

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Hexacima injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke
Hexacima injekčná suspenzia

Očkovacia látka proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (acelulárna zložka), hepatitíde B (rDNA), detskej obrne (inaktivovaná) a *Haemophilus influenzae* typu b konjugovaná (adsorbovaná).

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka¹ (0,5 ml) obsahuje:

Difterický toxoid	nie menej ako 20 IU ^{2,4} (30 Lf)
Tetanový toxoid	nie menej ako 40 IU ^{3,4} (10 Lf)
Antigény <i>Bordetella pertussis</i>	
Pertusový toxoid	25 mikrogramov
Filamentózny hemaglutinín	25 mikrogramov
Poliovírus (inaktivovaný) ⁵	
typ 1 (Mahoney)	29 jednotiek D-antigénu ⁶
typ 2 (MEF-1)	7 jednotiek D-antigénu ⁶
typ 3 (Saukett)	26 jednotiek D-antigénu ⁶
Povrchový antigén hepatitídy B ⁷	10 mikrogramov
Polysacharid <i>Haemophilus influenzae</i> typu b (polyribosylribitol fosfát) konjugovaný na tetanový proteín	12 mikrogramov 22–36 mikrogramov

¹ adsorbovaná na hydratovaný hydroxid hlinitý (0,6 mg Al³⁺)

² ako dolná hranica intervalu spoľahlivosti (p = 0,95) a nie menej ako 30 IU ako stredná hodnota

³ ako dolná hranica intervalu spoľahlivosti (p = 0,95)

⁴ alebo ekvivalentná aktivita stanovená pomocou vyhodnotenia imunogenity

⁵ kultivovaný na bunkách Vero

⁶ tieto množstvá antigénu sú presne rovnaké ako tie, ktoré boli predtým vyjadrené ako 40-8-32 D-antigénových jednotiek pre typ vírusu 1, 2 a 3, v uvedenom poradí, ak sa merajú pomocou inej vhodnej imunochemickej metódy

⁷ vyrobený na kultúre buniek kvasníc *Hansenula polymorpha* technológiou rekombinantnej DNA

Vakcína môže obsahovať stopové množstvá glutaraldehydu, formaldehydu, neomycínu, streptomycínu a polymyxínu B, ktoré sa používajú vo výrobnom procese (pozri časť 4.3).

Pomocné látky so známym účinkom

Fenylalanín.....85 mikrogramov

(pozri časť 4.4)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Hexacima je belavá zakalená suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Hexacima (DTaP-IPV-HB-Hib) je indikovaná na základné očkovanie a preočkovanie dojčiat a batoliat vo veku od šesť týždňov proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu, hepatitíde B, detskej obrne a invazívnym ochoreniam spôsobeným baktériami *Haemophilus influenzae* typu b (Hib).

Použitie tejto vakcíny má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Základné očkovanie:

Základné očkovanie pozostáva z 2 dávok (podaných s odstupom aspoň 8 týždňov) alebo 3 dávok (podaných s odstupom aspoň 4 týždňov) v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

Môžu sa použiť všetky schémy očkovania vrátane SZO Rozšíreného programu imunizácie (EPI) (Expanded Program on Immunisation) vo veku 6, 10, 14 týždňov bez ohľadu na to, či bola pri narodení podaná dávka vakcíny proti hepatitíde B.

Ak sa pri narodení podá prvá dávka vakcíny proti hepatitíde B:

- Hexacima sa môže použiť k podaniu ďalších dávok vakcíny proti hepatitíde B od veku 6 týždňov. Ak sa druhá dávka vakcíny proti hepatitíde B má podať pred dosiahnutím tohto veku, má sa použiť monovalentná vakcína proti hepatitíde B.
- Hexacima sa môže použiť v kombinovanej očkovacej schéme hexavalentnej/pentavalentnej/hexavalentnej očkovacej látky podľa očkovacieho kalendára, v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

Posilňovacia dávka:

Po 2 dávkach základného očkovania s Hexacimou sa musí podať posilňovacia dávka.

Po 3 dávkach základného očkovania s Hexacimou sa má podať posilňovacia dávka.

Posilňovacia dávka sa má podať minimálne 6 mesiacov po poslednej dávke základného očkovania v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Minimálne sa musí podať dávka Hib vakcíny.

Navyše:

Pri neočkovaní proti hepatitíde B pri narodení je potrebné podať posilňovaciu dávku vakcínou proti hepatitíde B. Hexacima sa môže použiť ako posilňovacia dávka.

Ak je pri narodení podaná vakcína proti hepatitíde B, po 3 dávkach základného očkovania sa môže podať vakcína Hexacima alebo pentavalentná DTaP-IPV/Hib vakcína ako posilňovacia dávka.

Hexacima sa môže použiť ako posilňovacia dávka u jedincov, ktorí boli predtým očkovaní inou hexavalentnou alebo pentavalentnou DTaP-IPV/Hib vakcínou spolu s monovalentnou vakcínou proti hepatitíde B.

WHO-EPI očkovacia schéma (6., 10., 14. týždeň):

Po očkovaní podľa WHO-EPI schémy sa má podať posilňovacia dávka:

- má sa podať aspoň posilňovacia dávka očkovacej látky proti obrne
- ak chýba očkovanie proti hepatitíde B pri narodení, musí sa podať posilňovacia dávka očkovacej látky proti hepatitíde B
- Hexacimu možno podať ako posilňovaciu dávku

Ďalšia pediatrická populácia:

Bezpečnosť a účinnosť Hexacimy u dojčiat mladších ako 6 týždňov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

K dispozícii nie sú žiadne údaje u starších detí (pozri časti 4.8 a 5.1).

Spôsob podania

Imunizácia sa má vykonať intramuskulárnou injekciou (IM). Odporúčanými miestami vpichu sú anterolaterálna horná časť stehna (preferovaná oblasť) alebo u starších detí deltový sval (možné od veku 15 mesiacov).

Pokyny na použitie, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Anafylaktická reakcia v anamnéze po predchádzajúcom podaní Hexacimy.

Precitlivenosť na liečivá, na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 a stopové reziduá (glutaraldehyd, formaldehyd, neomycín, streptomycín a polymyxín B), ktorúkoľvek vakcínu proti čiernemu kašľu alebo precitlivenosť po predchádzajúcom podaní Hexacimy alebo vakcíny obsahujúcej rovnaké komponenty alebo zložky.

Očkovanie Hexacimou je kontraindikované u jedincov, u ktorých sa do 7 dní po predchádzajúcom očkovaní vakcínou obsahujúcou pertusovú zložku (celobunkovú alebo acelulárnou vakcínou proti čiernemu kašľu) vyskytla encefalopatia neznámej etiológie.

V týchto prípadoch sa musí očkovanie proti čiernemu kašľu prerušiť a má sa pokračovať v očkovaní proti záškrtu, tetanu, hepatitíde B, detskej obrne a Hib.

Vakcína proti čiernemu kašľu sa nemá podávať jedincom s nekontrolovanou neurologickou poruchou alebo nekontrolovanou epilepsiou, kým sa nestanoví liečba ich stavu, ich stav sa stabilizuje a ak prínosy očkovania jednoznačne neprevyšujú nad rizikami.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Hexacima nechráni pred inými ochoreniami, ako sú ochorenia vyvolané patogénmi, ako sú *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, vírus hepatitídy B, poliovírus alebo *Haemophilus influenzae* typu b. Možno však očakávať, že imunizácia bude chrániť pred hepatitídou D, keďže hepatitída D (spôsobená delta agensom) sa pri absencii infekcie hepatitídy B nevyskytuje.

