

**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 dozėje<sup>1</sup> (0,5 ml) yra:

Difterijos anatoksino	ne mažiau kaip 20 TV <sup>2,4</sup> (30 Lf)
Stabligės anatoksino	ne mažiau kaip 40 TV <sup>3,4</sup> (10 Lf)
<i>Bordetella pertussis</i> antigenų	
Kokliušo anatoksino	25 mikrogramai
Filamentinio hemagliutinino	25 mikrogramai
Poliovirusų (inaktyvuotų) <sup>5</sup>	
1-ojo tipo (Mahoney padermė)	29 D antigeno vienetų <sup>6</sup>
2-ojo tipo (MEF-1 padermė)	7 D antigeno vienetai <sup>6</sup>
3-ojo tipo (Saukett padermė)	26 D antigeno vienetai <sup>6</sup>
Hepatito B paviršinio antigeno <sup>7</sup>	10 mikrogramų
B tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido (poliribozilribitolio fosfatas), konjuguoto su stabligės baltymu	12 mikrogramų 22–36 mikrogramai

<sup>1</sup> Adsorbuota ant hidratuoto aliuminio hidroksido (0,6 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> Kai apatinė pasikliautinio intervalo riba (p = 0,95) ir ne mažesnė kaip 30 TV vidutinė vertė

<sup>3</sup> Kai apatinė pasikliautinio intervalo riba (p = 0,95)

<sup>4</sup> Arba ekvivalentiškas aktyvumas, nustatytas remiantis imunogeniškumo įvertinimu

<sup>5</sup> Kultivuoti VERO ląstelių kultūroje

<sup>6</sup> Šie antigeno kiekiai tiksliai atitinka anksčiau išreikštus 40-8-32 D antigeno vienetais atitinkamai 1, 2 ir 3 tipo virusams, kai matuojama kitu tinkamu imunocheminiu metodu

<sup>7</sup> 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).

### Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Fenilalaninas 85 mikrogramai

(Žr. 4.4 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) sukeltamų ligų.

Vakcina turi būti vartojama pagal oficialias rekomendacijas.

### 4.2. Dozavimas ir vartojimo metodas

#### Dozavimas

##### *Pirminė vakcinacija*

Pirminę vakcinaciją sudaro 2 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 6 savaičių amžiaus. Jei antrosios hepatito B vakcinos dozės reikia anksčiau, turi būti vartojama monovalentė hepatito B vakcina;
- Hexacima galima vartoti imunizacijos schemai mišria heksavalente / pentavalente / heksavalente kombinuotąja vakcina 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 bent jau 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.

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 šešiavalente vakcina ar penkiavalente DTaP-IPV/Hib vakcina, skiriant kartu su viervalente vakcina nuo hepatito B.

##### *PSO-EPI schema (6, 10, 14 savaitės)*

Baigus skiepijimą pagal PSO-EPI schemą, galima skirti kartotinę dozę.

- Turi būti skiriama bent jau poliomieliito vakcinos kartotinė dozė.
- Jeigu vaikas nebuvo paskiepytas hepatito B vakcina iš karto po gimimo, jis turi būti kartotinai skiepijamas hepatito B vakcina.
- Gali būti apsvarstytas skiepijimas kartotine Hexacima doze.

## **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.*). Rekomenduojamos injekcijos vietos yra priekinė šoninė šlaunies sritis (šiai vietai teikiama pirmenybė) arba 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, pasireiškus per 7 dienų laikotarpį po ankstesnės vakcinacijos kokliušo sudedamąją dalį turinčia vakcina (ląstelinei ar neląstelinei 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**

### Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

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 nedidžiama 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 skiepus ir galimai jų sukeltas nepageidaujamas reakcijas). Reikėtų kruopščiai apsvarstyti, ar skiepyti Hexacima vakcina asmenis, kuriems per 48 valandas po ankstesnės panašios sudėties vakcinacijos dozės yra buvę sunkių nepageidaujamų reakcijų.

Prieš suleidžiant bet kokį biologinį vaistinį 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 vakcinacijos dozes:

- 40 °C ir aukštesnė temperatūra per 48 val. po vakcinacijos, 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 vakcinacijos, 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 vakcinacijos 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

Duomenys apie imunogeniškumą gauti iš 105 neišnešiotų kūdikių. Šie duomenys paremia Hexacima vartojimą neišnešiotiems kūdikiams. Kaip ir tikėtasi vakcinuojant neišnešiotus kūdikius, palyginti su išnešiotais kūdikiais, stebėtas silpnesnis imuninis atsakas į kai kuriuos antigenus, tačiau seroprotekcijos lygis buvo pasiektas (žr. 5.1 skyrių). Klinikinių tyrimų metu neišnešiotų kūdikių (gimusių ≤ 37 nėštumo savaitę ar anksčiau) saugumo duomenys nebuvo renkami.

