

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Hexacima suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Hexacima suspensjoni għall-injezzjoni.

Vaċċin ikkonjugat (adsorbit) għal difterite, tetnu, pertussi (komponent aċċellulari), epatite B (rDNA), poljomelite (inattivat) u *Haemophilus influenzae* tip b.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża waħda¹ (0.5 ml) fiha:

Tossojdi tad-Difterite	mhux inqas minn 20 IU ²
Tossojdi tat-Tetnu	mhux inqas minn 40 IU ^{2,3}
Antigen ta' <i>Bordetella pertussis</i>	
Tossojdi ta' Pertussi	25 mikrogramma
Emaglutinin Filamentuz	25 mikrogramma
Poljovirus (Inattivat) ⁴	
Tip 1 (Mahoney)	40 D unità t'antigen ⁵
Tip 2 (MEF-1)	8 D unitajiet t'antigen ⁵
Tip 3 (Saukett)	32 D unità t'antigen ⁵
Antigen superfiċjali ta' Epatite B ⁶	10 mikrogrammi
<i>Haemophilus influenzae</i> polysaccharide tip b (Polyribosylribitol Phosphate)	12-il mikrogramma
konjugat għal proteina tat-Tetnu	22-36 mikrogramma

¹ Assorbit fuq aluminium hydroxide, idrat (0.6 mg Al³⁺)

² Bħala l-limitu ta' kunfidenza 'l baxx (p= 0.95)

³ Jew attività ekwivalenti determinata minn evalwazzjoni tal-immunogeniċità

⁴ Prodott fuq ċelluli ta' Vero

⁵ Jew kwantità antigenika ekwivalenti stabbilita b' metodu immunokimiku

⁶ Prodott fiċ-ċelluli tal-hmira *Hansenula polymorpha* bit-teknoloġija rikombinanti ta' DNA

Il-vaċċin jista' jkun fih traċċi ta', glutaraldehyde, formaldehyde, neomycin, streptomycin u polymyxin B li jintużaw waqt il-proċess ta' produzzjoni (ara sezzjoni 4.3).

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni

Hexacima hija suspensjoni bajdanija u mdenssa.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Hexacima (DTaP-IPV-HB-Hib) hu indikat għal trabi u tfal żgħar minn sitt ġimgħat għal tilqim primarju u bhala buster kontra d-difterite, it-tetnu, il-pertussi, epatite B, poljomele u mard invażiv ikkawżat minn *Haemophilus influenzae* tip b (Hib).

L-użu ta' dan il- vaċċin jrid jkun skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Vaċċinazzjoni primarja:

It-tilqim primarju jikkonsisti minn żewġ dozi (b'intervall ta' mill-inqas 8 ġimgħat) jew fi tliet dozi (b'intervall ta' mill-inqas 4 ġimgħat) skond ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali .

Kull skeda ta' tilqim inkluz il WHO Programm Mwassa' dwar l-Immunizzazzjoni (EPI) għal 6, 10 ġimgħat, 14-il ġimgħa ta' età tista' tintuża kemm jekk ingħatat doża ta' tilqim ta' epatite B fit-twelid jew le.

Meta doża ta' epatite B tingħata fit-twelid, Hexacima jista' jintuża għal dozi supplimentari ta' epatite B mill-età ta' sitt ġimgħat. Jekk tkun meħtieġa t-tieni doża ta' epatite B qabel din l-età, għandha tintuża l-epatite B monovalenti.

Meta doża ta' epatite B tingħata fit-twelid, l-iskeda hexavalenti/pentavalenti/hexavalenti b'Hexacima u vaċċin pentavalenti DTaP-IPV/Hib tal-vaċċinazzjoni primarja sekwenzjali tat-trabi tista' tintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Vaċċinazzjoni buster:

Wara tilqim primarju ta' tliet dozi b' Hexacima, doża booster għandha tingħata.

Wara tilqim primarju ta' tliet dozi b' Hexacima, doża booster għandha tingħata.

Dozi buster għandhom jingħataw mill-inqas 6 xhur wara l- aħħar doża primarja u skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali. Għall-inqas, doża tal-vaċċin Hib għandu jingħata.

Barra minn hekk:

Fejn tilqim ta' epatite B ma ingħataw fit-twelid, huwa neċessarju li jingħata doża buster ta' epatite B. Hexacima jista' jkun ikkunsidrat għal dan il buster.

Wara it-tliet dozi ta' l-iskeda WHO Programm Mwassa' dwar l-Immunizzazzjoni (EPI) b' Hexacima (6, 10, 14-il ġimgħa) u fejn tilqim ta' epatite B ma ingħataw fit-twelid, jrid jingħata doża buster ta' epatite B. Għall-inqas, doża booster ta' vaċċin tal-poljo għandha tingħata. Hexacima jista' jkun ikkunsidrat għal dan il buster.

Meta it-tilqim ta' epatite B jingħata fit-twelid, wara t-tliet dozi primarji, Hexacima jew tilqim pentavalenti DTaP-IPV/Hib jista' jingħata għal buster.

Hexacima jista' jintuża bhala buster f'dawk in-nies li qabel ingħataw tilqim ieħor hexavalenti jew tilqim pentavalenti DTaP-IPV/Hib assoċjat ma tilqim ta' epatite B monovalenti.

Popolazzjoni ohra pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Hexacima fit-trabi inqas minn 6 ġimghat ma ġewx stabbiliti. Dejta mhux disponibbli.

M'hemmx informazzjoni disponibbli fi tfal akbar (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1).

Metodu ta' kif għandu jingħata

It-tilqim għandu jingħata bhala injezzjoni ġol-muskolu. Is-sit ta' injezzjoni rakkomandat huwa prefibbilment in-naħa antero-laterali tal-koxxa u il-muskoli tad-deltoidje fi tfal akbar (possibilment minn 15-il xahar)

Għall-istruzzjonijiet fuq l-imanniġar, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Passat ta' reazzjoni anafilattiku wara l-ġhoti preċedenti ta' Hexacima.

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi, għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati f' sezzjoni 6.1, għal traċċi ta' residwi (glutaraldehyde, formaldehyde, neomycin, streptomycin u polymyxin B), għal kull vaċċin ta' pertussi, jew wara l-ġhoti preċedenti ta' Hexacima jew vaċċin li jkun fih l-istess komponenti jew kostitwenti.

Vaċċinazzjoni b'Hexacima hija kontraindikata jekk l-individwu jkollu enċefalopatija ta' etjoloġija mhux magħrufa, li sseħħ fi żmien 7 ijiem wara tilqim b' vaċċin li jkun fih il-pertussi (vaċċini ta' pertussi b' cellula sħiħa jew aċċellari).

F'dawn iċ-ċirkostanzi il-vaċċinazzjoni ta' pertussi għandha titwaqqaf u l-kors ta' vaċċinazzjoni għandu jitkompla b' vaċċini ta' difterja-tetnu, epatite B, poljiomyelitis u Hib.

Vaċċin ta' pertussi m'għandux jiġi mogħti lil individwi li għandhom kondizzjoni newroloġika jew epilessija li mhuwix stabbilit sakemm trattament għal kondizzjoni jkun ġie stabbilit, il-kondizzjoni jkun stabilizzat u l-benefiċċju jisboq b' mod ċar ir-riskju.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Hexacima mhux ser jipprevjeni mard ikkawżat minn patogeni għajr *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, il-virus ta' epatite B, poljovirus jew *Haemophilus influenzae* tip b. Madankollu, jista' jkun mistenni li l-epatite D ser tiġi mxejjla mill-immunizzazzjoni peress li epatite D (ikkawżata mill-aġent delta) ma sseħħ fl-assenza ta' infezzjoni b' epatite B.

Hexacima mhux ser jipproteġi kontra l-infezzjoni ta' epatite kkawżata minn aġenti ohrajn bħal epatite A, epatite Ċ u l-epatite E jew minn patogeni ohra tal-fwied.

Minhabba l-perjodu twil ta' inkubazzjoni ta' epatite B, huwa possibbli għall-infezzjoni b' epatite B li ma ntgħarfitx li tkun preżenti waqt il-hin tat-tilqim. Il-vaċċin jista' ma jipprevjenix l-infezzjoni ta' epatite B f'kazijiet bħal dawn.

Hexacima ma jipproteġix kontra mard infettiv ikkawżat minn tipi ohra ta' *Haemophilus influenzae* jew kontra meningite li ġejja minn orġini ohra.

Qabel l-immunizzazzjoni

L-immunizzazzjoni għandu jiġi rinviat f'każijiet ta' deni jew infezzjoni moderat għal sever jew mard. Il-preżenza ta' infezzjoni minuri u/jew deni ta' grad baxx ma jikkostitwixxix kontraindikazzjoni.

It-tilqim għandu jkun preċedut minn analiżi tal-istorja medika tal-persuna (b' mod partikolari tilqim preċedenti u reazzjonijiet avversi possibbli). L-għoti tal-vaċċin ta' Hexacima għandu jiġi kkunsidrat bir-reqqa f'persuni li għandhom storja ta' reazzjoni serja jew severa fi żmien 48 siegħa ta' injezzjoni preċedenti b'vaċċin li jkun fih komponenti simili.

Qabel l-injezzjoni ta' kwalunkwe sustanza bijoloġika il-persuna responsabbli għall-għoti għandu jiehu l-prekawzjonijiet kollha magħrufa għall-prevenzjoni ta' reazzjonijiet allergiċi jew oħrajn. Bhal kull vaċċin li jiġi injettat, kura medika xierqa u superviżjoni għandhom dejjem ikunu disponibbli fil-pront f'każ ta' reazzjoni anafilattiku wara l-għoti tal-vaċċin.

Jekk xi wiehed mill-każijiet li ġejjin huma magħrufa li sehhew wara li jingħata t-tilqima li kien fiha l-pertussi, id-deċiżjoni li jingħataw dozi addizzjonali tat-tilqima li fiha l-pertussi għandu jiġi kkunsidrat b'attenzjoni:

- Temperatura ta' $\geq 40^{\circ}\text{C}$ fi żmien 48 siegħa li mhumiex minhabba kawża oħra magħrufa;
- Kollass jew stat bħal f'xokk (episodju ipotoniku-iporisponsiv) fi żmien 48 siegħa mit-tilqima;
- Biki persistenti, li ma jistax jiġi kkonstatat li jdum għal ≥ 3 hours, li jsehh fi żmien 48 siegħa mill-vaċċinazzjoni;
- Aċċessjonijiet bi jew mingħajr deni, li jsehhu fi żmien 3 ijiem mit-tilqima.

Jista' jkun hemm ċirkostanzzji, bhal incidenza għolja ta' pertussis, fejn il-benefiċċji potenzjali huma akbar mir-riskji possibbli.

Storja ta' aċċessjonijiet bid-deni, storja familjari ta' konvulżjonijiet jew is-Sindromu ta' Mewt f'Daqqa fi Trabi (SIDS - Sudden Infant Death Syndrome) ma jikkostitwixxix kontraindikazzjoni għall-użu ta' Hexacima. Individwi bi storja ta' aċċessjonijiet bid-deni għandhom jiġu segwiti mill-qrib peress li każijiet avversi bħal dawn jistgħu jsehhu fi żmien 2 sa 3 ijiem wara t-tilqima.