Hexacima nechráni pred infekciou hepatitídy spôsobenou inými agens, ako sú vírusy hepatitídy A, hepatitídy C a hepatitídy E alebo iné pečenné patogény.

Vzhľadom na dlhú inkubačnú dobu hepatitídy B je možné, že v čase očkovania bude prítomná nezistená infekcia hepatitídy B. V týchto prípadoch vakcína nemusí chrániť pred infekciou vírusom hepatitídy B.

Hexacima nechráni pred infekčnými ochoreniami spôsobenými inými typmi *Haemophilus influenzae* a ani proti meningitíde iného pôvodu.

Pred imunizáciou

Imunizácia sa má odložiť u jedincov s miernym až závažným akútnym horúčkovým ochorením alebo infekciou. Prítomnosť malej infekcie a/alebo nižšej teploty by nemala byť dôvodom na odloženie očkovania.

Pred očkovaním je potrebné urobiť podrobnú anamnézu jedinca (najmä v prípade predchádzajúcich očkovaní a možných nežiaducich účinkov). Podanie Hexacimy sa musí starostlivo zvážiť u jedincov, ktorí mali v anamnéze vážne alebo závažné reakcie do 48 hodín po predchádzajúcom podaní vakcíny obsahujúcej podobné zložky.

Pred injekčným podaním akéhokoľvek biologického lieku musí osoba zodpovedná za podanie vykonať všetky preventívne opatrenia na prevenciu alergických alebo akýchkoľvek iných reakcií. Tak ako u všetkých injekčne podávaných vakcín, musí byť aj po podaní tejto vakcíny vždy k dispozícii náležitá lekárska starostlivosť a dohľad pre prípad vzniku anafylaktickej reakcie.

Rozhodnutie podať ďalšie dávky vakcíny obsahujúcej pertusovú zložku je potrebné starostlivo zvážiť, ak po podaní vakcíny obsahujúcej pertusovú zložku vyskytli niektoré z nasledujúcich reakcií:

- teplota ≥ 40 °C do 48 hodín po očkovaní s nepreukázanou inou súvislosťou;
- kolaps alebo stav podobný šoku (hypotonicko-hyporesponzívna epizóda) do 48 hodín po očkovaní;
- trvalý a neutíšiteľný plač trvajúci ≥ 3 hodiny v priebehu 48 hodín po očkovaní;
- kŕče s horúčkou alebo bez nej v priebehu 3 dní po očkovaní.

Môžu sa vyskytnúť určité okolnosti, ako vysoká incidencia čierneho kašľa, kedy prípadné prínosy prevýšia možné riziká.

Výskyt febrilných kŕčov v anamnéze dieťaťa, výskyt kŕčov alebo syndrómu náhleho úmrtia dojčiat (SIDS) v rodinnej anamnéze nepredstavuje kontraindikáciu pre použitie Hexacimy. Jedincov, u ktorých sa v anamnéze vyskytli febrilné kŕče je potrebné starostlivo sledovať, pretože tieto nežiaduce účinky sa môžu objaviť v priebehu 2 až 3 dní po očkovaní.

Ak sa v minulosti po podaní vakcíny obsahujúcej tetanový toxoid vyskytol Guillainov-Barrého syndróm alebo brachiálna neuritída, rozhodnutie o podaní akejkoľvek vakcíny obsahujúcej tetanový toxoid má byť založené na starostlivom zvážení prípadných prínosov a možných rizík, napr. či bolo dokončené základné očkovanie. Očkovanie je obvykle opodstatnené u jedincov, u ktorých nebolo dokončené základné očkovanie (t. j. bolo podaných menej než tri dávky).

Imunogenita vakcíny môže byť znížená imunosupresívnou liečbou alebo imunodeficienciou. Očkovanie sa odporúča odložiť až do ukončenia tejto liečby alebo vyliečenia ochorenia. Napriek tomu sa očkovanie odporúča u jedincov s chronickou imunodeficienciou, napr. infekciou HIV, aj keď protilátková odpoveď môže byť obmedzená.

Špeciálna populácia

Sú dostupné údaje o imunogenite u 105 predčasne narodených detí. Tieto údaje podporujú používanie Hexacimy u predčasne narodených detí. U predčasne narodených detí podľa očakávania bola pri nepriamom porovnaní s deťmi narodenými v termíne pozorovaná nižšia imunitná odpoveď pre niektoré antigény, aj keď sa dosiahli séroprotektívne hladiny (pozri časť 5.1). Z klinických štúdií sa nezískali žiadne bezpečnostné údaje týkajúce sa predčasne narodených detí (narodené ≤ 37 týždňov tehotenstva).

Potenciálne riziko apnoe a potreba monitorovania dýchania počas 48 až 72 hodín sa má zvážiť pri podávaní základného očkovania veľmi skoro predčasne narodeným deťom (narodené ≤ 28 týždňom tehotenstva) a najmä tým, ktoré mali v anamnéze nezrelosť dýchacej sústavy. Keďže prínos očkovania v tejto skupine dojčiat je vysoký, očkovanie sa nemá vynechať, ani odkladať.

Imunitná odpoveď na vakcínu v súvislosti s genetickým polymorfizmom nebola študovaná.

U jedincov s chronickým zlyhaním obličiek bola pozorovaná znížená odpoveď na vakcínu proti hepatitíde B a podanie ďalších dávok vakcíny proti hepatitíde B je potrebné zvážiť podľa hladiny protilátok proti povrchovému antigénu vírusu hepatitídy B (anti-HBsAg).

Údaje o imunogenite u dojčiat vystavených vírusu HIV (infikovaných a neinfikovaných) preukázali, že Hexacima je imunogénna v potenciálne imunodeficientnej populácii dojčiat vystavených vírusu HIV, bez ohľadu na to, či sú alebo nie sú pri narodení infikované vírusom HIV (pozri časť 5.1). V tejto populácii sa nepozorovalo žiadne osobitné riziko z hľadiska bezpečnosti.

Opatrenia pri používaní

Nepodávajúte vakcínu intravaskulárne, intradermálne a ani subkutánne.

Tak ako u všetkých injekčne podávaných vakcín sa jedincom s trombocytopéniou alebo poruchami zrážanlivosti krvi musí vakcína podávať opatrne, pretože po intramuskulárnom podaní môže dôjsť ku krvácaniu.

Pred akýmkoľvek očkovaním alebo po ňom sa môže vyskytnúť synkopa ako psychogénna odpoveď na injekciu ihly. Je potrebné zaviesť postupy na prevenciu pádov a poranení a na zvládnutie synkopy.

Interferencia s laboratórnymi testami

Keďže kapsulárny polysacharidový antigén Hib sa vylučuje močom, v priebehu 1 až 2 týždňov po očkovaní môže byť zistený pozitívny výsledok vyšetrenia na prítomnosť tohto antigénu v moči. Počas tohto obdobia sa na potvrdenie infekcie Hib majú použiť iné testy.