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 riziką ir būtinybę stebėti kvėpavimą 48–72 valandas. Šiai kūdikių grupei vakcinacija labai naudinga, todėl jos nereiktų atsisakyti ar atidėti.

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.

ŽIV infekuotų moterų kūdikių (infekuotų ir neinfekuotų) imunogeniškumo duomenys parodė Hexacima imunogeniškumą šioje ŽIV infekuotų moterų kūdikių, kuriems gali būti imunodeficitas, populiacijoje nepriklausomai nuo to, ar gimimo metu jiems buvo ŽIV infekcija (žr. 5.1 skyrių). Specifinių su saugumu susijusių problemų tokioje populiacijoje nestebėta.

#### 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.

Po bet kokios vakcinacijos ar net prieš ją kaip psichogeninė reakcija į injekciją adata galima sinkopė (apalpimas). Turi būti parengtos procedūros, apsaugančios nuo griuvimo ar susižalojimų apalpus bei apalpimui suvaldyti.

#### 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.

#### Hexacima sudėtyje yra fenilalanino, kalio ir natrio

Kiekvienoje Hexacima 0,5 ml dozėje yra 85 mikrogramai fenilalanino. Fenilalaninas gali būti kenksmingas sergantiems fenilketonurija, reta genetinė liga, kuria sergant fenilalaninas kaupiasi organizme, nes organizmas negali jo tinkamai pašalinti. Hexacima dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (39 mg) kalio ir mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jie beveik neturi reikšmės.

### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Hexacima galima vartoti kartu su pneumokokine polisacharidine konjuguota vakcina, tymų-kiaulytės-raudonukės (angl. *measles, mumps, rubella*, MMR) ir vėjaraupių vakcinomis, rotaviruso vakcina ir meningokokų C grupės konjuguota vakcina arba meningokokų A, C, W-135 ir Y grupių konjuguota vakcina, nes klinikiniu požiūriu reikšmingo poveikio antikūnų atsakui į kiekvieną iš antigenų nenustatyta.

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

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

Jokios klinikiniu požiūriu reikšmingos sąveikos su kitais biologiniais vaistiniais 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 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Duomenys neaktualūs.

#### 4.8 Nepageidaujamas poveikis

##### 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 vakcinos dozės buvo pastebėtas šiek tiek didesnis reaktogeniškumas negu po vėlesnių dozių.

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

##### Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Nepageidaujamų reakcijų klasifikacijai naudojami dažnio apibūdinimai.

Labai dažnas ( $\geq 1/10$ ).

Dažnas (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ).

Nedažnas (nuo  $\geq 1/1\ 000$  iki  $< 1/100$ ).

Retas (nuo  $\geq 1/10\ 000$  iki  $< 1/1\ 000$ ).

Labai retas ( $< 1/10\ 000$ ).

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

#### 1 lentelė: Nepageidaujamos reakcijos praneštos klinikinių tyrimų ir stebėjimo po pateikimo į rinką metu

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

\* Nepageidaujamos reakcijos iš savanoriškų pranešimų

† Žiūrėkite C skyrių

##### Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Išplitęs galūnės patinimas: didelės apimties reakcijos injekcijos vietoje ( $> 50$  mm), įskaitant ir galūnės, į kurią buvo išvirškšta, 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 dozės.

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 ( $\leq 28$  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 įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą 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 difterijos (≥ 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‡‡) (Vakcinos atsakas§)	93,4 98,4	93,6 100,0	88,3 99,4	96,0 99,7	
Nuo filamentinio hemagliutinino (Serokonversija‡‡) (Vakcinos 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)

§ Vakcinos 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  $\geq 0,15$   $\mu\text{g/ml}$  buvo nustatytas 73,0 % tiriamųjų;
- atsakas į PT antigenus nustatytas 97,9 % tiriamųjų;
- atsakas į FHA antigenus nustatytas 98,6% tiriamųjų.

### Imuninio atsako išlikimas

Ilgalaikio antikūnų išsilaikymo trukmės tyrimai po įvairių kūdikių pirminio skiepavimo serijų suleidus hepatito B vakciną iš karto po gimimo arba ne, patvirtino, kad aukštesnio už pripažintų apsauginių lygių arba vakcinės antigenų antikūnų slenksčių rodikliai buvo išlaikyti (žr. 3 lentelę).