Jekk ikun hemm is-sindromu ta' Guillain-Barré jew newrite brankjali wara t-tehid ta' vaċċin li jkun fih tosojdi tat-tetnu, id-deċiżjoni sabiex tingħata tilqima li fiha tosojdi tat-tetnu għandha tkun ibbazata fuq konsiderazzjoni attenta tal-benefiċċji potenzjali u r-riskji possibbli, bhal jekk l-immunizzazzjoni primarja tkunx tlestiet jew le. Il-vaċċinazzjoni hija normalment iġġustifikata għal individwi li l-iskeda ta' immunizzazzjoni primarja tagħhom mhumiex kompluti (i.e. ittiehdu inqas minn tliet dozi).

L-immunogeniċità tal-vaċċin tista' titbaxxa permezz ta' trattament immunosoppressiv jew immunodeficijenti. Huwa rakkomandat li t-tilqima tiġi rinviata sa tmiem dan it-trattament jew mard. Minkejja dan, it-tilqim ta' individwi b'immunodeficijenza kronika bħal infezzjoni ta' HIV huwa rakkomandat anki jekk ir-rispons antikorporali jista' jkun limitat.

Populazzjonijiet speċjali

M'hemmx informazzjoni disponibbli għal trabi li jitwiieldu qabel iż-żmien. Madankollu, jista' jiġi osservat rispons immuni aktar baxx u l-livell ta' protezzjoni klinika mhix magħrufa.

Ir-rispons immuni għall-vaċċin ma ġiex studjat fil-kuntest ta' polimorfizmi ġenetiċi.

F'individwi b'insuffiċjenza tal-kliewi kronika, rispons indebolit minhabba epatite B ġie osservat u l-għoti ta' dozi addizzjonali tat-tilqima għall-epatite B għandhom jiġu kkunsidrati skont il-livell ta' antikorpi kontra l-antigeni tal-wiċċ tal-virus ta' epatite B (anti-HBsAg).

Prekawzjonijiet għall-użu

M'għandekx tagħti b'injezzjoni ġol-vini jew l-arterji, ġol-ġilda jew taħt il-ġilda.

Bhal vaċċini injettabbli kollha, il-vaċċin għandu jingħata b'attenzjoni lill-individwi bi tromboċitopenja jew b'disturbi emorraġiċi peress li jista' jkun hemm emorraġiji wara l-ġhoti ġol-muskolu.

Ir-riskju potenzjali t'apnea u l-ħtieġa għal monitoraġġ respiratorju għal 48 sa 72 siegħa għandhom jiġu kkunsidrati meta tingħata l-ewwel serje ta' tilqim lil trabi prematuri hafna (li jitwiieldu wara ≤ 28 ġimgha ta' tqala) u speċjalment f'dawk bi storja preċedenti ta' immaturità respiratorja. Peress li l-benefiċċju tat-tilqima huwa għoli f'dan il-grupp ta' trabi, it-tilqim m'għandux jinżamm lura jew jiġi diferit.

Interferenza ma' testijiet fil-laboratorju

Peress li l-antiġen kapsulari polisakkarid ta' Hib jiġi eliminat fl-awrina, test pożittiv fl-awrina jista' jiġi osservat fi żmien 1sa 2 ġimghat wara t-tilqima. Testijiet oħra għandhom isiru sabiex jikkonfermaw l-infezzjoni Hib matul dan il-perjodu.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Tagħrif dwar l-ġhoti fl-istess żmien ta' Hexacima b'vaċċin polisakkarid pnemkokkali konjugat ma' wera l-ebda interferenza klinikament rilevanti fir-rispons antikorporali għal kull wiehed mill-antiġeni.

Tagħrif dwar l-ġhoti fl-istess żmien ta' doża buster ta' Hexacima mal-vaċċini tal-hosba-gattone-rubella ma' wera l-ebda interferenza klinikament rilevanti fir-rispons antikorporali għal kull wiehed mill-antiġeni. Jista' jkun hemm interferenza klinikament rilevanti fir-rispons antikorporali ta' Hexacima u tilqim ta' variċella u dawn il-vaċċini m'għandhomx jingħataw fl-istess żmien.

Tagħrif dwar l-ġhoti fl-istess żmien ta' vaċċini ta' rotavirus ma' wera l-ebda interferenza klinikament rilevanti fir-rispons antikorporali għal kull wiehed mill-antiġeni.

Data dwar l-amministrazzjoni konkomitanti ta' Hexacima ma' vaċċin konjugat ta' meningokokkus C jew grupp meningokokkali A, C, W-135 u Y vaċċin konjugat ma' uriet l-ebda interferenza klinikament rilevanti fir-rispons ta' antikorpi għall kull wiehed mill-antiġeni.

Jekk huwa kkonsidrat li jingħata l-vaċċin ma' vaċċin ieħor, jridu jingħataw fuq siti t'injezzjoni separati.

Hexacima m'għandux jithallat ma' kwalunkwe vaċċini jew mediċini oħra li jingħataw b'mod parenterali.

L-ebda interazzjoni klinikament sinifikanti ma' trattamenti jew prodotti bijoloġiċi oħra ma' giet irrappurtata hlief fil-każ ta' terapija immunosoppressiva (ara sezzjoni 4.4).

Interferenza ma' testijiet fil-laboratorju: ara sezzjoni 4.4.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Mhux applikabbli. Dan il-vaċċin mhuwiex maħsub biex jingħata lill-nisa ta' età li jista' jkollhom it-tfal.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Mhux applikabbli.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

a- Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Fi studji kliniċi f'individwi li hađu Hexacima, l-aktar reazzjonijiet irrappurtati b'mod frekwenti jinkludu l-uġiġh fil-post tal-injezzjoni, l-irritabilità, il-biki, u l-eritema fil-post tal-injezzjoni.

Ftit oghla reattoġeniċità solleċitati ġiet osservata wara l-ewwel doża meta mqabbla ma 'doži sussegwenti.

Is-sigurtà ta Hexacima fi tfal aktar minn 24 xahar ta 'età ma ġiex studjat fi provi kliniċi.

b- Reazzjonijiet avversi elenkati f' tabella

Il-konvenzjoni li ġejja ġiet uzata biex tikklassifika r-reazzjonijiet avversi:

Komuni hafna ($\geq 1/10$)

Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)

Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$)

Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1000$)

Rari hafna ($< 1/10,000$)

Mhux maghruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi minn provi kliniċi u rappurtati bl-użu kummerċjali

Sistema tal-klassifika tal-organi	Frekwenza	Reazzjonijiet Avversi
Disturbi fis-sistema immuni	Mhux komuni	Reazzjoni ta' sensittività eċċessiva
	Rari	Reazzjoni anafilattiku*
Disturbi fil-metabolizmu un-nutrizzjoni	Komuni hafna	Anoressja (nuqqas ta aptit)
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni hafna:	Biki, nġhas
	Komuni	Biki mhux normali (biki fit-tul)
	Rari	Aċċessjonijiet bi jew mingħajr deni*
	Rari hafna	Reazzjonijiet ipotoniċi jew episodji ipotoniċi iporisponsivi (HHE - hypotonic-hyporesponsive episodes)
Disturbi gastro-intestinali	Komuni hafna	Rimettar
	Komuni	Dijarea
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Rari	Raxx
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni hafna	Uġiġh fis-sit tal-injezzjoni, eritema fis-sit tal-injezzjoni, nefha fis-sit tal-injezzjoni Irritabilità Deni (temperatura tal-ġisem $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$)
	Komuni	Twebbis fis-sit tal-injezzjoni
	Mhux komuni	Għoqda fis-sit tal-injezzjoni Deni (temperatura tal-ġisem $\geq 39.6^{\circ}\text{C}$)
	Rari	Nefha estensiva fid-dirġajn/riglejn†

* Reazzjonijiet avversi min rappurtar spontanju

† Ara sezzjoni ċ

ċ- Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Nefha estensiva fid-dirġajn/riglejn: Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni li huma kbar (> 50 mm), li jinkludu nefha estensiva fid-dirġajn/riglejn mis-sit tal-injezzjoni lil hinn minn waħda jew żewġ ġogi, kienu rrappurtati fit-tfal. Dawn ir-reazzjonijiet jibdew fi żmien 24-72 siegħa wara t-tilqima, jistgħu jkunu assoċjati ma', eritema, sħana, tenerezza jew uġiġh fis-sit ta' injezzjoni u jgħaddu waħedhom fi żmien 3-5 ijiem. Ir-riskju jidher li jiddependi fuq in-numru ta 'doži ta' qabel ta' vaċċin li fihom pertussis aċċellulari, ma' riskju akbar wara l-doži 4 u 5.

d- Każijiet avversi potenzjali

(i.e. każijiet avversi li ġew rrapportati b'vaċċini oħra li fihom wiehed jew aktar mill-komponenti jew kostitwenti ta' Hexacima u mhux direttament b'Hexacima)

Disturbi fis-sistema nervuża

- Newrite brakjali u s-Sindromu ta' Guillain-Barré ġew rrapportati wara l-ghoti ta' vaċċin li jkun fih tossonji tat-tetnu.
- Newropatija periferali (poliradikulonewrite, paralizi tal-wieċċ), newrite ottika, demijelinazzjoni tas-sistema nervuża ċentrali (sklerozi multipla) kienu rrapportati wara l-ghoti tal-vaċċin b'antiġen ta' epatite B.
- Enċefalopatija/enċefalite.

Disturbi Respiratorji, toraċiċi u medjastinali

Apnea fi trabi prematuri hafna (≤ 28 ġimgħa ta' tqala) (ara sezzjoni 4.4).

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Reazzjoni edamuża li taffettwa riġel wiehed jew it-tnejn tista' sseħħ wara l-vaċċinazzjoni li jkun fiha *Haemophilus influenzae* tip b. Jekk din ir-reazzjoni sseħħ, hija tagħmel dan l-aktar wara injezzjonijiet primarji u tiġi osservata fi żmien ftit sigħat wara t-tilqima. Sintomi assoċjati jistgħu jinkludu ċjanożi, ħmura, purpura għaddiena u biki sever. Il-każijiet kollha jirriżolvu rwieħhom spontanament mingħajr konsegwenzi fi żmien 24 siegħa.

Rapportaġ ta' reazzjonijiet avversi issuspetati

Rapportaġ ta' reazzjonijiet avversi issuspetati wara awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali huwa importanti. Dan iħalli monitoraġ kontiwu tal-proporzjoni tal-benefiċċju/riskju tal-prodott mediċinali. Professjonisti fil-kura tas-saħħa huma mitluba li jirraportaw xi reazzjonijiet avversi issuspetati bl-użu tas-sistema nazzjonali ta' raportaġ li tinstab f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Mhux dokumentat.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Grupp farmakoterapewtiku: Vaċċini, vaċċini batterjali u virali kombinati, Kodiċi ATC: J07CA09

L-immunogeniċità ta' Hexacima fi tfal aktar minn 24 xahar ta' età ma ġiex studjat fi provi kliniċi.