Hexacima obsahuje fenylalanín, draslík a sodík

Hexacima obsahuje 85 mikrogramov fenylalanínu v každej 0,5 ml dávke. Fenylalanín môže byť škodlivý pre osoby s fenylketonúriou (skratka PKU, z anglického phenylketonuria), zriedkavou genetickou poruchou, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť. Hexacima obsahuje menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) a menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka a zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Hexacima sa môže podávať zároveň s pneumokokovou polysacharidovou konjugovanou očkovacou látkou, očkovacou látkou proti osýpkam, mumpsu, rubeole (MMR) a očkovacími látkami proti kiahňam, rotavírusovými očkovacími látkami, konjugovanou očkovacou látkou proti meningokokom skupiny C alebo konjugovanou očkovacou látkou proti meningokokom skupiny A, C, W-135 a Y, pretože nebola preukázaná žiadna klinicky významná interferencia v protilátkovej odpovedi na ktorýkoľvek z antigénov.

Ak je súčasné podanie s inými vakcínami možné, imunizácia sa má vykonať do rôznych miest vpichu.

Hexacima sa nesmie miešať s žiadnymi inými vakcínami alebo inými parenterálne podávanými liekmi.

Neboli hlásené žiadne klinicky významné interakcie s inými typmi liečby alebo biologickými prípravkami okrem prípadu imunosupresívnej liečby (pozri časť 4.4).

Interferencia s laboratórnymi testami: pozri časť 4.4.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Neaplikovateľné. Táto vakcína nie je určená na podávanie ženám v reprodukčnom veku.

4.7 Oplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Medzi najčastejšie uvádzanými reakciami v klinických štúdiách u jedincov, ktorým bola podaná Hexacima, patria bolesť v mieste vpichu, podráždenosť, plač a sčervenanie kože.

Po prvej dávke bola pozorovaná mierne zvýšená získaná reaktogenita v porovnaní s následnými dávkami.

Bezpečnosť Hexacimy u detí starších ako 24 mesiacov nebola sledovaná v rámci klinických skúšaní.

Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov

Nasledujúca konvencia bola použitá pre klasifikáciu nežiaducich účinkov;

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$)

Neznáme (z dostupných údajov)

V rámci každej skupiny frekvencií sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie z klinických skúšaní a zo sledovania po uvedení na trh

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce udalosti
Poruchy imunitného systému	Menej časté	Hypersenzitívna reakcia
	Zriedkavé	Anafylaktická reakcia*
Poruchy metabolizmu a výživy	Veľmi časté	Anorexia (znížená chuť do jedla)
Poruchy nervového systému	Veľmi časté	Plačlivosť, ospalosť
	Časté	Nezvyčajný plač (dlhotrvajúci plač)
	Zriedkavé	Krče s horúčkou alebo bez horúčky*
	Veľmi zriedkavé	Hypotonické reakcie alebo hypotonicko-hyporesponzívne epizódy (HHE)
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Veľmi časté	Vracanie
	Časté	Hnačka
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Zriedkavé	Vyrážka
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Veľmi časté	Pyrexia (telesná teplota $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$) Podráždenosť Bolesť v mieste vpichu, sčervenanie v mieste vpichu, opuch v mieste vpichu,
	Časté	Stvrdnutie v mieste vpichu
	Menej časté	Pyrexia (telesná teplota $\geq 39,6^{\circ}\text{C}$) Uzlík v mieste vpichu
	Zriedkavé	Rozsiahly opuch končatiny†

* Nežiaduce reakcie zo spontánnych hlásení.

† Pozri časť c

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Rozsiahly opuch končatiny: rozsiahle reakcie v mieste vpichu (> 50 mm) vrátane rozsiahleho opuchu končatiny siahajúceho od miesta vpichu k jednému alebo obojm kĺbom boli hlásené u detí. Tieto

reakcie sa objavujú 24 – 72 hodín po očkovaní, môžu byť sprevádzané erytémom, teplom, citlivosťou alebo bolesťovosťou v mieste vpichu a spontánne odznievajú v priebehu 3 – 5 dní. Riziko sa javí ako závislé od počtu predchádzajúcich dávok acelulárnej vakcíny proti čiernemu kašľu, pričom väčšie riziko je po 4. dávke.

Možné nežiaduce udalosti (t. j. nežiaduce udalosti, ktoré boli hlásené u iných vakcín obsahujúcich jednu alebo viac komponentov alebo zložiek Hexacimy a nie priamo u Hexacimy).

Poruchy nervového systému

- po podaní vakcíny obsahujúcej tetanový toxoid boli hlásené brachiálna neuritída a Guillainov-Barrého syndróm
- po podaní vakcíny obsahujúcej antigén hepatitídy B boli hlásené periférna neuropatia (polyradikuloneuritída, ochrnutie tváre), optická neuritída, demyelinizácia centrálnej nervovej sústavy (roztrúsená skleróza)
- encefalopatia/encefalitída

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Apnoe u veľmi predčasne narodených detí (v ≤ 28 . týždni tehotenstva) (pozri časť 4.4)

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Po očkovaní vakcínami obsahujúcimi *Haemophilus influenzae* typu b sa môžu vyskytnúť edematózne reakcie postihujúce jednu alebo obe dolné končatiny. Ak sa objaví táto reakcia, dochádza k nej najmä po základnom očkovaní a pozoruje sa v priebehu niekoľkých hodín po očkovaní. Medzi pridružené symptómy možno zaradiť cyanózu, sčervenanie kože, prechodnú purpuru a silný plač. Všetky tieto reakcie spontánne odznejú bez následkov do 24 hodín.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: očkovacie látky, kombinované bakteriálne a vírusové očkovacie látky, ATC kód: J07CA09

Imunogenita Hexacimy u detí starších ako 24 mesiacov nebola sledovaná v rámci klinických skúšaní.

Získané výsledky pre jednotlivé zložky sú zhrnuté v nasledujúcich tabuľkách:

Tabuľka 1: Miera séroprotektie/ sérokonverzie* jeden mesiac po základnom očkovaní s 2 alebo 3 dávkami Hexacimy

Prahové hodnoty protilátok	Dve dávky	Tri dávky			
	3-5 mesiace	6-10-14 týždne	2-3-4 mesiace	2-4-6 mesiace	
	N=249**	N=123 až 220†	N=322††	N=934 až 1270‡	
	%	%	%	%	
Proti diftérii ($\geq 0,01$ IU/ml)	99,6	97,6	99,7	97,1	
Proti tetanu ($\geq 0,01$ IU/ml)	100,0	100,0	100,0	100,0	
Proti PT (Sérokonverzia ††) (Odpoveď na vakcínu§)	93,4 98,4	93,6 100,0	88,3 99,4	96,0 99,7	
Proti FHA (Sérokonverzia ††) (Odpoveď na vakcínu§)	92,5 99,6	93,1 100,0	90,6 99,7	97,0 99,9	
Proti HBs (≥ 10 mIU/ml)	S očkovaním proti hepatitíde B pri narodení	/	99,0	/	99,7
	Bez očkovania proti hepatitíde B pri narodení	97,2	95,7	96,8	98,8
Proti poliovírusu typ 1 (≥ 8 (reciproč. hodnota riedenia))	90,8	100,0	99,4	99,9	
Proti poliovírusu typ 2 (≥ 8 (reciproč. hodnota riedenia))	95,0	98,5	100,0	100,0	
Proti poliovírusu typ 3 (≥ 8 (reciproč. hodnota riedenia))	96,7	100,0	99,7	99,9	
Proti PRP ($\geq 0,15$ μ g/ml)	71,5	95,4	96,2	98,0	