**3 lentelė. Seroprotekcijos lygis 4,5 metų amžiuje 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 <sup>b</sup>	N=103 <sup>b</sup>	N=220 <sup>c</sup>
	%	%	%
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 <sup>e</sup> (≥ 8 EU/ml)	42,5	23,7	22,2
Anti-FHA <sup>e</sup> (≥ 8 EU/ml)	93,8	89,0	85,6
Anti-HBs (≥ 10 mTV/ml)	73,3	96,1	92,3
Nuo 1 tipo poliomielioto (≥ 8 (1/praskiedimas))	NA <sup>d</sup>	NA <sup>d</sup>	99,5
Nuo 2 tipo poliomielioto (≥ 8 (1/praskiedimas))	NA <sup>d</sup>	NA <sup>d</sup>	100
Nuo 1 tipo poliomielioto (≥ 8 (1/praskiedimas))	NA <sup>d</sup>	NA <sup>d</sup>	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-ąjį, 4-ąjį, 6-ąjį mėnesiais su hepatito B skiepu iš karto po gimimo (Kolumbija)

d: Dėl OPV nacionalinės imunizacijos dienų šalyje poliomielioto 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

Imuninio atsako prieš Hexacima hepatito B komponentą išlikimas buvo vertintas kūdikiams, kuriems pirminė vakcinacija buvo atlikta dviem skirtingomis schemomis.

Kai pirminei vakcinacijai kūdikiams buvo suleistos 2 dozės (3-ąjį ir 5-ąjį gyvenimo mėnesį) be vakcinacijos nuo hepatito B po gimimo ir kartotinė dozė buvo suleista pradėjus vaikščioti (būnant 11-12 mėnesių amžiaus), 53,8 % vaikų, kai jiems buvo 6 metai, nustatyta seroprotekcija (anti-HBsAg ≥ 10 mTV/ml), ir 96,7 % vaikų buvo anamnestinis atsakas į vien hepatito B vakcinos dozę.

Kai pirminei vakcinacijai po gimimo buvo suleista viena hepatito B vakcinos dozė ir po to buvo suleistos 3 dozės (2-ąjį, 4-ąjį ir 6-ąjį gyvenimo mėnesį), o kartotinė dozė pradėjus vaikščioti suleista nebuvo, 49,3 % vaikų, kai jiems buvo 9 metai, nustatyta seroprotekcija (anti-HBsAg ≥ 10 mTV/ml), ir 92,8 % vaikų buvo anamnestinis atsakas į vien hepatito B vakcinos dozę.

Tokie duomenys paremia imuninės atminties išlikimą kūdikiams, kurių pirminė vakcinacija buvo atlikta Hexacima.

### Neišnešiotų kūdikių imuninis atsakas į Hexacima

Neišnešiotų (105) kūdikių (gimusių po 28-36 nėštumo savaitių), įskaitant 90 kūdikių, gimusių moterims, kurios nėštumo laikotarpiu buvo vakcinuotos Tdap vakcina, ir 15 kūdikių, gimusių moterims, kurios nėštumo laikotarpiu vakcinuotos nebuvo, imuninis atsakas į Hexacima buvo vertinamas po 3 dozių pirminės vakcinacijos kurso 2, 3 ir 4 gyvenimo mėnesiais bei kartotinės dozės suleidimo 13 gyvenimo mėnesį.

Praėjus vienam mėnesiui po pirminės vakcinacijos, buvo nustatyta visų tiriamųjų seroprotekcija nuo difterijos ( $\geq 0,01$  TV/ml), stabligės ( $\geq 0,01$  TV/ml) ir 1, 2 bei 3 tipo poliomieliito viruso ( $\geq 8$  (1/praskiedimas)); 89,8 % tiriamųjų buvo nustatyta seroprotekcija nuo hepatito B ( $\geq 10$  TV/ml) ir 79,4 % – seroprotekcija nuo Hib invazinių ligų ( $\geq 0,15$   $\mu\text{g/ml}$ ).

Praėjus vienam mėnesiui po kartotinės dozės suleidimo, buvo nustatyta visų tiriamųjų seroprotekcija nuo difterijos ( $\geq 0,1$  TV/ml), stabligės ( $\geq 0,1$  TV/ml) ir 1, 2 bei 3 tipo poliomieliito viruso ( $\geq 8$  (1/praskiedimas)); 94,6 % tiriamųjų buvo nustatyta seroprotekcija nuo hepatito B ( $\geq 10$  TV/ml) ir 90,6 % – seroprotekcija nuo Hib invazinių ligų ( $\geq 1$   $\mu\text{g/ml}$ ).