Ir-riżultati miksuba għal kull wiehed mill-komponenti huma mogħtija fil-qosor fit-tabelli hawn taħt:

Tabella 1: Rati ta' Seroprotezzjoni/Serokonverzjoni* xahar wara tilqim b' żewġ jew tlett dożi primarji ta' Hexacima

Limiti ta' Antikorpi	Żewġ dożi	Tlett dożi			
	3 - 5 xhur	6-10-14 Ġimghat	2-3-4 Xhur	2-4-6 Xhur	
	N=249**	N=123 to 220†	N=322††	N=934 to 1270‡	
	%	%	%	%	
Antidifterite (≥ 0.01 IU/ml)	99.6	97.6	99.7	97.1	
Antitetnu (≥ 0.01 IU/ml)	100.0	100.0	100.0	100.0	
Anti-PT (Serokonverzjoni ‡‡) (Rispons tal - vaċċin§)	93.4 98.4	93.6 100.0	88.3 99.4	96.0 99.7	
Anti-FHA (Serokonverzjoni ‡‡) (Rispons tal - vaċċin§)	92.5 99.6	93.1 100.0	90.6 99.7	97.0 99.9	
Anti-HBs (≥ 10 mIU/ml)	B'vaċċin ta' epatite B fit-twelid	/	99.0	/	99.7
	Mingħajr il-vaċċin ta' epatite B fit twelid	97.2	95.7	96.8	98.8
Anti-Poljo tip 1 (≥ 8 (1/dilwazzjoni))	90.8	100.0	99.4	99.9	
Anti-Polio tip 2 (≥ 8 (1/dilwazzjoni))	95.0	98.5	100.0	100.0	
Anti-Polio tip 3 (≥ 8 (1/dilwazzjon))	96.7	100.0	99.7	99.9	
Anti-PRP (≥ 0.15 µg/ml)	71.5	95.4	96.2	98.0	

* Sostituti ġeneralment aċċettati (PT , FHA) jew korrelati ta 'protezzjoni (komponenti ohra)

N = Numru ta 'individwi analizzati (per protokoll fiss)

** 3, 5 xhur mingħajr vaċċinazzjoni epatite B fit-twelid (il-Finlandja , l-Iżvezja)

† 6, 10, 14-il ġimgha bi u mingħajr tilqim epatite B fit-twelid (Ir-Repubblika tal-Afrika t'Isfel)

†† 2, 3, 4 xhur mingħajr vaċċinazzjoni epatite B fit-twelid (il-Finlandja)

‡ 2, 4, 6 xhur mingħajr vaċċinazzjoni epatite B fit-twelid (Argentina , il-Messiku , il-Peru) u bl-epatite B - tilqim fit-twelid (il-Kosta Rika u l-Kolombja)

‡‡ Serokonverzjoni : minimu Żieda ta '4 darbiet aktar meta mqabbla mal-livell ta' qabel ittilqim (qabel id-doża 1)

§ Rispons tal - Vaċċin : Jekk b'konċentrazzjoni ta 'antikorpi qabel it-tilqim < 8 UE / ml, allura l-konċentrazzjoni antikorp wara t-tilqim għandu jkun ≥ 8 UE / ml. Inkella, il-konċentrazzjoni ta 'antikorpi wara t-tilqima għandhom jiġu ≥ livell pre- immunizzazzjoni.

Tabella 2: Rati ta' Seroprotezzjoni/Serokonverzjoni* xahar wara tilqim buster b' Hexacima

Limiti ta' Antikorpi	Tilqim buster fi 11-12-il xahar ta 'età wara kors primarju ta żewġ doži	Tilqim buster fit-tieni sena ta' hajja wara kors primarju ta' tliet doži			
	3-5 xhur	6-10-14 Ġimghat	2-3-4 Xhur	2-4-6 Xhur	
	N=249**	N=204†	N=178††	N=177 to 396‡	
	%	%	%	%	
Antidifterite (≥ 0.1 IU/ml)	100.0	100.0	100.0	97.2	
Antitetnu (≥ 0.1 IU/ml)	100.0	100.0	100.0	100.0	
Anti-PT (Serokonverzjoni ††) (Rispons tal - vaċċin§)	94.3 98.0	94.4 100.0	86.0 98.8	96.2 100.0	
Anti-FHA (Serokonverzjoni ††) (Rispons tal - vaċċin§)	97.6 100.0	99.4 100.0	94.3 100.0	98.4 100.0	
Anti-HBs (≥ 10 mIU / ml)	B' vaċċin ta' epatite B fit-twelid	/	100.0	/	99.7
	Mingħajr il-vaċċin ta' epatite B fit twelid	96.4	98.5	98.9	99.4
Anti-Poljo tip 1 (≥ 8 (1/dilwazzjon))	100.0	100.0	98.9	100.0	
Anti-Polio tip 2 (≥ 8 (1/dilwazzjon))	100.0	100.0	100.0	100.0	
Anti-Polio tip 3 (≥ 8 (1/dilwazzjon))	99.6	100.0	100.0	100.0	
Anti-PRP (≥ 1.0 µg/ml)	93.5	98.5	98.9	98.3	

* Sostituti ġeneralment aċċettati (PT , FHA) jew korrelati ta 'protezzjoni (komponenti ohra)

N = Numru ta 'individwi analizzati (per protokoll fiss)

** 3, 5 xhur mingħajr vaċċinazzjoni epatite B fit-twelid (il-Finlandja , l-Iżvezja)

† 6, 10, 14-il ġimgha bi u mingħajr tilqim epatite B fit-twelid (Ir-Repubblika tal-Afrika t'Isfel)

†† 2, 3, 4 xhur mingħajr vaċċinazzjoni epatite B fit-twelid (Il-Finlandja)

‡ 2, 4, 6 xhur mingħajr vaċċinazzjoni epatite B fit-twelid (il-Messiku) u bl-epatite B -tilqim fit-twelid (il-Kosta Rika u l-Kolombja)

‡‡ Serokonverzjoni : minimu Żieda ta '4 darbiet aktar meta mqabbla mal-livell ta' qabel it-tilqim (qabel id-doża 1)

§ Rispons tal – vaċċin : Jekk konċentrazzjoni ta' antikorp qabel it-tilqim (qabel id-doża 1) < 8 UE / ml, allura l- konċentrazzjoni ta' antikorp wara l- booster għandhom ikunu ≥8 UE / ml. Inkella, il-konċentrazzjoni ta' antikorp wara l- booster għandhom ikunu ≥ livell ta' qabel it-tilqim (qabel id-doża 1)

Ir-rispons immuni għall-antiġeni tal-Hib u l-pertussis wara 2 dozi fit-2 u r-4 xahar ta' età

Ir-rispons immuni għal Hib (PRP) u l-antiġeni tal-pertussis (PT u FHA) kienu evalwati wara 2 dozi fi subsett ta' individwi li ngħataw Hexacima (N = 148) fi 2, 4, 6 xhur ta' età. Ir-rispons immuni għal PRP, PT u FHA Antiġeni xahar wara 2 dozi mogħtija f'2 u 4 xhur ta' età kienu simili għal dawk osservati xahar wara induzzjoni 2- doża li ngħatat 3 u 5 xhur ta' età : titers anti-PRP ≥ 0.15 mg / ml kienu osservati 73.0 % tal-individwi, ir-rispons tal-vaċċin anti- PT fil 97.9 % tal- individwi u anti FHA rispons tal-vaċċin fil 98.6 % tal -individwi.

Persistenza tar-rispons immuni

Studji fit-tul dwar il-persistenza tal-antikorpi kkawżati mill-vaċċin wara serje primarja li tvarja bejn tarbija/tifel ċkejken u wara l-ghoti mat-twelid jew le tal-vaċċin kontra l-epatite B wrew manteniment tal-livelli 'l fuq mill-livelli rikonoxxuti ta' protezzjoni jew limitu bażiku ta' antikorpi meħtieġa kontra l-antiġeni tal-vaċċin (ara Tabella 3)

Barra minn hekk, l-immunità kontra l-komponent tal-epatite B tal-vaċċin intweriet li tippersisti sal-età ta' 9 snin wara serje primarja li tikkonsisti minn doża waħda tal-vaċċin tal-epatite B mogħtija mat-twelid segwit minn serje infantili ta' 3 dozi fit-2,4 u 6 xahar ta' età mingħajr ma tinghata buster wara l-età ta' sena fejn 49.3% ta' dawk li hađu l-vaċċin kellhom antikorpi ≥ 10 mIU/ml b'konċentrazzjonijiet medji ġeometriċi ta' 13.3 (95% CI: 8.82 – 20.0) mIU/ml. Il-memorja immuni kontra l-epatite B giet murija permezz tal-presenza ta' rispons anamnesticu meta ngħatat il-vaċċinazzjoni tal-Epatite B fl-età ta' 9 snin f'93% ta' dawk li hađu l-vaċċin bi żvilupp ta' konċentrazzjonijiet medji ġeometriċi ta' 3692 (95% CI: 1886 – 7225) mIU/ml wara l-vaċċinazzjoni.

Tabella 3: Rati ta' protezzjoni fis-serum ^a fl-età ta' 4.5 snin wara vaċċinazzjoni b'Hexacima

Limiti meħtieġa ta' antikorpi	Primarja 6-10-14-il ġimgħa u buster fil-15-18-il xahar		Primarja 2-4-6 xahar u buster fit-12-24 xahar
	Mingħajr l-epatite B mat-twelid	Bl-epatite B mat-twelid	Bl-epatite B mat-twelid
	N=173 ^b	N=103 ^b	N=220 ^c
	%	%	%
Anti-difterite (≥ 0.01 IU/ml)	98.2	97	100
(≥ 0.1 IU/ml)	75.3	64.4	57.2
Anti-tetnu (≥ 0.01 IU/ml)	100	100	100
(≥ 0.1 IU/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 mIU/ml)	73.3	96.1	92.3
Anti-Poljo tip 1 (≥ 8 (1/dilution))	NA ^d	NA ^d	99.5
Anti-Poljo tip 2 (≥ 8 (1/dilution))	NA ^d	NA ^d	100
Anti-Poljo tip 3 (≥ 8 (1/dilution))	NA ^d	NA ^d	100
Anti-PRP (≥ 0.15 µg/ml)	98.8	100	100

N = Numru ta' individwi li ġew analizzati (għal kull sett ta' protokoll)

a: Surrogati normalment aċċettati (PT, FHA) jew sustanzi relatati ta' protezzjoni (komponenti oħra)

b: 6, 10, 14-il ġimgħa b'vaċċinazzjoni jew le tal-epatite B mat-twelid (Ir-Repubblika tal-Affrika t'Isfel)

c: 2, 4, 6 xahar b'vaċċinazzjoni tal-epatite B mat-twelid (Kolombja)

d: Minhabba Granet Nazzjonali ta' Tilqim b'OPV fil-pajjiż, ir-riżultati tal-Poljo ma ġewx analizzati

e: 8 EU/ml jikkorrispondu għal 4 LLOQ (Il-limitu l-baxx ta' Kwantifikazzjoni f'analizi immunosorbenti mqabbd ma' enzima ELISA-enzyme-linked immunosorbent assay).

Il-valur LLOQ għal anti-PT u anti-FHA huwa ta' 2 EU/ml

Effikaċja u effettività fil-protezzjoni kontra pertussis

L-effikaċja tal-vaċċin tal-antigeni tal-pertussi aċċellulari (aP) li hemm f' Hexacima kontra l-aktar pertussi tipika severa mfissra mill-WHO (≥ 21 jum ta' sogħla parossimali) hi dokumentata fi studju każwali u double-blind fost trabi b' doża primarja ta' 3 permezz tal-vaċċin DTaP f' pajjiż endemiku (Senegal). Il-ħtieġa ta' doża buster għal tfal żgħar deher f'dan l-istudju.

Il-kapaċità fuq perjodu ta' żmien twil tal-antigeni ta' pertussi aċċellulari (aP) li hemm f' Hexacima Hexacima biex titnaqqas l-incidenta ta' pertussi u jiġi kkontrollat il-mard ta' pertussi fit-tfulija ntweriet f' sorveljanza nazzjonali ta' 10 snin fuq il-marda ta' pertussi fl-Iżvezja bil-vaċċin pentavalenti DTaP-IPV/Hib, bi skeda ta' 3,5,12 xhur. Riżultati ta' segwit fiz-żmien twil intweriet riduzzjoni drammatiku fl-incidenta ta' pertussis wara it-tieni doża irrispettivament tal-vaċċin li intuża.

