos išvaizda yra balkšva, drumsta suspensija.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas:

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

Gamintojas:

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

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/ Belgique /Belgien Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00	Lietuva Sanofi – Aventis Lietuva, UAB Tel.: +370 5 2730967
България Sanofi Bulgaria EOOD Тел.: +359 2 970 53 00	Luxembourg/Luxemburg Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00
Česká republika Sanofi Pasteur divize. vakcín sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111	Magyarország sanofi-aventis zrt Tel.: +36 1 505 0055

Danmark Sanofi A/S Tel: +45 4516 7000	Malta Cherubino Ltd Tel.: +356 21 343270
Deutschland Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel.: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130	Nederland sanofi-aventis Netherlands B.V. Tel: +31 20 245 4000
Eesti Sanofi-Aventis Estonia OÜ Tel.: +372 627 3488	Norge Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00
Ελλάδα BIANEE A.E. Τηλ: +30.210.8009111	Österreich Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185-0.
España sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	Polska Sanofi Pasteur Sp. z o.o. Tel.: +48 22 280 05 00
France Sanofi Pasteur Europe Tél: 0800 42 43 46 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23	Portugal Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400
Hrvatska sanofi-aventis Croatia d.o.o Tel.: +385 1 6003 400	România Sanofi Romania SRL Tel.: +40(21) 317 31 36
Ireland sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600	Slovenija ALPE s.p. Tel.: +386 (0)1 432 62 38
Ísland Vistor Tel : +354 535 7000	Slovenská republika sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o. divízia vakcín Sanofi Pasteur Tel.: +421 2 33 100 100
Italia Sanofi S.p.A. Tel: 800536389 Tel dall'estero: +39 02 39394983	Suomi/Finland Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300
Κύπρος Γ. Α. Σταμάτης & Σια Λτδ. Τηλ.: +357 – 22 76 62 76	Sverige Sanofi AB Tel: +46 8-634 50 00
Latvija Sanofi Aventis Latvia SIA Vakcīnu nodaļa Tel.: +371 67114978	United Kingdom Sanofi Tel: +44 845 372 7101

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-MM}

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje:
<http://www.ema.europa.eu>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

- Prieš injekciją flakoną reikia pakratyti, kad susidarytų homogeniška suspensija.
- 0,5 ml dozė ištraukiama injekciniu švirkštu.
- Hexacima negalima vartoti su jokiais kitais vaistiniais preparatais.
- Hexacima turi būti švirkščiamas į raumenis. Rekomenduojama injekcijos vieta yra priekinė šoninė šlaunies sritis ir deltinio raumens sritis vyresniems vaikams (nuo 15 mėnesių amžiaus). Leisti į odą ar į veną negalima. Nešvirkšti į kraujagyslę: įsitikinkite, kad adata tikrai nepataikė į kraujagyslę.