Vertinant kokliušą, praėjus vienam mėnesiui po pirminės vakcinacijos, 98,7 % ir 100 % tiriamųjų atsirado atitinkamai PT ir FHA antigenų antikūnų  $\geq 8$  EU/ml. Praėjus vienam mėnesiui po kartotinės dozės suleidimo, 98,8 % tiriamųjų atsirado PT ir FHA antigenų antikūnų  $\geq 8$  EU/ml. Kokliušo antikūnų koncentracija padidėjo 13 kartų po pirminės vakcinacijos ir 6-14 kartų po kartotinės dozės suleidimo.

### Moterims, kurios nėštumo metu buvo vakcinuotos Tdap vakcina, gimusių kūdikių imuninis atsakas į Hexacima

Išnešiotų (109) ir neišnešiotų (90) kūdikių, gimusių moterims, kurios nėštumo metu buvo vakcinuotos Tdap vakcina (24-36 nėštumo savaitę), imuninis atsakas į Hexacima buvo vertinamas po 3 dozių pirminės vakcinacijos kurso 2, 3 ir 4 gyvenimo mėnesiais bei kartotinės dozės suleidimo 13 gyvenimo mėnesį (neišnešiotiems kūdikiams) ar 15 gyvenimo mėnesį (išnešiotiems kūdikiams).

Praėjus vienam mėnesiui po pirminės vakcinacijos, buvo nustatyta visų tiriamųjų seroprotekcija nuo difterijos ( $\geq 0,01$  TV/ml), stabligės ( $\geq 0,01$  TV/ml) ir 1 bei 3 tipo poliomieliito viruso ( $\geq 8$  (1/praskiedimas)); 97,3 % tiriamųjų buvo nustatyta seroprotekcija nuo 2 tipo poliomieliito viruso ( $\geq 8$  (1/praskiedimas)); 94,6 % – seroprotekcija nuo hepatito B ( $\geq 10$  TV/ml) ir 88,0 % – seroprotekcija nuo Hib invazinių ligų ( $\geq 0,15$   $\mu\text{g/ml}$ ).

Praėjus vienam mėnesiui po kartotinės dozės suleidimo, buvo nustatyta visų tiriamųjų seroprotekcija nuo difterijos ( $\geq 0,1$  TV/ml), stabligės ( $\geq 0,1$  TV/ml) ir 1, 2 bei 3 tipo poliomieliito viruso ( $\geq 8$  (1/praskiedimas)); 93,9 % tiriamųjų buvo nustatyta seroprotekcija nuo hepatito B ( $\geq 10$  TV/ml) ir 94,0 % – seroprotekcija nuo Hib invazinių ligų ( $\geq 1$   $\mu\text{g/ml}$ ).

Vertinant kokliušą, praėjus vienam mėnesiui po pirminės vakcinacijos, 99,4 % ir 100 % tiriamųjų atsirado atitinkamai PT ir FHA antigenų antikūnų  $\geq 8$  EU/ml. Praėjus vienam mėnesiui po kartotinės dozės suleidimo, 99,4 % tiriamųjų atsirado PT ir FHA antigenų antikūnų  $\geq 8$  EU/ml. Kokliušo antikūnų koncentracija padidėjo 5-9 kartus po pirminės vakcinacijos ir 8-19 kartų po kartotinės dozės suleidimo.

### Imuninis atsakas į Hexacima kūdikiams, kurių motinos buvo infekuotos ŽIV

Imuninis atsakas į Hexacima antigenus buvo vertinamas 51 kūdikiui, kurio motina buvo infekuota ŽIV (9 kūdikiai buvo infekuoti ir 42 – neinfekuoti), po 3 dozių pirminės vakcinacijos kurso 6-ąją, 10-ąją ir 14-ąją gyvenimo savaitėmis bei kartotinės dozės suleidimo 15-18 gyvenimo mėnesį.

Praėjus vienam mėnesiui po pirminės vakcinacijos, visiems kūdikiams nustatyta seroprotekcija nuo difterijos ( $\geq 0,01$  TV/ml), stabligės ( $\geq 0,01$  TV/ml), 1, 2 ir 3 tipo poliomieliito viruso ( $\geq 8$  (1/praskiedimas), hepatito B ( $\geq 10$  TV/ml) ir daugiau kaip 97,6 % – nuo Hib invazinių ligų ( $\geq 0,15$   $\mu\text{g/ml}$ ).

Praėjus vienam mėnesiui po kartotinės dozės suleidimo, visiems tiriamiesiems nustatyta seroprotekcija nuo difterijos ( $\geq 0,1$  TV/ml), stabligės ( $\geq 0,1$  TV/ml), 1, 2 ir 3 tipo poliomieliito viruso ( $\geq 8$

(1/praskiedimas), hepatito B ( $\geq 10$  TV/ml) ir daugiau kaip 96,6 % – nuo Hib invazinių ligų ( $\geq 1$   $\mu\text{g/ml}$ ).