* Všeobecne uznávané surogáty (PT, FHA) alebo koreláty ochrany (ďalšie zložky)

N = Počet analyzovaných jedincov (skupina dodržiavajúca protokol štúdie)

** 3, 5 mesiace bez hepatitídy B pri narodení (Fínsko, Švédsko)

† 6, 10, 14 týždne s očkovaním alebo bez očkovania proti hepatitíde B pri narodení (Juhoafrická republika)

†† 2, 3, 4 mesiace bez očkovania proti hepatitíde B pri narodení (Fínsko)

‡ 2, 4, 6 mesiace bez očkovania proti hepatitíde B pri narodení (Argentína, Mexiko, Peru) a s očkovaním proti hepatitíde B pri narodení (Kostarika a Kolumbia)

‡‡ Sérokonverzia: minimálne 4-násobné zvýšenie v porovnaní s hodnotami pred očkovaním (pred-dávka 1)

§ Odpoveď na vakcínu: Ak koncentrácia protilátok pred očkovaním je < 8 EU/ml, potom koncentrácia protilátok po očkovaní má byť ≥ 8 EU/ml. Inak, koncentrácia protilátok po očkovaní má byť \geq než hodnoty pred imunizáciou.

Tabuľka 2: Miera séroprotektie/ sérokonverzie* jeden mesiac po preočkovaní s Hexacimou

Prahové hodnoty protilátok	Preočkovani e v 11-12 mesiacoch veku po dvoch dávkach základného očkovania	Preočkovanie v druhom roku života po troch dávkach základného očkovania			
	3-5 mesiace	6-10-14 týždne	2-3-4 mesiace	2-4-6 mesiace	
	N=249**	N=204†	N=178††	N=177 až 396‡	
	%	%	%	%	
Proti diftérii ($\geq 0,1$ IU/ml)	100,0	100,0	100,0	97,2	
Proti tetanu ($\geq 0,1$ IU/ml)	100,0	100,0	100,0	100,0	
Proti PT (Sérokonverzia ††) (Odpoveď na vakcínu§)	94,3 98,0	94,4 100,0	86,0 98,8	96,2 100,0	
Proti FHA (Sérokonverzia ††) (Odpoveď na vakcínu§)	97,6 100,0	99,4 100,0	94,3 100,0	98,4 100,0	
Proti HBs (≥ 10 mIU/ml)	S očkovaním proti hepatitíde B pri narodení	/	100,0	/	99,7
	Bez očkovania proti hepatitíde B pri narodení	96,4	98,5	98,9	99,4
Proti poliovírusu typ 1 (≥ 8 (reciproč. hodnota riedenia))	100,0	100,0	98,9	100,0	
Proti poliovírusu typ 2 (≥ 8 (reciproč. hodnota riedenia))	100,0	100,0	100,0	100,0	
Proti poliovírusu typ 3 (≥ 8 (reciproč. hodnota riedenia))	99,6	100,0	100,0	100,0	
Proti PRP ($\geq 1,0$ μ g/ml)	93,5	98,5	98,9	98,3	

* Všeobecne uznávané surogáty (PT, FHA) alebo koreláty ochrany (ďalšie zložky).

N = Počet analyzovaných jedincov (skupina dodržiavajúca protokol štúdie)

** 3, 5 mesiace bez hepatitídy B pri narodení (Fínsko, Švédsko)

† 6, 10, 14 týždne s očkovaním alebo bez očkovania proti hepatitíde B pri narodení (Juhoafrická republika)

†† 2, 3, 4 mesiace bez očkovania proti hepatitíde B pri narodení (Fínsko)

‡ 2, 4, 6 mesiace bez očkovania proti hepatitíde B pri narodení (Mexiko) a s očkovaním proti hepatitíde B pri narodení (Kostarika a Kolumbia)

††† Sérokonverzia: minimálne 4-násobné zvýšenie v porovnaní s hodnotami pred očkovaním (pred-dávka 1)

§ Odpoveď na vakcínu: Ak je koncentrácia protilátok pred očkovaním (pred-dávka 1) < 8 EU/ml, potom koncentrácia protilátok po posilňovacej dávke má byť ≥ 8 EU/ml. Inak, koncentrácia protilátok po posilňovacej dávke má byť \geq hodnotám pred očkovaním (pred-dávka 1).

Imunitná odpoveď na Hib a pertusové antigény po dvoch dávkach vo veku 2 a 4 mesiace

Imunitná odpoveď na Hib (PRP) a pertusové antigény (PT a FHA) bola hodnotená po 2 dávkach v podskupine jedincov, ktorým bola podaná Hexacima (N = 148) vo veku 2, 4, 6 mesiacov. Imunitná odpoveď na PRP, PT a FHA antigény jeden mesiac po 2 dávkach podaných v 2. a 4. mesiaci bola podobná odpovedi pozorovanej po 2 dávkach základného očkovania vo veku 3 a 5 mesiacov:

- titre anti-PRP $\geq 0,15$ ug /ml boli zaznamenané u 73,0 % jedincov,
- anti-PT odpoveď na vakcínu u 97,9 % jednotlivcov,
- anti-FHA odpoveď na vakcínu u 98,6 % jedincov.

Pretrvávanie imunitnej odpovede

Štúdie o dlhodobom pretrvávaní protilátok indukovaných po podaní vakcíny pri rôznych schémach základného očkovania dojčiat/batoliat a po očkovaní, ako i bez očkovania, proti hepatitíde B pri narodení preukázali udržanie hladiny protilátok nad stanovenou ochrannou hladinou alebo nad prahovými hodnotami protilátok antigénov obsiahnutých vo vakcíne (tabuľka 3).

Tabuľka 3: Miera séroprotektie^a vo veku 4,5 roka po očkovaní s Hexacimou

Prahové hodnoty protilátok	Základné očkovanie vo veku 6-10-14 týždňov a preočkovanie vo veku 15-18 mesiacov		Základné očkovanie vo veku 2-4-6 mesiacov a preočkovanie vo veku 12-24 mesiacov
	Bez očkovania proti hepatitíde B pri narodení	S očkovaním proti hepatitíde B pri narodení	S očkovaním proti hepatitíde B pri narodení
	N=173 ^b	N=103 ^b	N=220 ^c
	%	%	%
Proti diftérii (≥ 0,01 IU/ml)	98,2	97	100
(≥ 0,1 IU/ml)	75,3	64,4	57,2
Proti tetanu (≥ 0,01 IU/ml)	100	100	100
(≥ 0,1 IU/ml)	89,5	82,8	80,8
Proti PT ^e (≥ 8 EU/ml)	42,5	23,7	22,2
Proti FHA ^e (≥ 8 EU/ml)	93,8	89,0	85,6
Proti HBs (≥ 10 mIU/ml)	73,3	96,1	92,3
Proti poliovírusu typ 1 (≥ 8 (reciproč. hodnota riedenia))	NA ^d	NA ^d	99,5
Proti poliovírusu typ 2 (≥ 8 (reciproč. hodnota riedenia))	NA ^d	NA ^d	100
Proti poliovírusu typ 3 (≥ 8 (reciproč. hodnota riedenia))	NA ^d	NA ^d	100
Anti-PRP (≥ 0,15 µg/ml)	98,8	100	100