Effettività fil-protezzjoni kontra l-marda invażiva tal-Hib

L-effettività tal-vaċċin kontra mard invażiv ta' Hib għal DTaP u vaċċini kombinati ta' Hib (pentavalenti u heksavalenti li jinkludu vaċċini li jkun fihom l-antiġen Hib minn Hexacima) intweriet fil-Germanja permezz ta' studju estensiv (fuq hames snin għall-perjodu ta' insegwitu) ta' sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq. L-effettività tal-vaċċin kienet ta' 96.7% għas-serje primarja shiha, u 98.5% għal doża buster (irrispettivament mill-ipprajmjar).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Ma sarux studji farmakokinetiċi.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Informazzjoni mhix klinika ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bniedem ibbażat fuq studji konvenzjonali dwar dozi ripetuti u studji ta' tolleranza lokali.

Fis-siti ta' injezzjoni, bidliet istoloġiċi infjammatorji kroniċi kienu osservati, li huma mistennija li jkollhom rkupru bil-mod.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Disodium hydrogen phosphate

Potassium dihydrogen phosphate

Trometamol

Sakkarosju Aċidi amminiċi essenzjali li jinkludu L-phenylalanine

Sodium hydroxide, acetic acid jew hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)

Ilma għall-injezzjonijiet.

Għal adsorbent: ara sezzjoni 2.

6.2 Inkompatibiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-vaċċin m'għandux jithallat ma' vaċċini jew prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Ahżen fi frigġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Tagħrif dwar l-istabbiltà jindika li l-komponenti tal-vaċċin huma stabbli f' temperaturi sa 25°C għal 72 siegħa. Fit-tmiem ta' dan il-perjodu, Hexacima għandu jew jintuża jew jintrema. Dan it-tagħrif huwa maħsub għal professjonisti fil-kura tas-sahħa fil-każ biss ta' devjazzjoni temporanja mit-temperatura tal-ħażna li suppost.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Hexacima f'siringi mimlija għal-lest

0.5 ml ta' suspensjoni f'siringa mimlija minn qabel (hġieg tip I) b'tapp planger (halobutyl) u għatu tat-tarf (halobutyl), mingħajr labra.

0.5 ml ta' suspensjoni f'siringa mimlija minn qabel (hġieg tip I) b'tapp planger (halobutyl) u għatu tat-tarf (halobutyl), b'labra 1 separata.

0.5 ml ta' suspensjoni f'siringa mimlija minn qabel (hġieg tip I) b'tapp planger (halobutyl) u għatu tat-tarf (halobutyl), b'2 labar separati.

Daqs ta' pakkett ta' wiehed jew 10.

Hexacima f'kunjetti

0.5 ml suspensjoni (hġieg tip I) b'tapp (halobutyl) .

Daqs tal-pakkett ta' 10 .

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintremaw għal immaniġġar iehor

Hexacima f'siringi mimlija għal-lest

Qabel l-amministrazzjoni, is-siringa mimlija għal-lest għanda tithawwad biex tinkiseb suspensjoni omoġenja imdardra bajdanija.

Is-suspensjoni trid tinara sew qabel l-amministrazzjoni. Jekk huwa l-każ li hemm materju barrani u/jew osservazzjoni ta' varjazzjoni fl-aspett fiżiku, armi is-siringa mimlija għal-lest.

Għal siringi mingħajr labra meħmuża, il-labra għandha titwahhal sew mas-siringa, billi ddawarha tidwira ta' kwart.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Hexacima f'kunjetti

Qabel l-ġħoti, il-kunjett għandu jithawwad sabiex tinkiseb omoġenja, bajdani, sospensjoni imdardra.

Is-suspensjoni għandha tiġi spezzjonata viżwalment qabel ma jingħata. Fil-każ ta' xi partiċelli barranin u/jew vrjazzjoni fid-dehra fiżika qed jiġu osservati, armi l-kunjett.

Doża ta' 0.5 ml tingħibed permezz ta' siringa għall-injezzjoni.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Hexacima f'siringi mimlija ghal-lest

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 f'kunjetti

EU /1/13/ 828/ 001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17 ta' April 2013

Data tal-ahhar tiġdid: 08 ta' Jannar 2018

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONI RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU.**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ.**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanza(i) bijoloġika(ċi) attiva(i)

Sanofi Pasteur SA
1541 avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy L'Etoile
Franza

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

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott.

Sanofi Pasteur SA
Parc Industriel d'Incarville
27100 Val de Reuil
Franza

Sanofi Pasteur SA
1541 avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy L'Etoile
Franza

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott konċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

- **Hruġ tal-lott uffiċjali**

Skont l-Artiklu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-hruġ tal-lott uffiċjali għandu jsir minn laboratorju tal-istat jew laboratorju ieħor li jiġi magħżul għal dak il-għan.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti Aġġornati Perjodiċi dwar is-Sigurtà**

Ir-rekwiziti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-Immaniġġar tar-Riskju (RMP)

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

L-RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta l-pjan tal-immaniġġar tar-riskju jiġi modifikat speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil tal-benefiċċju/riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

Meta l-prezentazzjoni ta' PSUR u l-aġġornament ta' RMP jikkoincidu, dawn għandhom jiġu pprezentati fl-istess hin.

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKETT

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Hexacima – Kartuna ghas - siringa mimlija ghal-lest minghajr labra, b'labra wahda separata, b'zewg labar separati. Daqs ta' pakkett ta' 1 jew 10.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Hexacima, suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Vaccin ikkonjugat (adsorbit) ta' Difterite, tetnu, pertussi (komponent aċċellulari), epatite B (rDNA), poljometite (inattivat) u *Haemophilus influenzae* tip b

DTaP-IPV-HB-Hib

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Doża wahda¹ (0.5 ml) fiha:

- | | |
|---|------------|
| • Tossojdi tad-Difterite | ≥ 20 IU |
| • Tossojdi tat-Tetnu | ≥ 40 IU |
| • Antigen ta' <i>Bordetella pertussis</i> : Tossojdi ta' Pertussi/ Emaglutinin Filamentuż | 25/25 µg |
| • Poljovirus (Inattivat) Tipi 1/2/3 | 40/8/32 DU |
| • Antigen superficjali ta' Epatite B | 10 µg |
| • <i>Haemophilus influenzae</i> polysaccharide tip b | 12 µg |
| • konjugat għal proteina tat-Tetnu | 22-36 µg |

¹ Assorbit fuq aluminium hydroxide, idrat (0.6 mg Al³⁺)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Disodium hydrogen phosphate

Potassium dihydrogen phosphate

Trometamol

Sakkarosju

Aċidi amminiċi essenzjali li jinkludu L-phenylalanine

Sodium hydroxide, acetic acid jew hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)

Ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest.

1 siringa mimlija lesta (0.5 ml) minghajr labra

10 siringi mimlija lesti minghajr labra (0.5 ml)

1 siringa mimlija lesta b'labra 1 (0.5 ml)

10 siringi mimlija lesti b'10 labriet (0.5 ml)

1 siringa mimlija lesta b'2 labriet (0.5 ml)

10 siringi mimlija lesti b'20 labriet (0.5 ml)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ġol-muskoli.
Hawwad qabel l-użu.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS: XX/SSSS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ.
Tagħmlux fil-friża.
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU:

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Bar code 2D jgħorru l-identifikatur uniku inklużi.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU –DEJTA TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:

SN:

NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Hexacima – Kartuna għal kunjett. Daqs ta' pakkett ta' 10.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Hexacima, suspensjoni għall-injezzjoni.

Vaċċin ikkonjugat (adsorbit) ta' Difterite, tetnu, pertussi (komponent aċċellulari), epatite B (rDNA), poljovirus (inattivat) u *Haemophilus influenzae* tip b

DTaP-IPV-HB-Hib

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Doża waħda¹ (0.5 ml) fiha:

- | | |
|---|------------|
| • Tossojdi tad-Difterite | ≥ 20 IU |
| • Tossojdi tat-Tetnu | ≥ 40 IU |
| • Antiġen ta' <i>Bordetella pertussis</i> : Tossojdi ta' Pertussi/ Emaglutinin Filamentuż | 25/25 µg |
| • Poljovirus (Inattivat) Tipi 1/2/3 | 40/8/32 DU |
| • Antiġen superfiċjali ta' Epatite B | 10 µg |
| • <i>Haemophilus influenzae</i> polysaccharide tip b | 12 µg |
| konjugat għal proteina tat-Tetnu | 22-36 µg |

¹ Assorbit fuq aluminium hydroxide, idrat (0.6 mg Al³⁺)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Disodium hydrogen phosphate

Potassium dihydrogen phosphate

Trometamol

SakkarosjuAċidi amminiċi essenzjali li jinkludu L-phenylalanine

Sodium hydroxide, acetic acid jew hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)

Ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni

10 kunjetti (0.5ml)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ġol-muskoli.

Hawwad qabel l-użu.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS: XX/SSSS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħžen fi frigġ.
Tagħmlux fil-friza.
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sanofi Pasteur SA, 2 avenue Pont Pasteur,69007 Lyon, Franza

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/828/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU:

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Bar code 2D jgħorru l-identifikatur uniku inklużi.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU –DEJTA TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:

SN:

NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻGHAR

Tikketta – Siringa mimlija ghal-lest

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Hexacima, suspensjoni għall-injezzjoni
DTaP-IPV-HB-Hib
IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Doża 1 (0.5 ml)

6. OHRAJN

Sanofi Pasteur SA

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻGHAR

Tikketta – Kunjett

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Hexacima, suspensjoni għall-injezzjoni
DTaP-IPV-HB-Hib
IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Doża 1 (0.5 ml)

6. OHRAJN

Sanofi Pasteur SA

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' Taghrif: Taghrif għall-Utent

Hexacima, suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Vaċċin ikkonjugat (adsorbit) għal difterite, tetnu, pertussi (komponent aċellulari), epatite B (rDNA), poljomelite (inattivat) u *Haemophilus influenzae* tip b

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel it-tifel/tifla tiegħek tiġi mlaqqma, peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Jekk it-tifel/tifla ikollhom xi effetti sekondarji, kellew lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwix elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Hexacima u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel mat-tifel/tifla tiegħek jingħata Hexacima
3. Kif għandek tuża Hexacima
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Hexacima
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Hexacima u għalxiex jintuża

Hexacima (DTaP-IPV-HB-Hib) huwa vaċċin li jintuża biex jiproteġi kontra mard infettiv.

Hexacima jgħin biex jiproteġi kontra d-difterite, it-tetnu, il-pertussi, l-epatite B, il-poljomelite u mard serju kkawżat minn *Haemophilus influenzae* tip b. Hexacima jingħata lit-tfal minn 6 gimgħat..