Vertinant kokliuša, praėjus vienam mėnesiui po pirminės vakcinacijos, 100 % tiriamųjų atsirado PT ir FHA antigenų antikūnų ( $\geq 8$  EU/ml). Praėjus vienam mėnesiui po kartotinės dozės suleidimo, 100 % tiriamųjų atsirado PT ir FHA antigenų antikūnų ( $\geq 8$  EU/ml). Serokonversijos, apibūdintos kaip minimalus padidėjimas 4 kartais, palyginus su lygiu prieš vakcinaciją (prieš 1-ąją dozę), dažnis buvo 100 % kūdikiams, kurių motinos buvo infekuotos ŽIV ir kurie buvo infekuoti (vertinant anti-PT ir anti-FHA), ir 96,6 % (vertinant anti-PT) bei 89,7 % (vertinant anti-FHA) kūdikiams, kurių motinos buvo infekuotos ŽIV ir kurie nebuvo infekuoti.

#### Apsaugos nuo kokliušo veiksmingumas ir efektyvumas

Hexacima vakcinoje esančių neląstelinio kokliušo antigenų veiksmingumas nuo paties sunkiausio tipiško kokliušo, kaip apibrėžta PSO (paroksizminis kosulys, trunkantis  $\geq 21$  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 ilgalaikėje, 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-vandenilio 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 vakcinoms maišyti su kitomis vakcinomis ar kitais vaistiniais preparatais negalima.

## 6.3 Tinkamumo laikas

4 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**

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, SKIRTI 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 (PASP)**

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

## **D. SAŁYGOS 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 dozėje<sup>1</sup> (0,5 ml) yra:

- |   |                   |
|---|-------------------|
| • Difterijos anatoksino   | ≥ 20 TV (30 Lf)   |
| • Stabligės anatoksino  | ≥ 40 TV (10 Lf)   |
| • <i>Bordetella pertussis</i> antigenų: Kokliušo anatoksino/Filamentinio hemagliutinino | 25/25 μg          |
| • Poliovirusų (inaktyvuotų) 1/2/3 tipų  | 29/7/26 DU        |
| • Hepatito B paviršinio antigeno  | 10 μg             |
| • b tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido, konjuguoto su stabligės baltymu   | 12 μg<br>22–36 μg |

<sup>1</sup> Adsorbuota ant hidratuoto aliuminio hidroksido (0,6 mg Al<sup>3+</sup>)

### 3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Dinatrio-vandenilio 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 adatu

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

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

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Leisti į raumenis.

Prieš vartojimą suplakti.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Nuskaitykite čia turi būti įtrauktas QR kodas arba apsilankykite tinklalapyje

<https://hexacima.info.sanofi>

**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/1/13/828/002

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 (nelastelinė, 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 dozėje<sup>1</sup> (0,5 ml) yra:

• Difterijos anatoksino	≥ 20 TV (30 Lf)
• Stabligės anatoksino	≥ 40 TV(10 Lf)
• <i>Bordetella pertussis</i> antigenų: Kokliušo anatoksino/Filamentinio hemagliutinino	25/25 µg
• Poliovirusų (inaktyvuotų) 1/2/3 tipų	29/7/26 DU
• Hepatito B paviršinio antigeno	10 µg
• b tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido,	12 µg
konjuguoto su stabligės baltymu	22–36 µg

<sup>1</sup> Adsorbuota ant hidratuoto aliuminio hidroksido (0,6 mg Al<sup>3+</sup>)

### 3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Dinatrio-vandenilio 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.

Nuskaitykite čia turi būti įtrauktas QR kodas arba apsilankykite tinklalapyje

<https://hexacima.info.sanofi>

**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), 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. 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, sukeliama 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 draudžiama, 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 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 skiepimą Hexacima vakcina tol, kol vaikas pasijus geriau.
- Jei nors vienas iš toliau nurodytų reiškinų pasireiškė po kokliušo vakcinacijos, reikia atidžiai apsvarstyti, ar skirti kitas kokliušo sudedamąją dalį turinčios vakcinacijos dozes:
  - 40 °C ir aukštesnė temperatūra per 48 val. po vakcinacijos, 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, sukeltantis 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 naudoti.
- 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.

Po adatos dūrio ar net prieš jį galimas nualpimas. Todėl pasakykite gydytojui arba slaugytojui, jei Jūsų vaikas buvo nualpęs per ankstesnes injekcijas.

### **Kiti vaistai ar vakcinos 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 vakcinos, tymų, raudonukės, parotito vakcinos, vėjaraupių vakcinos, rotaviruso ar meningokokinės vakcinos.