N = Počet analyzovaných osôb (skupina dodržiavajúca protokol štúdie)

a: Všeobecne uznávané surogáty (PT, FHA) alebo koreláty ochrany (ďalšie zložky)

b: vo veku 6, 10, 14 týždňov s očkovaním alebo bez očkovania proti hepatitíde B pri narodení (Juhoafrická republika)

c: vo veku 2, 4, 6 mesiacov s očkovaním proti hepatitíde B pri narodení (Kolumbia)

d: Vzhľadom na národné očkovacie dni s OPV v krajine (OPV National Immunisation Days), Polio výsledky neboli analyzované

e: 8 EU/ml zodpovedá 4 LLOQ (spodná hranica kvantifikácie testu enzymatickej imunisorbentnej analýzy ELISA).

Hodnota LLOQ pre proti-PT a proti -FHA je 2 EU/ml

Pretrvávajúca imunitnej odpovede proti hepatitíde B u komponentu vakcíny Hexacima bolo hodnotené u dojčiat pri dvoch rozličných režimoch očkovania.

Pri primárnom očkovaní pozostávajúcom z 2 dávok podaných vo veku 3 a 5 mesiacov u dojčiat, ktoré neboli očkované proti hepatitíde B pri narodení, po ktorom nasledovala posilňovacia dávka vo veku 11 – 12 mesiacov malo 53,8 % detí vo veku 6 rokov séroprotektívne hladiny protilátok (anti-HBsAg ≥ 10 mIU/ml) a u 96,7 % sa prejavila anamnestická odpoveď po provokačnej dávke samostatne podanej vakcíny proti hepatitíde B.

Pri primárnom očkovaní pozostávajúcom z jednej dávky očkovacej látky proti hepatitíde B podanej pri narodení, po ktorej nasledovala séria 3 dávok vo veku 2, 4 a 6 mesiacov bez posilňovacej dávky batoliat, malo 49,3 % detí vo veku 9 rokov séroprotektívne hladiny protilátok (anit-HBsAg ≥ 10 mIU/ml) a u 92,8 % sa prejavila anamnestická odpoveď po provokačnej dávke samostatne podanej vakcíny proti hepatitíde B.

Tieto údaje podporujú pretrvávanie imunitnej pamäte indukovanej u dojčiat očkovaných v základnej schéme vakcínou Hexacima.

Imunitná odpoveď na Hexacimu u predčasne narodených detí

Imunitná odpoveď na antigény Hexacimy u predčasne (105) narodených detí (narodené medzi 28. a 36. týždňom tehotenstva), vrátane 90 dojčiat narodených ženám očkovaným očkovacou látkou dTaP počas tehotenstva a 15 ženám, ktoré neboli počas tehotenstva očkované, bola hodnotená po základnom očkovaní pozostávajúcom z 3 dávok v 2., 3. a 4. mesiaci života a posilňovacej dávky v 13. mesiaci života.

Jeden mesiac po základnom očkovaní mali všetci jedinci séroprotektívnu ochranu proti diftérii ($\geq 0,01$ IU/ml), tetanu ($\geq 0,01$ IU/ml) a poliovírusu typu 1, 2 a 3 (≥ 8 (1/zriedenie)); 89,8 % jedincov malo séroprotektívnu ochranu proti hepatitíde B (≥ 10 IU/ml) a 79,4 % malo séroprotektívnu ochranu proti invazívnym ochoreniam spôsobeným baktériami *Haemophilus influenzae* typu b (Hib) ($\geq 0,15$ μ g/ml).

Jeden mesiac po posilňovacej dávke mali všetci jedinci séroprotektívnu ochranu proti diftérii ($\geq 0,1$ IU/ml), tetanu ($\geq 0,1$ IU/ml) a poliovírusu typu 1, 2 a 3 (≥ 8 (1/zriedenie)); 94,6 % jedincov malo séroprotektívnu ochranu proti hepatitíde B (≥ 10 IU/ml) a 90,6 % malo séroprotektívnu ochranu proti invazívnym ochoreniam spôsobeným baktériami *Haemophilus influenzae* typu b (Hib) (≥ 1 μ g/ml).

Čo sa týka čierneho kašľa, jeden mesiac po základnom očkovaní sa u 98,7 % a u 100 % jedincov vytvorili protilátky ≥ 8 EU/ml proti antigénom PT a FHA, v uvedenom poradí. Jeden mesiac po posilňovacej dávke sa vytvorili protilátky ≥ 8 EU/ml u 98,8 % jedincov proti antigénom PT aj FHA. Koncentrácia protilátok proti čiernemu kašľu sa zvýšila 13-násobne po základnom očkovaní a 6 až 14-násobne po posilňovacej dávke.

Imunitná odpoveď na Hexacimu u dojčiat narodených ženám, ktoré boli očkované dTaP vakcínou počas tehotenstva

Imunitná odpoveď na antigény Hexacimy u detí, ktoré sa narodili v riadnom termíne (109) a u predčasne narodených detí (90) ženám, ktoré boli počas tehotenstva očkované očkovacou látkou dTaP (medzi 24. a 36. týždňom tehotenstva) bola hodnotená po základnom očkovaní pozostávajúcom z 3 dávok v 2., 3. a 4. mesiaci života a po posilňovacej dávke v 13. (predčasne narodené) alebo 15. (narodené v termíne) mesiaci života.

Jeden mesiac po základnom očkovaní mali všetci jedinci séroprotektívnu ochranu proti diftérii ($\geq 0,01$ IU/ml), tetanu ($\geq 0,01$ IU/ml) a poliovírusu typu 1 a 3 (≥ 8 (1/zriedenie)); 97,3 % jedincov malo séroprotektívnu ochranu proti poliovírusu typu 2 (≥ 8 (1/zriedenie)); 94,6 % jedincov malo séroprotektívnu ochranu proti hepatitíde B (≥ 10 IU/ml) a 88,0 % malo séroprotektívnu ochranu proti invazívnym ochoreniam spôsobeným baktériami *Haemophilus influenzae* typu b (Hib) ($\geq 0,15$ μ g/ml). Jeden mesiac po posilňovacej dávke mali všetci jedinci séroprotektívnu ochranu proti diftérii ($\geq 0,1$ IU/ml), tetanu ($\geq 0,1$ IU/ml) a poliovírusu typu 1, 2 a 3 (≥ 8 (1/zriedenie)); 93,9 % jedincov malo séroprotektívnu ochranu proti hepatitíde B (≥ 10 IU/ml) a 94,0 % malo séroprotektívnu ochranu proti invazívnym ochoreniam spôsobeným baktériami *Haemophilus influenzae* typu b (Hib) diseases (≥ 1 μ g/ml).