Il-vaċċin jaġixxi billi jgħiegħel lill-ġisem jipproduċi protezzjoni għalih innifsu (antikorpi) kontra l-batterja u l-virus li jikkawżaw dawn l-infezzjonijiet differenti:

- Id-difterite hija marda infettiva li ġeneralment taffettwa l-grizmejn. Fil-grizmejn, l-infezzjoni tikkawżata uġiġh u nefha li tista' twassal għal soffokazzjoni. Il-batterja li tikkawżata l-marda tagħmel ukoll tossina (velenu) li jista' jagħmel ħsara l-qalb, il-kliewi u n-nervituri.
- Tetnu (xi kultant jissejjaħ xedaq maqful) hija normalment kkawżata mill-batterja tat-tetnu li jidhol f'ferita fonda. Il-batterja tagħmel tossin (velenu) li jikkawżata spażmi muskolari, li jwassal biex ma tkunx tista' tiehu nifs sew u bil-possibilità ta' soffokazzjoni.
- Pertussi (ħafna drabi msejjaħ sogħla konvulsiva) hija marda infettiva ħafna, li taffettwa il-passaġġi tan-nifs. Tikkawżata sogħla severa li tista' tasal għal problem sabiex tiegħu n-nifs. Is- sogħla ta' spiss għandu storbu ta' fgar. Is- sogħla jista' jdum min xhar għal xarejn jew izjed. Din is-sogħla tista' anke tikkawżata infezzjoni fil-widna, infezzjoni fis-sider (bronkite) li jistaw jdumu zmien twil, infezzjoni fil-pulmun (newmonja), konvulzjonijiet, ħsara fil-moħħ u anke mewt.
- Epatite B hija kkawżata mill-virus tal-epatite B. Hija għiegħel il-fwied jintefah (infjammazzjoni). Fi ftit nies, il-virus jista' joqgħod fil-ġisem għal zmien twil, u jista' eventwalment jasal għal problem serji fil-fwied, inkluz il-kanċer tal-fwied.
- Poljomelite (spiss imsejjaħ poljo) hija kkawżata minn virus li jaffettwaw in-nervituri. Din tista' twassal għal paralizi jew dgħufija fil-muskoli ġeneralment l-aktar daww milquta jkunu tar-riglejn. Paralizi tal-muskoli li jikkontrollaw in-nifs u meta tibla tista' tkun fatali.

- Infezzjonijiet ta' Haemophilus influenzae tip b (ta' spiss msejha Hib) huma infezzjonijiet batteriċi serji li jistgħu jikkawżaw meningite (infjammazzjoni tal-kopertura ta' fuq barra tal-moħħ), ji jista jasal għal hsara fil-moħħ, truxija, epilessija, u għama parzjali. L-infezzjoni jista anke jikkawża infjammazzjoni u nefha tal-grizmejn, li jasal għal diffikultà biex tibla' u tiehu n-nifs, u l-infezzjoni jista jaffetwa parti oħrajn tal-gisem bħad-demem, pulmuni, ġilda, għadam u l-ġogi.

Tagħrif importanti dwar il-protezzjoni providuta

- Hexacima jgħin biss biex jipprevjeni dawn il-mardiet jekk dawn huma kkawżati mill-batterji jew viruses li għalihom huma mmirati mill-vaċċin. It-tifel/tifla tiegħek tista' tiehu mard b'sintomi simili jekk dawn huma kkawżati minn batterji oħra jew viruses.
- Il-vaċċin ma fihx batterji jew virusis hajjin u ma jistax jikkawża xi mard infettiv li minnu qed jiġi protett.
- Dan il-vaċċin ma jipproteġix kontra infezzjonijiet ikkawżati minn tipi oħra ta' Haemophilus influenzae u lanqas kontra l-meningite kkawżati minn mikro-organizmi oħra.
- Hexacima mhux ser jipproteġi kontra l-infezzjoni ta' epatite kkawżata minn agenti oħrajn bħal epatite A, epatite C u l-epatite E .
- Minhabba li s-sintomi ta' epatite B jieħdu zmien twil sabiex jizviluppaw, huwa possibbli għall-infezzjoni b'epatite B li ma ntgħarfitx li tkun preżenti waqt il-ħin tat-tilqim. Il-vaċċin jista' ma jipprevjenix l-infezzjoni ta' epatite B f'każijiet bħal dawn.
- Bħal kull vaċċin, Hexacima jista' ma jipproteġix 100 % tat -tfal li jirċievu l-vaċċin.

2. X'għandek tkun taf qabel mat-tifel/tifla tiegħek jingħata Hexacima

Biex tkun żgur li Hexacima hux adattat għat-tifel/tifla tiegħek, huwa importanti li tkellem lit-tabib jew l-infermier tiegħek jekk xi wieħed mill-punti hawn taht japplikaw għat-tarbija tiegħek. Jekk hemm xi haġa li ma tifhimx, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier biex jispjegaw.

Tużax Hexacima jekk it-tifel/tifla tiegħek:

- kellu disturbi respiratorji jew nefha tal-wiċċ (reazzjoni anafilattiku) wara l-amministrazzjoni ta' Hexacima.
- kellhom reazzjoni allergika
 - għas-sustanzi attivi,
 - għal xi sustanza mhux attiva elenkata f'sezzjoni 6,
 - għal glutaraldehyde, formaldehyde, neomycin, streptomycin jew polymyxin B peress li dawn is-sustanzi jintuzaw fil-proċess tal-manifattura.
 - wara amministrazzjoni preċedenti ta' Hexacima jew tilqim oħra li fihom difterja, tetnu, pertussi, poliomieliti, epatite B jew Hib.
- kellhom reazzjoni severa li taffetwa il-moħħ (encefalopatija) fi zmien 7 ijiem minn doża preċedenti ta' tilqima għal pertussi (pertussi aċċellari jew ċellula sħiħa).
- għandhom kondizzjoni mhix ikkontrollata jew mard sever li jaffetwa l-moħħ (disturb newroloġiku mhux ikkontrollat) jew epilessija mhix ikkontrollata.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier qabel it-tilqima jekk it-tifel/tifla tiegħek:

- għandu deni moderat jew għoli jew mard akut (e.ż. deni, uġiġħ fil-grizmejn, sogħla, riħ jew influenza). It-tilqim b'Hexacima għandu mnejn ikun irid jistenna sakemm it-tifel/tifla tiegħek ikunu aħjar.

- kellu xi wiehed mill-kazijiet li ġejjin wara li tiehed xi vaccine ta' pertussi, id-deċiżjoni li jinghataw dozi addizzjonali tal-vaċċin ta' pertussi għandu jiġi kkunsidrat b'attenzjoni:
 - deni ta' 40°C jew aktar fi żmien 48 siegħa li ma jkunx dovut għal xi haġa ohra identifikabbli.
 - kollass jew stat bħal f'xokk b'episodju ipotoniku-iporisponsiv (tnaqqis fl-enerġija) fi żmien 48 siegħa mit-tilqima.
 - biki persistenti, li ma jistax jiġi kkonsolat li jdum għal 3 sigħat jew aktar, li jseħh fi żmien 48 siegħa mill-vaċċinazzjoni;
 - aċċessjonijiet (fits) bi jew mingħajr deni, li jseħhu fi żmien 3 ijiem mit-tilqima.
- kellhom qabel is-sindromu ta' Guillain-Barré (infjamazzjoni temporanju tan-nervituri, paralizi u diżordni fis-sensitivita) jew newrite brakjali (uġiġh kbir u tnaqqis fil-mobilita tad-driegħ u l-ispalla) wara li ngħata il-vaċċin li ngħata li jkun fih it-tossojdi ta' tetnu (forma mhux attivata tat-tossina tat-tetnu). F'dan il-kaz id-deċiżjoni li jinghata vaċċin ieħor li jkun fih it-tossojdi tat-tetnu għandu jiġi valutat mit-tabib tiegħek.
- qegħdin jiehdu trattament li jrażżan id-difiza tas-sistema immuni tagħhom (id-difiza naturali tal-ġisem) jew għandhom xi mard ieħor li jasal għad-djufiga tas-sistema immuni. F'dawn il-kazijiet irrispons immuni għall-vaċċin jista' jittnaqqas. Huwa is-soltu rakkomandat li wiehed jistenna sal-aħħar tat-trattament jew tal-marda qabel tinghata t-tilqima. Minkejja dan, tfal li għandhom problemi fis-sistema immuni tagħhom bħal infezzjoni ta' HIV (AIDS) jistgħu xorta jinghataw Hexacima iżda il-protezzjoni jista' ma jkunx daqs dak li jkun fit-tfal li għandhom sistema immuni b'saħħtu.
- ibatu minn marda akuta jew kronika inkluz insuffiċjenza jew falliment tal-kliewi (inabbilita' tal-kliewi biex jaħdmu sew).
- isofru minn marda mhux dijanjonizzata tal-moħħ jew epilessija li mhix ikkontrollata. It-tabib tiegħek ser jevalwa l-benefiċċju potenzjali offrut mit-tilqim.
- għandhom xi problema bid-demm li jikkawża tbengil faċilment jew emorragija għal żmien twil wara qatgħat żgħar. It-tabib tiegħek ser jagħtik parir jekk it-tifel/tifla tiegħek għandhomx jiehdu Hexacima.

Mediċini jew vaċċini ohra u Hexacima

Għid lit-tabib jew infermier tiegħek jekk it-tifel/tifla tiegħek humiex jiehdu, hađux dan l-aħħar jew jistgħu jiehu xi mediċini jew vaċċini ohra.

Hexacima jista' jinghata fl-istess hin ma' vaċċini ohra bħal vaċċini pnemkokkali, vaċċini tal-hosbagattone-rubella, vaċċini ta' rotavirus jew vaċċini meningokokkali.

Meta jinghata fl-istess hin ma' vaċċini ohra, Hexacima jinghata f'siti differenti .

3. Kif għandek tuża Hexacima

Hexacima tinghata lit-tifel/tifla tiegħek minn tabib jew infermier li huma mharrġa fl-użu ta' vaċċini u li huma mghammra biex jittrattaw ma' kull reazzjoni allergika severa mhux komuni għall-injezzjoni (ara sezzjoni 4 'Effetti sekondarji possibbli).

Hexacima jinghata bħala injezzjoni ġo muskolu (rotta intramuskolari IM) fil-parti ta' fuq tar-riġel tat-tifel/tifla tiegħek jew driegħ. Il-vaċċin qatt ma jinghata ġo vina jew arterja jew fi jew taħt il-ġilda.

Id-doża rakkomandata hija kif ġej:

L-Ewwel kors ta' tilqim (L-ewwel tilqima)

Tifel/ tifla tiegħek se jinghata/tinghata jew żewġ injezzjonijiet mogħtija f'intervall ta' xahrejn jew tliet injezzjonijiet jinghataw f'intervall ta' xahar jew tnejn (mill-inqas erba' ġimgħat bejniethom).

Skont il-programm lokali ta' tilqim.

Injezzjonijiet addizzjonali (buster)

Wara l-ewwel kors ta injezzjonijiet, it-tifel/tifla tieghek jirċievu doża buster b' mod konformi mar-rakkomandazzjonijiet lokali, tal-anqas 6 xhur wara l-aħħar doża ta l-ewwel kors. It-tabib tieghek ser jghidlek meta din id-doża għandha tinghata.

Jekk tinsa doża wahda ta' Hexacima

Jekk it-tifel/tifla tieghek ma j/tieħux injezzjoni skedata, huwa importanti li titkellem mat-tabib jew infermier tieghek li ser jiddeciedu meta jinghata d-doża maqbuża.

Huwa importanti li issegwi l-istruzzjonijiet tat-tabib jew infermier sabiex it-tifel/tifla tieghek itemmu l-ewwel kors ta injezzjonijiet. Jekk le, it-tifel/tifla tieghek għandhom mnejn ma jkunux protetti b' mod shih kontra l-mard.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-vaċċin, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier, tieghek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina ohra, dan il-vaċċin jista' jikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f' kulhadd.