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

### **Hexacima sudėtyje yra fenilalanino, kalio ir natrio**

Kiekvienoje Hexacima 0,5 ml dozėje yra 85 mikrogramai fenilalanino. Fenilalaninas gali būti kenksmingas sergantiems fenilketonurija, reta genetinė liga, kuria sergant fenilalaninas kaupiasi organizme, nes organizmas negali jo tinkamai pašalinti.

Hexacima dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (39 mg) kalio ir mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jie beveik neturi reikšmės.

### **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 savaitių) pertrauka. Vakcina turi būti vartojama atsižvelgiant į vietinį skiepijimo kalendorių.

### Papildomos injekcijos (kartotinė vakcinacija)

Po pirmųjų injekcijų kurso Jūsų vaikas gaus kartotinę vakcinos 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, sukiantis 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 vakcinos vartojimo pasireiškia retai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų).

### **Kiti nepageidaujami reiškiniai**

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

- Labai dažni nepageidaujami reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):
  - apetito praradimas (anoreksija);
  - verksmas;
  - mieguistumas (apsnūdymas);
  - vėmimas;
  - karščiavimas (temperatūra 38 °C ar aukštesnė);
  - dirglumas;
  - skausmas paraudimas ar patinimas injekcijos vietoje.
- Dažni nepageidaujami reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):
  - neįprastas verksmas (nenuraminamas verkimas);
  - viduriavimas;
  - sukietėjimas injekcijos vietoje.
- Nedažni nepageidaujami reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):
  - alerginė reakcija;
  - karščiavimas (temperatūra 39,6 °C ar aukštesnė);
  - guzelis (mazgelis) injekcijos vietoje.

- Reti nepageidaujami reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):
  - 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 pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):
  - 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 influenza* b tipo vakcinomis. Jeigu šios reakcijos pasireiškia, taip dažniausiai nutinka po pirmosios vakcinacijos 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 vakcinacijos 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.

Vakciną 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)<sup>1</sup> yra:

Difterijos anatoksino	ne mažiau kaip 20 TV <sup>2,4</sup> (30 Lf)
Stabligės anatoksino	ne mažiau kaip 40 TV <sup>3,4</sup> (10 Lf)
<i>Bordetella pertussis</i> antigenų	
Kokliušo anatoksino	25 mikrogramai
Filamentinio hemagliutinino	25 mikrogramai
Poliovirusų (inaktyvuotų) <sup>5</sup>	
1-ojo tipo (Mahoney padermė)	29 D antigeno vienetų <sup>6</sup>
2-ojo tipo (MEF-1 padermė)	7 D antigeno vienetai <sup>6</sup>
3-ojo tipo (Saukett padermė)	26 D antigeno vienetai <sup>6</sup>
Hepatito B paviršinio antigeno <sup>7</sup>	10 mikrogramų
b tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido (poliribozilribitolio fosfatas), konjuguoto su stabligės baltymu	12 mikrogramų
	22–36 mikrogramai

<sup>1</sup> Adsorbuota ant hidratuoto aliuminio hidroksido (0,6 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> Kai apatinė pasikliautinio intervalo riba (p = 0,95) ir ne mažesnė kaip 30 TV vidutinė vertė

<sup>3</sup> Kai apatinė pasikliautinio intervalo riba (p = 0,95)

<sup>4</sup> Arba ekvivalentiškas aktyvumas, nustatytas remiantis imunogenškumo įvertinimu

<sup>5</sup> Kultivuoti VERO ląstelių kultūroje

<sup>6</sup> Šie antigeno kiekiai tiksliai atitinka anksčiau išreikštus 40-8-32 D antigeno vienetais atitinkamai 1, 2 ir 3 tipo virusams, kai matuojama kitu tinkamu imunocheminiu metodu

<sup>7</sup> Gaminamas mielių *Hansenula polymorpha* ląstelėse, rekombinantinės DNR technologijos būdu

Pagalbinės medžiagos yra:

Dinatrio-vandenilio fosfatas, kalio-divandenilio 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 švirškšte (0,5 ml).