Čo sa týka čierneho kašľa, jeden mesiac po základnom očkovaní sa u 99,4 % a u 100 % jedincov vytvorili protilátky ≥ 8 EU/ml proti antigénom PT a FHA, v uvedenom poradí. Jeden mesiac po posilňovacej dávke sa vytvorili protilátky ≥ 8 EU/ml u 99,4 % jedincov proti antigénom PT aj FHA. Koncentrácia protilátok proti čiernemu kašľu sa zvýšila 5 až 9-násobne po základnom očkovaní a 8 až 19-násobne po posilňovacej dávke.

Imunitná odpoveď na Hexacimu u dojčiat vystavených vírusu HIV

Imunitné odpovede na antigény Hexacimy u 51 dojčiat vystavených vírusu HIV (9 infikovaných a 42 neinfikovaných) boli hodnotené po 3-dávkovej primárnej očkovacej schéme vo veku 6, 10 a 14 týždňov a posilňovacej dávke vo veku 15 až 18 mesiacov.

Jeden mesiac po primárnom očkovaní boli u všetkých dojčiat séroprotektívne hladiny protilátok proti diftérii ($\geq 0,01$ IU/ml), tetanu ($\geq 0,01$ IU/ml), poliovírusu typu 1, 2 a 3 (≥ 8 (1/roztok), hepatitíde B (≥ 10 IU/ml) a u viac ako 97,6 % proti invazívnemu ochoreniu Hib ($\geq 0,15$ μ g/ml).

Jeden mesiac po posilňovacej dávke mali všetci jedinci opäť séroprotektívne hladiny protilátok proti diftérii ($\geq 0,1$ IU/ml), tetanu ($\geq 0,1$ IU/ml), poliovírusom typu 1, 2 a 3 (≥ 8 (1/roztok), hepatitíde B (≥ 10 IU/ml) a u viac ako 96,6 % proti invazívnemu ochoreniu Hib (≥ 1 μ g/ml).

Čo sa týka čierneho kašľa, jeden mesiac po primárnom očkovaní sa u 100 % jedincov vytvorili protilátky ≥ 8 EU/ml proti antigénom PT aj FHA. Jeden mesiac po posilňovacej dávke sa u 100 % jedincov vytvorili protilátky ≥ 8 EU/ml proti antigénom PT aj FHA. Miera sérokonverzie definovaná ako minimálne 4-násobné zvýšenie v porovnaní s hodnotou pred očkovaním (predbežná dávka 1) bola 100 % u vystavených vírusu HIV v infikovanej skupine anti-PT a FHA a 96,6 % u anti-PT a 89,7% u anti-FHA v skupine vystavenej vírusu HIV a v neinfikovanej skupine v uvedenom poradí.

Účinnosť a efektívnosť v ochrane proti čiernemu kašľu

Účinnosť acelulárnych pertusových (aP) antigénov obsiahnutých v Hexacime proti typickému silnému čiernemu kašľu definovanému SZO (≥ 21 dní paroxyzmálneho kašľa) bola preukázaná v randomizovanej, dvojito zaslepenej štúdiu u dojčiat s 3 dávkami základného očkovania vakcínou DTaP vo vysoko endemickej krajine (v Senegale). Touto štúdiou sa zistila nutnosť preočkovania batoliat. Dlhodobá schopnosť acelulárnych pertusových (aP) antigénov obsiahnutých v Hexacime znížiť výskyt čierneho kašľa a kontrolovať ochorenie čierneho kašľa v detstve bola preukázaná v 10-ročnom národnom programe surveillance čierneho kašľa vo Švédsku s pentavalentnou DTaP-IPV/Hib vakcínou za použitia očkovacej schémy 3, 5, 12 mesiacov. Výsledky dlhodobého pretrvávania ďalej preukázali dramatické zníženie výskytu čierneho kašľa po druhej dávke bez ohľadu na použitú vakcínu.

Účinnosť v ochrane proti invazívnemu ochoreniu Hib

Účinnosť vakcíny DTaP proti invazívnemu ochoreniu Hib a kombinovaných vakcín proti Hib (pentavalentných a hexavalentných vrátane vakcín obsahujúcich antigén Hib z Hexacimy) bola preukázaná rozsiahlou (doba sledovania vyše päť rokov) štúdiou postmarketingového sledovania v Nemecku. Účinnosť vakcíny bola 96,7 % po úplnom základnom očkovaní a 98,5 % po preočkovaní (bez ohľadu na základné očkovanie).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neboli vykonané žiadne farmakokinetické štúdie.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií toxicity po opakovanom podávaní a lokálnej znášanlivosti neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

V mieste vpichu boli pozorované chronické histologické zápalové zmeny, v prípade ktorých sa predpokladá pomalé hojenie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

hydrogenfosforečnan sodný
dihydrogenfosforečnan draselný
trometamol
sacharóza
esenciálne aminokyseliny vrátane L-fenylalanínu
voda na injekcie
hydroxid sodný, kyselina octová alebo kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
Adsorbent: pozri časť 2.

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa štúdie kompatibility, preto sa táto vakcína nesmie miešať s inými vakcínami alebo liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C).
Neuchovávať v mrazničke.
Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Údaje o stabilite ukazujú, že zložky očkovacej látky sú stabilné pri teplote do 25°C počas 72 hodín. Na konci tejto doby sa má Hexacima použiť alebo zlikvidovať. Tieto údaje slúžia na usmernenie zdravotníckych pracovníkov len pre prípad dočasnej teplotnej odchýlky.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hexacima v naplnených injekčných striekačkách

0,5 ml suspenzie naplnenej v injekčnej striekačke (sklo typu I) s piestovou zátkou (halobutyl) a viečkom (halobutyl), bez ihly.

0,5 ml suspenzie naplnenej v injekčnej striekačke (sklo typu I) s piestovou zátkou (halobutyl) a viečkom (halobutyl), s 1 samostatnou ihlou.

0,5 ml suspenzie naplnenej v injekčnej striekačke (sklo typu I) s piestovou zátkou (halobutyl) a viečkom (halobutyl), s 2 samostatnými ihlami.

Veľkosť balenia: 1 alebo 10 kusov.

Hexacima v injekčných liekovkách

0,5 ml suspenzie v injekčnej liekovke (sklo typu I) so zátkou (halobutyl).

Veľkosť balenia 10 kusov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Hexacima v naplnených injekčných striekačkách

Pred podaním naplnenú injekčnú striekačku potraсте, aby vznikla homogénna belavá zakalená suspenzia.

Pred podaním sa má suspenzia vizuálne skontrolovať. V prípade pozorovania prítomnosti cudzích častíc a/alebo zmeny fyzikálnych vlastností naplnenú injekčnú striekačku znehodnotíte.

V prípade injekčných striekačiek bez pripojených ihli sa musí ihla pevne nasadiť na injekčnú striekačku pootočením o jednu štvrtinu otáčky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Hexacima v injekčných liekovkách

Pred podaním injekčnou liekovkou potraste, aby vznikla homogénna belavá zakalená suspenzia.

Pred podaním sa má suspenzia vizuálne skontrolovať. V prípade pozorovania prítomnosti cudzích častíc a/alebo zmeny fyzikálnych vlastností injekčnú liekovku znehodnoťte.