Reazzjonijiet allergiċi serji (Reazzjoni anafilattiku)

Jekk xi wiehed minn dawn is-sintomi jseħhu wara li thalli l-post fejn it-tifel/tifla tieghek rċeview l-injezzjoni tiegħu jew tagħha, inti għandek tikkonsulta lit-tabib IMMEDIJATAMENT:

- diffikultà biex tieħu n-nifs
- l-ilsien jew ix-xofftejn jsiru blu
- raxx
- nefha fil-wiċċ jew fil-griżmejn
- Telqa f' daqqa u serja mal waqgħa fil-pressjoni tad-demmi li tikawża sturdament u telf tas-sensi, rata tal-qalb mgħagħla assoċjat ma 'disturbi respiratorji

Meta dawn is-sinjali jew sintomi (sinjali jew sintomi ta' reazzjoni anafilattika) jseħhu dawn normalment jiżviluppaw malajr wara li tinghata l-injezzjoni u waqt li l-wild ikun għadu fil-klinika jew kirurgija tat-tabib.

Reazzjonijiet allergiċi serji huma possibbiltà rari (jistgħu jaffettwaw minn perusna 1 minn kull 1,000) wara it-tehid ta' din it-tilqima.

Effetti sekondarji ohra

Jekk it-tifel/tifla tieghek tesperjenza xi wiehed mill-effetti sekondarji li ġejjin, jekk jogħġbok għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar.

- Reazzjonijiet komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10 persuni) huma:
 - nuqqas t'apetit (anoressja)
 - biki
 - ngħas
 - rimettar
 - uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni, hmura jew nefha fis-sit tal-injezzjoni
 - irritabilità
 - deni (temperatura ta' 38°C jew oghla)
- Reazzjonijiet komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma:
 - biki mhux normali (biki fit-tul)

- dijarea
- ebusija fis-sit tal-injezzjoni (indurazzjoni)
- Reazzjonijiet mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f' 100 persuna) huma:
 - reazzjoni allergika
 - għoqda fis-sit tal-injezzjoni,
 - deni (temperatura ta' 39.6°C jew oghla)
- Reazzjonijiet rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f' 1,000) huma:
 - raxx
 - reazzjonijiet kbar fis-sit tal-injezzjoni (akbar minn 5 cm), li jinkludu nefha f' parti estensiva mis-sit tal-injezzjoni lil hinn minn gög wiehed jew tnejn. Dawn ir-reazzjonijiet jibdeu fi żmien 24-72 siegħa wara t-tilqima, jistgħu jkunu assoċjati ma' ħmura, shana, tenerazza jew uġiġħ fis-sit ta' injezzjoni, u jgħaddu għall-aħjar fi żmien 3-5 ijiem mingħajr il-ħtieġa għal trattament.
 - aċċessjonijiet (konvulżjonijiet) bi jew mingħajr deni.
- Reazzjonijiet rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000 ruħ) huma:
 - episodji meta t-tifel jew tifla tiegħek tmur fi stat bħal f' xokk jew isir/issir pallida, tintelaq u ma tirrispondix għal perjodu ta' żmien (reazzjonijiet ipotoniċi jew episodji ipotoniċi iporesponsivi - HHE hypotonic-hyporesponsive episodes).

Effetti sekondarji potenzjali

Effetti sekondarji oħra mhux elenkati hawn fuq kienu rrapportati xi drabi b'vaċċini oħra li fihom difterja, tetnu, pertussis, poliomyelitis, epatite B jew Hib u mhux direttament bi Hexacima :

- Infjammazzjoni temorpanju tan-nervituri li jikkawża uġiġħ, paralizi u diżordni tas-sensittività (Is-sindromu ta' Guillain-Barré) u uġiġħ mifruż fid-driegħ u l-ispalla (newrite brakjali) kienu rrapportati wara l-ġħoti ta' vaċċin li fih it-tetnu
- Infjammazzjoni ta' diversi nervi li jikkawżaw disturbi sensorji jew dgħjufija fir-riglejn (poliradikulonewrite), paralizi tal-wiċċ, disturbi fil-vista, il-vista titbaxxa jew tmur f'daqqa (newrite ottika), mard infjammatorju tal-moħħ u tas-sinla (dimijelinazzjoni tas-sistema nervuża ċentrali, sklerozi multipla) kienu rrapportati wara l-ġħoti tal-vaċċin li fih l-antigen ta' epatite B.
- Nefha jew infjammazzjoni tal-moħħ (enċefalopatija/enċefalite).
- Fi trabi mwiela b'mod prematur hafna (fi jew qabel 28 ġimgha ta' tqala) jista' jkun li n-nifsijiet ikunu ta' perjodu itwal minn normal u dan isehħ għal 2 - 3 ijiem wara t-tilqima.
- Nefha ta' wiehed jew żewġ saqajn u r-riglejn t'isfel li jistgħu jsehħu ma' kulur blu tal-gilda (ċjanozi), ħmura, żoni żgħar ta' 'fsada taħt il-gilda (purpura temporanja) u biki sever wara vaċċinazzjoni ma' vaċċini li fihom Haemophilus influenzae tip b. Jekk isehħ din ir-reazzjoni, huwa prinċipalment wara l-ewwel injezzjonijiet u fl-ewwel ffit sigħat wara, it-tilqim. Is-sintomi kollha jisparixxu għal kollox fi żmien 24 siegħa mingħajr ħtieġa ta' kura.

Rapportagħ ta' reazzjonijiet avversi

Jekk it-tifel/tifla ikollhom xi effetti sekondarji, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li m'ħumiex imsemmijin f'dan il-fuljett. Tista ukoll tirraporta effetti sekondarji direttament billi tuża **is-sistema nazzjonali ta' raportagħ li tinstab f' [Appendiċi V](#)**. Billi tirraporta effetti sekondarji inti tista' tgħin biex ttiprovdi aktar informazzjoni fuq is-sigurta ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Hexacima

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax dan il-vaċċin wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u t-tikketta wara JIS. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħhar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Ahžen fi frigg (2°C - 8°C).

Taghmlux fil-friza.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

M'ghandekx tarmi kwalunkwe mediċina fl-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif ghandek tarmi mediċini li m'ghadhomx jintużaw. Dawn il-mizuri ser jghinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Hexacima

Doża wahda¹ (0.5 ml) fiha:

Tossojdi tad-Difterite	mhux inqas minn 20 IU ²
Tossojdi tat-Tetnu	mhux inqas minn 40 IU ^{2,3}
Antigen ta' <i>Bordetella pertussis</i>	
Tossojdi ta' Pertussi	25 mikrogramma
Emaglutinin Filamentuż	25 mikrogramma
Poljovirus (Inattivat) ⁴	
Tip 1 (Mahoney)	40 D unità t'antigen ⁵
Tip 2 (MEF-1)	8 D unitajiet t'antigen ⁵
Tip 3 (Saukett)	32 D unità t'antigen ⁵
Antigen superfiċjali ta' Epatite B ⁶	10 mikrogrammi
<i>Haemophilus influenzae</i> polysaccharide tip b	12 il mikrogramma
(Polyribosylribitol Phosphate)	
konjugat għal proteina tat-Tetnu	22-36 mikrogramma

¹ Assorbit fuq aluminium hydroxide, idrat (0.6 mg Al³⁺)

² Uniti Internazzjonali

³ Jew attività ekwivalenti determinata minn evalwazzjoni tal-immunogeniċità

⁴ Prodott fuq ċelluli ta' Vero

⁵ Kwantità antigenika ekwivalenti gol-vaċċin

⁶ Prodott fiċ-ċelluli tal-ħmira *Hansenula polymorpha* bit-teknologija rikombinanti ta' DNA

Is-sustanzi l-oħra huma:

Disodium hydrogen phosphate, potassium dihydrogen phosphate, trometamol, sakkarosju, aċidi amminici essenzjali li jinkludu L-phenylalanine, sodium hydroxide u/jew acetic acid u/jew hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

Il-vaċċin jista' jkun fiha traċċi ta' glutaraldehyde formaldehyde, neomycin, streptomycin u polymyxin B

Kif jidher Hexacima u l-kontenut tal-pakkett

Hexacima jiġi bħala suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija bil-lest (0.5 ml).

Hexacima huwa disponibbli f'pakkett li fih 1 jew 10 siringi mimlija lesti mingħajr labra mwahħla.

Hexacima huwa disponibbli f'pakkett li fih 1 jew 10 siringi mimlija lesti b'labra 1 separata.

Hexacima huwa disponibbli f'pakkett li fih 1 jew 10 siringi mimlija lesti b'2 labriet separati.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

Wara li thawwad, l-apparenza normali tal-vaċċin hu suspensjoni bajdanija imdardra.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni:

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

Manifattur:

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

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

Għal kull taqirif dwar din il-medicina, jekk jogħgbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur għat-Tqeghid fis-Suq

België/ Belgique /Belgien

Sanofi Belgium
tel.: +32 2 710.54.00

България

Sanofi Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 970 53 00

Česká republika

Sanofi Pasteur
divize. vakcín sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tel: +45 4516 7000

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 54 54 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130

Eesti

Sanofi-Aventis Estonia OÜ
Tel.: +372 627 3488

Ελλάδα

BIANEΞ A.E.
Τηλ: +30.210.8009111

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Pasteur Europe
Tél: 0800 42 43 46
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Lietuva

Sanofi – Aventis Lietuva, UAB
Tel.: +370 5 2730967

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
tel.: +32 2 710.54.00

Magyarország

sanofi-aventis zrt
Tel.: +36 1 505 0055

Malta

Cherubino Ltd
Tel.: +356 21 343270

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

Sanofi-aventis Norge AS
Tel: + 47 67 10 71 00

Österreich

Sanofi-Aventis GmbH
Tel: +43 (1) 80185-0.

Polska

Sanofi Pasteur Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 05 00

Portugal

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 35 89 400

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o
Tel.: +385 1 6003 400

Ireland

sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI
Tel: + 353 (0) 1 4035 600

Ísland

Vistor
Tel : +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800536389
Tel dall'estero: +39 02 39394983

Κύπρος

Γ. Α. Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ.: +357 – 22 76 62 76

Latvija

Sanofi Aventis Latvia SIA Vakcīnu nodaļa
Tel.: +371 67114978

România

Sanofi Romania SRL
Tel.: +40(21) 317 31 36

Slovenija

ALPE s.p.
Tel.: +386 (0)1 432 62 38

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
divízia vakcín Sanofi Pasteur
Tel.: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 8-634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 845 372 7101

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'[xahar/SSSS]

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata għall-professjonisti fil-qasam mediku:

- Għal siringi mingħajr labar meħmuża, il-labra għandha titwawhal sew mas-siringa, billi ddawarha tidwira ta' kwart.
- Hawwad is-siringa mimlija għal-lest biex il-kontenut isir omogenju.
- Hexacima m'għandux jithallat ma' prodotti medicinali oħrajn.
- Hexacima għandu jingħata ġol-muskoli. Is-siti ta' injezzjoni rakkomandat huwa prefibbilment l-aspett antero-laterali tal-koxxa ta' fuq u l-muskoli tad-deltoidje fi tfal akbar. (possibilment minn 15-xhur)
Ir-rotot intradermali jew ġol-vini m'għandhomx jintużaw. Tagħtix bhala injezzjoni intravaskulari: kun ċert li l-labra ma tippenetrax vina jew arterja.