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

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

Hexacima pakuotėje yra po 1 ar 10 užpildytų švirškštų 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:

<b>België/ Belgique /Belgien</b> Sanofi Belgium Tel: +32 2 710.54.00	<b>Lietuva</b> Swixx Biopharma UAB Tel: +370 5 236 91 40
<b>България</b> Swixx Biopharma EOOD Тел.: +359 (0)2 4942 480	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> Sanofi Belgium Tel: +32 2 710.54.00
<b>Česká republika</b> sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111	<b>Magyarország</b> SANOFI-AVENTIS Zrt Tel: +36 1 505 0055
<b>Danmark</b> Sanofi A/S Tel: +45 4516 7000	<b>Malta</b> Sanofi S.r.l. Tel: +39 02 39394 983
<b>Deutschland</b> Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130	<b>Nederland</b> Genzyme Europe B.V. Tel: +31 20 245 4000
<b>Eesti</b> Swixx Biopharma OÜ Tel: +372 640 10 30	<b>Norge</b> Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00
<b>Ελλάδα</b> BIANEE A.E. Τηλ: +30.210.8009111	<b>Österreich</b> Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185-0
<b>España</b> sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	<b>Polska</b> Sanofi Pasteur Sp. z o. o. Tel: +48 22 280 00 00
<b>France</b> Sanofi Pasteur Europe Tel: 0800 42 43 46 Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 67 97	<b>Portugal</b> Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400
<b>Hrvatska</b> Swixx Biopharma d.o.o. Tel: +385 1 2078 500	<b>România</b> Sanofi Romania SRL Tel: +40 21 317 31 36
<b>Ireland</b> sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600	<b>Slovenija</b> Swixx Biopharma d.o.o Tel: +386 235 51 00
<b>Ísland</b> Vistor Tel: +354 535 7000	<b>Slovenská republika</b> Swixx Biopharma s.r.o. Tel: +421 2 208 33 600
<b>Italia</b> Sanofi S.r.l Tel: 800536389 Tel dall'estero: +39 02 39394983	<b>Suomi/Finland</b> Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300

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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

### **Kiti informacijos šaltiniai**

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

Naujausią patvirtintą informaciją apie šią vakciną rasite apsilankę tinklalapyje  
<https://hexacima.info.sanofi> arba išmaniuoju telefonu nuskaite QR kodą:  
turi būti įtrauktas QR kodas

---

### **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 švirkštą reikia pakratyti, kad susidarytų homogeniška suspensija.
- Hexacima negalima vartoti su jokiais kitais vaistiniais preparatais.
- Hexacima turi būti leidžiamas į raumenis. Rekomenduojamos injekcijos vietos yra priekinė šoninė šlaunies sritis (šiai vietai teikiama pirmenybė) arba deltinio raumens sritis vyresniems vaikams (nuo 15 mėnesių amžiaus).  
Leisti į odą ar į veną negalima. Negalima leisti 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), 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* sukiamų 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. 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, sukeliama 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 draudžiama, 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. po vakcinacijos, 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, sukeltantis 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 naudoti.
- 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.

Po adatos dūrio ar net prieš jį galimas nualpimas. Todėl pasakykite gydytojui arba slaugytojui, jei Jūsų vaikas buvo nualpęs per ankstesnes injekcijas.

### **Kiti vaistai ar vakcinos 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 vakcinos, tymų, raudonukės, parotito vakcinos, vėjaraupių vakcinos, rotaviruso ar meningokokinės vakcinos. Hexacima vartojant kartu su kitomis vakcinomis, bus pasirinktos skirtingos injekcijų vietos.

### **Hexacima sudėtyje yra fenilalanino, kalio ir natrio**

Kiekvienoje Hexacima 0,5 ml dozėje yra 85 mikrogramai fenilalanino. Fenilalaninas gali būti kenksmingas sergantiems fenilketonurija, reta genetinė liga, kuria sergant fenilalaninas kaupiasi organizme, nes organizmas negali jo tinkamai pašalinti.

Hexacima dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (39 mg) kalio ir mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jie beveik neturi reikšmės.

### **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 vakcinos 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, sukiantis 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 vakcinos vartojimo pasireiškia retai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų).

### **Kiti nepageidaujami reiškiniai**

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

- Labai dažni nepageidaujami reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):
  - apetito praradimas (anoreksija);
  - verksmas;
  - mieguistumas (apsnūdymas);
  - vėmimas;
  - karščiavimas (temperatūra 38 °C ar aukštesnė);
  - dirglumas;
  - skausmas paraudimas ar patinimas injekcijos vietoje.
- Dažni nepageidaujami reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):
  - nejprastas verksmas (nenuraminamas verkimas);
  - viduriavimas;
  - sukietėjimas injekcijos vietoje.
- Nedažni nepageidaujami reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):
  - alerginė reakcija;
  - karščiavimas (temperatūra 39,6 °C ar aukštesnė);
  - guzelis (mazgelis) injekcijos vietoje.

- Reti nepageidaujami reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):
  - 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 pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):
  - 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 influenza* b tipo vakcinomis. Jeigu šios reakcijos pasireiškia, taip dažniausiai nutinka po pirmosios vakcinacijos 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 vakcinacijos 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.