Dávku 0,5ml natiahnite použitím injekčnej striekačky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallée, F-69007 Lyon, Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

Hexacima v naplnených injekčných striekačkách

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 v injekčných liekovkách

EU/1/13/828/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. apríl 2013

Dátum posledného predĺženia registrácie: 8. januára 2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) biologického liečiva (biologických liečiv)

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

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

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

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

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

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

- **Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 114 smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a v rámci všetkých ďalších aktualizácií plánu riadenia rizík.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

V prípade, že dátum predloženia periodickej aktualizovanej správy o bezpečnosti lieku (PSUR) sa zhoduje s dátumom aktualizácie plánu riadenia rizík (RMP), môžu sa predložiť súčasne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Hexacima – škatuľa pre naplnenú injekčnú striekačku bez ihly, s jednou samostatnou ihlou, s dvoma samostatnými ihlami. Balenie 1 alebo 10 ks.

1. NÁZOV LIEKU

Hexacima injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke

Očkovacia látka proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (acelulárna zložka), hepatitíde B (rDNA), detskej obrne (inaktivovaná) a *Haemophilus influenzae* typu b konjugovaná (adsorbovaná)

DTaP-IPV-HB-Hib

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna dávka¹ (0,5 ml) obsahuje:

- | | |
|---|-------------------|
| • Difterický toxoid | ≥ 20 IU (30 Lf) |
| • Tetanový toxoid | ≥ 40 IU (10 Lf) |
| • Antigény <i>Bordetella pertussis</i> : Pertusový toxoid/Filamentózny hemaglutinín | 25/25 µg |
| • Poliovírus (inaktivovaný) typy 1/2/3 | 29/7/26 DU |
| • Povrchový antigén hepatitídy B | 10 µg |
| • Polysacharid <i>Haemophilus influenzae</i> typu b konjugovaný na tetanový proteín | 12 µg
22-36 µg |

¹adsorbovaná na hydroxid hlinitý, hydratovaný (0,6 mg Al³⁺)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

hydrogenfosforečnan sodný

dihydrogenfosforečnan draselný

trometamol

sacharóza

esenciálne aminokyseliny vrátane L-fenylalanínu

hydroxid sodný, kyselina octová alebo kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)

voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke.

1 naplnená injekčná striekačka (0,5 ml) bez ihly

10 naplnených injekčných striekačiek (0,5 ml) bez ihly

1 naplnená injekčná striekačka (0,5 ml) s 1 ihlou

10 naplnených injekčných striekačiek (0,5 ml) s 10 ihlami

1 naplnená injekčná striekačka (0,5 ml) s 2 ihlami

10 naplnených injekčných striekačiek (0,5 ml) s 20 ihlami

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím potraсте.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Môžete ju získať aj zosnímaním QR kódu alebo na internetovej stránke <https://hexacima.info.sanofi>

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: MM/RRRR

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte vakcínu v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód s jedinečným identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Hexacima – škatuľa pre injekčnú liekovku. Balenie 10 ks.

1. NÁZOV LIEKU

Hexacima injekčná suspenzia

Očkovacia látka proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (acelulárna zložka), hepatitíde B (rDNA), detskej obrne (inaktivovaná) a *Haemophilus influenzae* typu b konjugovaná (adsorbovaná)

DTaP-IPV-HB-Hib

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna dávka¹ (0,5 ml) obsahuje:

- | | |
|--|-----------------|
| • Difterický toxoid | ≥ 20 IU (30 Lf) |
| • Tetanový toxoid | ≥ 40 IU (10 Lf) |
| • Antigény <i>Bordetella pertussis</i> : Pertusový toxoid/Filamentózne hemagglutinín | 25/25 µg |
| • Poliovírus (inaktivovaný) typy 1/2/3 | 29/7/26 DU |
| • Povrchový antigén hepatitídy B | 10 µg |
| • Polysacharid <i>Haemophilus influenzae</i> typu b | 12 µg |
| konjugovaný na tetanový proteín | 22-36 µg |

¹adsorbovaná na hydroxid hlinitý, hydratovaný (0,6 mg Al³⁺)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

hydrogenfosforečnan sodný
dihydrogenfosforečnan draselný
trometamol
sacharóza
esenciálne aminokyseliny vrátane L-fenylalanínu
hydroxid sodný, kyselina octová alebo kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia.

10 injekčných liekoviek (0,5 ml)

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím potraste.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Môžete ju získať aj zosnímaním QR kódu alebo na internetovej stránke <https://hexacima.info.sanofi>

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: MM/RRRR

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte vakcínu v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/13/828/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód s jedinečným identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Označenie obalu – naplnená injekčná striekačka

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODANIA

Hexacima injekčná suspenzia
DTaP-IPV-HB-Hib
IM

2. SPÔSOB PODANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka (0,5 ml)

6. INÉ

Sanofi Pasteur

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Označenie obalu – injekčná liekovka

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODANIA

Hexacima injekčná suspenzia
DTaP-IPV-HB-Hib
IM

2. SPÔSOB PODANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka (0,5 ml)

6. INÉ

Sanofi Pasteur

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Hexacima injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke

Očkovacia látka proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (acelulárna zložka), hepatitíde B (rDNA), detskej obrne (inaktivovaná) a *Haemophilus influenzae* typu b konjugovaná (adsorbovaná).

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako bude vaše dieťa očkované, pretože obsahuje pre neho dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Hexacima a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako bude Hexacima podaná vášmu dieťaťu
3. Ako používať Hexacimu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Hexacimu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Hexacima a na čo sa používa

Hexacima (DTaP-IPV-HB-Hib) je očkovacia látka, ktorá sa používa na ochranu proti infekčným ochoreniam.

Hexacima pomáha chrániť pred záškrtom, tetanom, čiernym kašľom, hepatitídou B, detskou obrnou a vážnymi ochoreniami spôsobenými baktériou *Haemophilus influenzae* typu b. Hexacima je určená deťom vo veku od šesť týždňov.

Očkovacia látka pôsobí tak, že si telo vytvára vlastnú ochranu (protilátky) proti baktériám a vírusom, ktoré spôsobujú tieto rôzne infekcie:

- Záškrt je infekčné ochorenie, ktoré obvykle postihne ako prvé hrdlo. V hrdle infekcia spôsobuje bolesť a opuch, ktorý môže viesť k uduseniu. Baktérie, ktoré vyvolávajú toto ochorenie, uvoľňujú tiež toxín (jed), ktorý môže poškodiť srdce, obličky a nervy.
- Tetanus (tiež nazývaný krč žuvacieho svalu) obvykle vyvolávajú baktérie tetanu, ktoré preniknú do hlbokkej rany. Baktérie uvoľňujú toxín (jed), ktorý vyvoláva svalové kŕče, čo vedie k neschopnosti dýchať a možnosti udusenía.
- Čierny kašeľ (často nazývaný dávivý kašeľ) je vysoko infekčné ochorenie, ktoré postihuje dýchacie cesty. Spôsobuje ťažké záchvaty kašľa, ktoré môžu viesť k problémom s dýchaním. Záchvaty kašľa majú často "sipivý" zvuk. Kašeľ môže trvať jeden až dva mesiace alebo dlhšie. Dávivý kašeľ môže taktiež spôsobiť infekcie uší, zápal priedušiek (bronchitídu), ktorý môže trvať dlhší čas, zápal pľúc (pneumóniu), záchvaty, poškodenie mozgu a dokonca smrť.
- Hepatitídu B vyvoláva vírus hepatitídy B. Spôsobuje opuch (zápal) pečene. Vírus môže zostať v tele niektorých ľudí dlhší čas a viesť k vzniku závažných problémov s pečeňou vrátane rakoviny pečene.
- Poliomyelitídu (často nazývanú detská obrna) vyvolávajú vírusy, ktoré zasahujú nervy. Môže to viesť k ochrnutiu alebo svalovej slabosti, a to najčastejšie dolných končatín. Ochrnutie svalov, ktoré umožňujú dýchanie a prehĺtanie, môže mať smrteľné následky.
- Infekcie *Haemophilus influenzae* typu b (často nazývané jednoducho Hib) sú závažné bakteriálne infekcie, ktoré môžu vyvolať meningitídu (zápal mozgových blán), ktorá môže viesť k poškodeniu mozgu, hluchote, epilepsii alebo čiastočnej slepote. Infekcia môže tiež spôsobiť