Fuljett ta' Taghrif: Taghrif għall-Utent

Hexacima, suspensjoni għall-injezzjoni

Vaċċin ikkonjugat (adsorbit) għal difterite, tetnu, pertussi (komponent aċellulari), epatite B (rDNA), poljomelite (inattivat) u *Haemophilus influenzae* tip b

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel it-tifel/tifla tiegħek tiġi mlaqqma, peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Jekk it-tifel/tifla ikollhom xi effetti sekondarji, kellew lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwix elenkati f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Hexacima u għal-xiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel mat-tifel/tifla tiegħek jingħata Hexacima
3. Kif għandek tuża Hexacima
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Hexacima
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Hexacima u għal-xiex jintuża

Hexacima (DTaP-IPV-HB-Hib) huwa vaċċin li jintuża biex jiproteġi kontra mard infettiv.

Hexacima jgħin biex jiproteġi kontra d-difterite, it-tetnu, il-pertussi, l-epatite B, il-poljomelite u mard serju kkawżat minn *Haemophilus influenzae* tip b. Hexacima jingħata lit-tfal minn 6 gimgħat..

Il-vaċċin jaġixxi billi jgħiegħel lill-ġisem jipproduċi protezzjoni għalih innifsu (antikorpi) kontra l-batterja u l-virusi li jikkawżaw dawn l-infezzjonijiet differenti:

- Id-difterite hija marda infettiva li ġeneralment taffettwa l-grizmejn. Fil-grizmejn, l-infezzjoni tikkawżata uġiġh u nefha li tista' twassal għal soffokazzjoni. Il-batterja li tikkawżata l-marda tagħmel ukoll tossina (velenu) li jista' jagħmel hsara l-qalb, il-kliewi u n-nervituri.
- Tetnu (xi kultant jissejjaħ xedaq maqful) hija normalment kkawżata mill-batterja tat-tetnu li jidhol f'ferita fonda. Il-batterja tagħmel tossina (velenu) li jikkawżata spażmi muskolari, li jwassal biex ma tkunx tista' tiehu nifs sew u bil-possibilità ta' soffokazzjoni.
- Pertussi (ħafna drabi msejjaħ soghla konvulsiva) hija marda infettiva ħafna, li taffettwa il-passaġġi tan-nifs. Tikkawżata soghla severa li tista' tasal għal problem sabiex tiegħu n-nifs. Is- soghla ta' spiss għandu storbu ta' fgar. Is- soghla jista' jdum min xhar għal xarejn jew izjed. Din is-soghla tista' anke tikkawżata infezzjoni fil-widna, infezzjoni fis-sider (bronkite) li jistaw jdumu zmien twil, infezzjoni fil-pulmun (newmonja), konvulzjonijiet, hsara fil-moħħ u anke mewt.
- Epatite B hija kkawżata mill-virus tal-epatite B. Hija għiegħel il-fwied jintefah (infjammazzjoni). Fi ftit nies, il-virus jista' joqgħod fil-ġisem għal zmien twil, u jista' eventwalment jasal għal problem serji fil-fwied, inkluz il-kanċer tal-fwied.
- Poljomelite (spiss imsejjaħ poljo) hija kkawżata minn virusi li jaffettwaw in-nervituri. Din tista' twassal għal paralizi jew dgħufija fil-muskoli ġeneralment l-aktar daww milquta jkunu tar-riglejn. Paralizi tal-muskoli li jikkontrollaw in-nifs u meta tibla tista' tkun fatali.

- Infezzjonijiet ta' Haemophilus influenzae tip b (ta' spiss msejha Hib) huma infezzjonijiet batteriċi serji li jistgħu jikkawżaw meningite (infjammazzjoni tal-kopertura ta' fuq barra tal-moħħ), ji jista jasal għal hsara fil-moħħ, truxija, epilessija, u għama parzjali. L-infezzjoni jista anke jikkawża infjammazzjoni u nefha tal-grizmejn, li jasal għal diffikultà biex tibla' u tiehu n-nifs, u l-infezzjoni jista jaffetwa parti oħrajn tal-gisem bħad-demem, pulmuni, ġilda, għadam u l-ġogi.

Tagħrif importanti dwar il-protezzjoni providuta

- Hexacima jgħin biss biex jipprevjeni dawn il-mardiet jekk dawn huma kkawżati mill-batterji jew viruses li għalihom huma mmirati mill-vaċċin. It-tifel/tifla tiegħek tista' tiehu mard b'sintomi simili jekk dawn huma kkawżati minn batterji oħra jew viruses.
- Il-vaċċin ma fihx batterji jew virusis hajjin u ma jistax jikkawża xi mard infettiv li minnu qed jiġi protett.
- Dan il-vaċċin ma jipproteġix kontra infezzjonijiet ikkawżati minn tipi oħra ta' Haemophilus influenzae u lanqas kontra l-meningite kkawżati minn mikro-organizmi oħra.
- Hexacima mhux ser jipproteġi kontra l-infezzjoni ta' epatite kkawżata minn agenti oħrajn bħal epatite A, epatite C u l-epatite E.
- Minhabba li s-sintomi ta' epatite B jieħdu zmien twil sabiex jizviluppaw, huwa possibbli għall-infezzjoni b'epatite B li ma ntgħarfitx li tkun preżenti waqt il-ħin tat-tilqim. Il-vaċċin jista' ma jipprevjenix l-infezzjoni ta' epatite B f'każijiet bħal dawn.
- Bħal kull vaċċin, Hexacima jista' ma jipproteġix 100 % tat -tfal li jirċievu l-vaċċin.

2. X'għandek tkun taf qabel mat-tifel/tifla tiegħek jingħata Hexacima

Biex tkun żgur li Hexacima hux adattat għat-tifel/tifla tiegħek, huwa importanti li tkellem lit-tabib jew l-infermier tiegħek jekk xi wieħed mill-punti hawn taht japplikaw għat-tarbija tiegħek. Jekk hemm xi haġa li ma tifhimx, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier biex jispjegaw.

Tużax Hexacima jekk it-tifel/tifla tiegħek:

- kellu disturbi respiratorji jew nefha tal-wiċċ (reazzjoni anafilattiku) wara l-amministrazzjoni ta' Hexacima.
- kellhom reazzjoni allergika
 - għas-sustanzi attivi,
 - għal xi sustanza mhux attiva elenkata f'sezzjoni 6,
 - għal glutaraldehyde, formaldehyde, neomycin, streptomycin jew polymyxin B peress li dawn is-sustanzi jintuzaw fil-proċess tal-manifattura.
 - wara l-ghoti priori tal-vaċċin jew għal xi vaċċin li jkun fih l-istess komponenti jew kostitwenti.
- kellhom reazzjoni severa li taffetwa il-moħħ (encefalopatija) fi zmien 7 ijiem minn doża preċedenti ta' tilqima għal pertussi (pertussi aċċellari jew ċellula sħiħa).
- għandhom kondizzjoni mhix ikkontrollata jew mard sever li jaffetwa l-moħħ (disturb newroloġiku mhux ikkontrollat) jew epilessija mhix ikkontrollata.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier qabel it-tilqima jekk it-tifel/tifla tiegħek:

- għandu deni moderat jew għoli jew mard akut (e.ż. deni, uġiġħ fil-grizmejn, sogħla, riħ jew influenza). It-tilqim b'Hexacima għandu mnejn ikun irid jistenna sakemm it-tifel/tifla tiegħek ikunu aħjar.

- kellu xi wiehed mill-kazijiet li ġejjin wara li tiehed xi vaccine ta' pertussi, id-deċiżjoni li jinghataw dozi addizzjonali tal-vaċċin ta' pertussi għandu jiġi kkunsidrat b'attenzjoni:
 - deni ta' 40°C jew aktar fi żmien 48 siegħa li ma jkunx dovut għal xi haġa oħra identifikabbli.
 - kollass jew stat bħal f'xokk b'episodju ipotoniku-iporisponsiv (tnaqqis fl-enerġija) fi żmien 48 siegħa mit-tilqima.
 - biki persistenti, li ma jistax jiġi kkonsolat li jdum għal 3 sigħat jew aktar, li jseħh fi żmien 48 siegħa mill-vaċċinazzjoni;
 - aċċessjonijiet (fits) bi jew mingħajr deni, li jseħhu fi żmien 3 ijiem mit-tilqima.
- kellhom qabel is-sindromu ta' Guillain-Barré (infjamazzjoni temporanju tan-nervituri, paralizi u diżordni fis-sensitivita) jew newrite brakjali (uġiġh kbir u tnaqqis fil-mobilita tad-driegħ u l-ispalla) wara li nġhata il-vaċċin li nġhata li jkun fih it-tossojdi ta' tetnu (forma mhux attivata tat-tossina tat-tetnu). F'dan il-kaz id-deċiżjoni li jinghata vaċċin ieħor li jkun fih it-tossojdi tat-tetnu għandu jiġi valutat mit-tabib tiegħek.
- qegħdin jiehdu trattament li jrażżan id-difiża tas-sistema immuni tagħhom (id-difiża naturali tal-ġisem) jew għandhom xi mard ieħor li jasal għad-djufiga tas-sistema immuni. F'dawn il-kazijiet irrispons immuni għall-vaċċin jista' jittnaqqas. Huwa is-soltu rakkomandat li wiehed jistenna sal-aħħar tat-trattament jew tal-marda qabel tinghata t-tilqima. Minkejja dan, tfal li għandhom problemi fis-sistema immuni tagħhom bħal infezzjoni ta' HIV (AIDS) jistgħu xorta jinghataw Hexacima iżda il-protezzjoni jista' ma jkunx daqs dak li jkun fit-tfal li għandhom sistema immuni b'saħħtu.
- ibatu minn marda akuta jew kronika inkluz insuffiċjenza jew falliment tal-kliewi (inabbilita' tal-kliewi biex jaħdmu sew).
- isofru minn marda mhux dijanjonizzata tal-moħħ jew epilessija li mhix ikkontrollata. It-tabib tiegħek ser jevalwa l-benefiċċju potenzjali offrut mit-tilqim.
- għandhom xi problema bid-demmi li jikkawża tbengil faċilment jew emorraġija għal żmien twil wara qatgħat żgħar. It-tabib tiegħek ser jagħtik parir jekk it-tifel/tifla tiegħek għandhomx jiehdu Hexacima.

Mediċini jew vaċċini oħra u Hexacima

Għid lit-tabib jew infermier tiegħek jekk it-tifel/tifla tiegħek humiex jiehdu, hađux dan l-aħħar jew jistgħu jiehu xi mediċini jew vaċċini oħra.

Hexacima jista' jinghata fl-istess hin ma' vaċċini oħra bħal vaċċini pnemkokkali, vaċċini tal-hosbagattone-rubella, vaċċini ta' rotavirus jew vaċċini meningokokkali.

Meta jinghata fl-istess hin ma' vaċċini oħra, Hexacima jinghata f'siti differenti .

3. Kif għandek tuża Hexacima

Hexacima tinghata lit-tifel/tifla tiegħek minn tabib jew infermier li huma mharrġa fl-użu ta' vaċċini u li huma mġhamra biex jittrattaw ma' kull reazzjoni allergika severa mhux komuni għall-injezzjoni (ara sezzjoni 4 'Effetti sekondarji possibbli).

Hexacima jinghata bħala injezzjoni ġo muskolu (rotta intramuskolari IM) fil-parti ta' fuq tar-riġel tat-tifel/tifla tiegħek jew driegħ. Il-vaċċin qatt ma jinghata ġo vina jew arterja jew fi jew taħt il-ġilda.