Vakciną 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)<sup>1</sup> yra:

Difterijos anatoksino	ne mažiau kaip 20 TV <sup>2,4</sup> (30 Lf)
Stabligės anatoksino	ne mažiau kaip 40 TV <sup>3,4</sup> (10 Lf)
<i>Bordetella pertussis</i> antigenų	
Kokliušo anatoksino	25 mikrogramai
Filamentinio hemagliutinino	25 mikrogramai
Poliovirusų (inaktyvuotų) <sup>5</sup>	
1-ojo tipo (Mahoney padermė)	29 D antigeno vienetų <sup>6</sup>
2-ojo tipo (MEF-1 padermė)	7 D antigeno vienetai <sup>6</sup>
3-ojo tipo (Saukett padermė)	26 D antigeno vienetai <sup>6</sup>
Hepatito B paviršinio antigeno <sup>7</sup>	10 mikrogramų
b tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido (poliribozilribitolio fosfatas), konjuguoto su stabligės baltymu	12 mikrogramų 22–36 mikrogramai

<sup>1</sup> Adsorbuota ant hidratuoto aliuminio hidroksido (0,6 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> Kai apatinė pasikliautinio intervalo riba (p = 0,95) ir ne mažesnė kaip 30 TV vidutinė vertė

<sup>3</sup> Kai apatinė pasikliautinio intervalo riba (p = 0,95)

<sup>4</sup> Arba ekvivalentiškas aktyvumas, nustatytas remiantis imunogenškumo įvertinimu

<sup>5</sup> Kultivuoti VERO ląstelių kultūroje

<sup>6</sup> Šie antigeno kiekiai tiksliai atitinka anksčiau išreikštus 40-8-32 D antigeno vienetais atitinkamai 1, 2 ir 3 tipo virusams, kai matuojama kitu tinkamu imunocheminiu metodu

<sup>7</sup> Gaminamas mielių *Hansenula polymorpha* ląstelėse, rekombinantinės DNR technologijos būdu

Pagalbinės medžiagos yra:

Dinatrio-vandenilio fosfatas, kalio-divandenilio 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:

<b>België/ Belgique /Belgien</b> Sanofi Belgium Tel: +32 2 710.54.00	<b>Lietuva</b> Swixx Biopharma UAB Tel: +370 5 236 91 40
<b>България</b> Swixx Biopharma EOOD Тел.: +359 (0)2 4942 480	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> Sanofi Belgium Tel: +32 2 710.54.00
<b>Česká republika</b> sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111	<b>Magyarország</b> SANOFI-AVENTIS Zrt Tel: +36 1 505 0055
<b>Danmark</b> Sanofi A/S Tel: +45 4516 7000	<b>Malta</b> Sanofi S.r.l. Tel: +39 02 39394 983
<b>Deutschland</b> Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130	<b>Nederland</b> Genzyme Europe B.V. Tel: +31 20 245 4000
<b>Eesti</b> Swixx Biopharma OÜ Tel: +372 640 10 30	<b>Norge</b> Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00
<b>Ελλάδα</b> BIANEE A.E. Τηλ: +30.210.8009111	<b>Österreich</b> Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185-0
<b>España</b> sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	<b>Polska</b> Sanofi Pasteur Sp. z o. o. Tel: +48 22 280 00 00
<b>France</b> Sanofi Pasteur Europe Tel: 0800 42 43 46 Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 67 97	<b>Portugal</b> Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400
<b>Hrvatska</b> Swixx Biopharma d.o.o. Tel: +385 1 2078 500	<b>România</b> Sanofi Romania SRL Tel: +40 21 317 31 36
<b>Ireland</b> sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600	<b>Slovenija</b> Swixx Biopharma d.o.o Tel: +386 235 51 00
<b>Ísland</b> Vistor Tel: +354 535 7000	<b>Slovenská republika</b> Swixx Biopharma s.r.o. Tel: +421 2 208 33 600
<b>Italia</b> Sanofi S.r.l. Tel: 800536389 Tel dall'estero: +39 02 39394983	<b>Suomi/Finland</b> Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300

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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

### **Kiti informacijos šaltiniai**

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

Naujausią patvirtintą informaciją apie šią vakciną rasite apsilankę tinklalapyje  
<https://hexacima.info.sanofi> arba išmaniuoju telefonu nuskaite QR kodą:  
turi būti įtrauktas QR kodas

---

### **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 leidžiamas į raumenis. Rekomenduojamos injekcijos vietos yra priekinė šoninė šlaunies sritis (šiai vietai teikiama pirmenybė) arba deltinio raumens sritis vyresniems vaikams (nuo 15 mėnesių amžiaus).  
Leisti į odą ar į veną negalima. Negalima leisti į kraujagyslę: įsitikinkite, kad adata tikrai nepataikė į kraujagyslę.