Id-doża rakkomandata hija kif ġej:

L-Ewwel kors ta' tilqim (L-ewwel tilqima)

Tifel/ tifla tiegħek se jinghata/tinghata jew żewġ injezzjonijiet mogħtija f'intervall ta' xahrejn jew tliet injezzjonijiet jinghataw f'intervall ta' xahar jew tnejn (mill-inqas erba' ġimgħat bejniethom). Skont il-programm lokali ta' tilqim.

Injezzjonijiet addizzjonali (buster)

Wara l-ewwel kors ta injezzjonijiet, it-tifel/tifla tieghek jirċievu doża buster b' mod konformi mar-rakkomandazzjonijiet lokali, tal-anqas 6 xhur wara l-aħħar doża ta l-ewwel kors. It-tabib tieghek ser jgħidlek meta din id-doża għandha tinghata.

Jekk tinsa doża wahda ta' Hexacima

Jekk it-tifel/tifla tieghek ma j/tieħux injezzjoni skedata, huwa importanti li titkellem mat-tabib jew infermier tieghek li ser jiddeciedu meta jinghata d-doża maqbuża.

Huwa importanti li issegwi l-istruzzjonijiet tat-tabib jew infermier sabiex it-tifel/tifla tieghek itemmu l-ewwel kors ta injezzjonijiet. Jekk le, it-tifel/tifla tieghek għandhom mnejn ma jkunux protetti b' mod shih kontra l-mard.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-vaċċin, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier, tieghek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina ohra, dan il-vaċċin jista' jikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f' kulhadd.

Reazzjonijiet allergiċi serji (Reazzjoni anafilattiku)

Jekk xi wiehed minn dawn is-sintomi jseħhu wara li thalli l-post fejn it-tifel/tifla tieghek rċeview l-injezzjoni tiegħu jew tagħha, inti għandek tikkonsulta lit-tabib IMMEDIJATAMENT:

- diffikultà biex tieħu n-nifs
- l-ilsien jew ix-xofftejn jsiru blu
- raxx
- nefha fil-wiċċ jew fil-griżmejn
- Telqa f' daqqa u serja mal waqgħa fil-pressjoni tad-demmi li tikkawża sturdament u telf tas-sensi, rata tal-qalb mgħaġġla assocjat ma 'disturbi respiratorji.

Meta dawn is-sinjali jew sintomi (sinjali jew sintomi ta' reazzjoni anafilattika) jseħhu dawn normalment jiżviluppaw malajr wara li tinghata l-injezzjoni u waqt li l-wild ikun għadu fil-klinika jew kirurgija tat-tabib.

Reazzjonijiet allergiċi serji huma possibiltà rari (jistgħu jaffettwaw minn perusna 1 minn kull 1,000) wara it-tehid ta' din it-tilqima.

Effetti sekondarji ohra

Jekk it-tifel/tifla tieghek tesperjenza xi wiehed mill-effetti sekondarji li ġejjin, jekk jogħġbok għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar.

- Reazzjonijiet komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10 persuni) huma:
 - nuqqas t'apetit (anoressja)
 - biki
 - ngħas
 - rimettar
 - uġiġ fis-sit tal-injezzjoni, hmura jew nefha fis-sit tal-injezzjoni
 - irritabilità
 - deni (temperatura ta' 38°C jew oghla)
- Reazzjonijiet komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma:
 - biki mhux normali (biki fit-tul)

- dijarea
- ebusija fis-sit tal-injezzjoni (indurazzjoni)
- Reazzjonijiet mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f' 100 persuna) huma:
 - reazzjoni allergika
 - għoqda fis-sit tal-injezzjoni,
 - deni (temperatura ta' 39.6°C jew oghla)
- Reazzjonijiet rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f' 1,000) huma:
 - raxx
 - reazzjonijiet kbar fis-sit tal-injezzjoni (akbar minn 5 cm), li jinkludu nefha f'parti estensiva mis-sit tal-injezzjoni lil hinn minn gög wiehed jew tnejn. Dawn ir-reazzjonijiet jibdew fi żmien 24-72 siegħa wara t-tilqima, jistgħu jkunu assoċjati ma' ħmura, shana, tenerazza jew uġiġħ fis-sit ta' injezzjoni, u jgħaddu għall-aħjar fi żmien 3-5 ijiem mingħajr il-ħtieġa għal trattament.
 - aċċessjonijiet (konvulżjonijiet) bi jew mingħajr deni.
- Reazzjonijiet rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000 ruħ) huma:
 - episodji meta t-tifel jew tifla tiegħek tmur fi stat bħal f'xokk jew isir/issir pallida, tintelaq u ma tirrispondix għal perjodu ta' żmien (reazzjonijiet ipotoniċi jew episodji ipotoniċi iporesponsivi - HHE hypotonic-hyporesponsive episodes).

Effetti sekondarji potenzjali

Effetti sekondarji oħra mhux elenkati hawn fuq kienu rrapportati xi drabi b'vaċċini oħra li fihom difterja, tetnu, pertussis, poliomyelitis, epatite B jew Hib u mhux direttament bi Hexacima :

- Infjammazzjoni temorpanju tan-nervituri li jikkawża uġiġħ, paralizi u diżordni tas-sensittività (Is-sindromu ta' Guillain-Barré) u uġiġħ mifruż fid-driegħ u l-ispalla (newrite brakjali) kienu rrapportati wara l-ġħoti ta' vaċċin li fih it-tetnu
- Infjammazzjoni ta' diversi nervi li jikkawżaw disturbi sensorji jew dgħjufija fir-riglejn (poliradikulonewrite), paralizi tal-wiċċ, disturbi fil-vista, il-vista titbaxxa jew tmur f'daqqa (newrite ottika), mard infjammatorju tal-moħħ u tas-sinla (dimijelinazzjoni tas-sistema nervuża ċentrali, sklerozi multipla) kienu rrapportati wara l-ġħoti tal-vaċċin li fih l-antigen ta' epatite B.
- Nefha jew infjammazzjoni tal-moħħ (enċefalopatija/enċefalite).
- Fi trabi mwielda b'mod prematur hafna (fi jew qabel 28 ġimgha ta' tqala) jista' jkun li n-nifsijiet ikunu ta' perjodu itwal minn normal u dan isehħ għal 2 - 3 ijiem wara t-tilqima.
- Nefha ta' wiehed jew żewġ saqajn u r-riglejn t'isfel li jistgħu jsehħu ma' kulur blu tal-ġilda (ċjanozi), ħmura, żoni żgħar ta' 'fsada taħt il-ġilda (purpura temporanja) u biki sever wara vaċċinazzjoni ma' vaċċini li fihom Haemophilus influenzae tip b. Jekk isehħ din ir-reazzjoni, huwa prinċipalment wara l-ewwel injezzjonijiet u fl-ewwel ftit sigħat wara, it-tilqim. Is-sintomi kollha jisparixxu għal kollox fi żmien 24 siegħa mingħajr ħtieġa ta' kura.

Rapportagħ ta' reazzjonijiet avversi

Jekk it-tifel/tifla ikollhom xi effetti sekondarji, kellew lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludixxi effetti sekondarji possibbli li m'humix imsemmijin f'dan il-fuljett. Tista ukoll tirrapporta effetti sekondarji direttament billi tuża **is-sistema nazzjonali ta' raportagħ li tinstab f' [Appendiċi V](#)**. Billi tirrapporta effetti sekondarji inti tista' tgħin biex ttiprovdi aktar informazzjoni fuq is-sigurta ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Hexacima

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax dan il-vaċċin wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u t-tikketta wara JIS. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħhar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Ahžen fi frigg (2°C - 8°C).

Taghmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

M'ghandekx tarmi kwalunkwe mediċina fl-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif ghandek tarmi mediċini li m'ghadhomx jintużaw. Dawn il-mizuri ser jghinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Hexacima

Doża waħda¹ (0.5 ml) fiha:

Tossojdi tad-Difterite

mhux inqas minn 20 IU²

Tossojdi tat-Tetnu

mhux inqas minn 40 IU^{2,3}

Antigen ta' *Bordetella pertussis*

Tossojdi ta' Pertussi

25 mikrogramma

Emaglutinin Filamentuż

25 mikrogramma

Poljovirus (Inattivat)⁴

Tip 1 (Mahoney)

40 D unità t'antigen⁵

Tip 2 (MEF-1)

8 D unitajiet t'antigen⁵

Tip 3 (Saukett)

32 D unità t'antigen⁵

Antigen superfiċjali ta' Epatite B⁶

10 mikrogrammi

Haemophilus influenzae polysaccharide tip b

12 il mikrogramma

(Polyribosylribitol Phosphate)

konjugat għal proteina tat-Tetnu

22-36 mikrogramma

¹ Assorbit fuq aluminium hydroxide, idrat (0.6 mg Al³⁺)

² Uniti Internazzjonali

³ Jew attività ekwivalenti determinata minn evalwazzjoni tal-immunogeniċità

⁴ Prodott fuq ċelluli ta' Vero

⁵ Kwantità antigenika ekwivalenti ġol-vaċċin

⁶ Prodott fiċ-ċelluli tal-*hmira Hansenula polymorpha* bit-teknoloġija rikombinanti ta' DNA

Is-sustanzi l-ohra huma:

Disodium hydrogen phosphate, potassium dihydrogen phosphate, trometamol, sakkarosju, aċidi amminiċi essenzjali li jinkludu L-phenylalanine, sodium hydroxide u/jew acetic acid u/jew hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

Il-vaċċin jista' jkun fiha traċċi ta' glutaraldehyde formaldehyde, neomycin, streptomycin u polymyxin B

Kif jidher Hexacima u l-kontenut tal-pakkett

Hexacima jġi bħala suspensjoni għall-injezzjoni fi kunjett (0.5 ml).

Hexacima huwa disponibbli f'pakkett li fih 10 fjali.

Wara li thawwad, l-apparenza normali tal-vaċċin hu suspensjoni bajdanija imdardra.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni:

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

Manifattur:

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

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur għat-Tqegħid fis-Suq

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

BIANEΞ 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

Ísland

Vistor
Tel : +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800536389
Tel dall'estero: +39 02 39394983

Κύπρος

Γ. Α. Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ.: +357 – 22 76 62 76

Latvija

Sanofi Aventis Latvia SIA Vakcīnu nodaļa
Tel.: +371 67114978

Slovenija

ALPE s.p.
Tel.: +386 (0)1 432 62 38

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
divízia vakcín Sanofi Pasteur
Tel.: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 8-634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 845 372 7101

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' [xahar/SSSS]

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

It-taghrif li jmiss qed jinghata għall-professjonisti fil-qasam mediku:

- Hawwad il-kunjett biex il-kontenut isir omogenju.
- Doża ta' 0.5 ml tingibed permezz ta' siringa għall-injezzjoni
- Hexacima m'għandux jithallat ma' prodotti medicinali oħrajn.
- Hexacima għandu jinghata ġol-muskoli. Is-siti ta' injezzjoni rakkomandat huwa prefibbilment l-aspett antero-laterali tal-koxxa ta' fuq u l-muskoli tad-deltoidje fi tfal akbar. (possibilment minn 15-xhur)
Ir-rotot intradermali jew ġol-vini m'għandhomx jintużaw. Taghtix bhala injezzjoni intravaskulari: kun ċert li l-labra ma tippenetrax vina jew arterja.