zápal a opuch hrdla, čo vedie k ťažkostiam pri prehltaní a dýchaní. Infekciámôže postihnúť ostatné časti tela ako sú krv, pľúca, koža, kosti a kĺby.

Dôležité informácie o poskytovanej ochrane

- Hexacima pomáha predchádzať týmto ochoreniam len v prípade, ak sú vyvolané baktériami alebo vírusmi, ktoré sú v očkovacej látke obsiahnuté. Vaše dieťa sa môže nakaziť ochoreniami s podobnými príznakmi, ak sú vyvolané inými baktériami alebo vírusmi.
- Očkovacia látka neobsahuje žiadne živé baktérie alebo vírusy a nemôže vyvolať žiadne infekčné ochorenia, proti ktorým chráni.
- Táto očkovacia látka nechráni pred infekciami vyvolanými inými typmi *Haemophilus influenzae* a ani proti meningitíde spôsobenej inými mikroorganizmami.
- Hexacima nechráni pred infekciou hepatitídy spôsobenou inými pôvodcami, ako sú vírusy hepatitídy A, hepatitídy C a hepatitídy E.
- Vzhľadom na príznaky hepatitídy B, ktoré sa vyvinú po dlhšom čase, je možné, že v čase očkovania bude prítomná nezistená infekcia hepatitídy B. V takých prípadoch očkovacia látka nemusí chrániť pred infekciou vírusom hepatitídy B.
- Tak ako u iných očkovacích látok, Hexacima nemusí chrániť 100% detí, ktorým je očkovacia látka podaná.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako bude Hexacima podaná vášmu dieťaťu

Aby ste sa uistili, že Hexacima je vhodná pre vaše dieťa, je dôležité poradiť sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou, ak sa vášho dieťaťa týka niektorý z nižšie uvedených bodov. Ak niečomu nerozumiete, požiadajte o vysvetlenie svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Nepoužívajte Hexacimu, ak vaše dieťa:

- malo respiračnú poruchu alebo opuch tváre (anafylaktický šok) po podaní Hexacimy;
- malo alergickú reakciu:
 - na liečivá,
 - na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6,
 - na glutaraldehyd, formaldehyd, neomycín, streptomycín alebo polymyxín B, pretože tieto látky sa používajú počas výrobného procesu,
 - po predchádzajúcom podaní Hexacimy alebo ktorejkoľvek vakcíny obsahujúcej antigény proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu, detskej obrne, hepatitíde B alebo Hib;
- prekonalo závažnú reakciu postihujúcu mozog (encefalopatiu) do 7 dní po predchádzajúcej dávke očkovacej látky proti čiernemu kašľu (acelulárnej alebo celobunkovej vakcíny proti čiernemu kašľu);
- trpí nekontrolovaným stavom, závažným ochorením postihujúcim mozog (nekontrolovanou neurologickou poruchou) alebo nekontrolovanou epilepsiou.

Upozornenia a opatrenia

Pred očkovaním sa obráťte na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak vaše dieťa:

- má miernu alebo vysokú teplotu alebo trpí akútnym ochorením (napr. horúčkou, bolesťou hrdla, kašľom, nachladnutím alebo chrípkou). Očkovanie Hexacimou sa má odložiť, kým sa vaše dieťa nebude cítiť lepšie;
- rozhodnutie podať ďalšie dávky vakcíny obsahujúce pertusovú zložku je nutné starostlivo zvážiť, ak sa po podaní akejkoľvek očkovacej látky vyskytli niektoré z nasledujúcich reakcií:
 - horúčka 40°C alebo vyššia do 48 hodín po očkovaní s nepreukázanou inou súvislosťou.
 - kolaps alebo šokový stav s hypotonicko-hyporesponzívnou epizódou (pokles energie) do 48 hodín po očkovaní.
 - trvalý a neutíšiteľný plač trvajúci dlhšie ako 3 hodiny v priebehu 48 hodín po očkovaní.
 - kŕče (konvulzie) s horúčkou alebo bez horúčky v priebehu 3 dní po očkovaní.

- v minulosti malo Guillainov-Barrého syndróm (prechodný zápal nervov spôsobujúci bolesť, paralýzu a poruchy citlivosti) alebo brachiálnu neuritídu (závažnú bolesť a zníženú pohyblivosť v paži alebo ramene) po podaní očkovacej látky obsahujúcej tetanový toxoid (inaktivovanú formu tetanového toxínu). V takom prípade musí rozhodnutie podať ďalšiu dávku očkovacej látky obsahujúcu tetanový toxoid posúdiť lekár.
- podstupuje liečbu, ktorá potláča jej/jeho imunitný systém (prirodzenú ochranu tela) alebo ak trpí ochorením, ktoré oslabuje imunitný systém. V týchto prípadoch môže byť imunitná odpoveď na vakcínu znížená. Preto sa spravidla odporúča očkovanie odložiť až do ukončenia liečby alebo vyliečenia ochorenia. Avšak u detí s dlho pretrvávajúcimi problémami imunitného systému ako napr. infekciou HIV (AIDS) možno podať Hexacimu, ale ochrana možno nebude tak spoľahlivá ako u detí so zdravým imunitným systémom.
- trpí akútnym alebo chronickým ochorením vrátane chronickej obličkovej nedostatočnosti alebo zlyhania obličiek (neschopnosť obličiek fungovať správne).
- trpí nediagnostikovaným ochorením mozgu alebo epilepsiou, ktorá nie je pod kontrolou. Možný prínos očkovania posúdi lekár.
- má problémy s krvou, ktoré spôsobujú, že sa mu ľahko tvoria modriny alebo dlho krváca po malom porezaní sa. Váš lekár vám poradí, či má byť vaše dieťa očkované Hexacimou.

Po akejkoľvek injekcii alebo aj pred jej podaním, sa môže vyskytnúť mdloba. Preto, povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, že pri podávaní injekcie v minulosti, dieťa omdlelo.

Iné lieky alebo vakcíny a Hexacima

Ak vaše dieťa užíva, alebo v poslednom čase užívalo, resp. bude užívať ďalšie lieky alebo vakcíny, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Hexacima sa môže podávať súčasne s inými očkovacími látkami, ako sú vakcíny proti pneumokokom, vakcíny proti osýpkam, mumpsu a rubeole, vakcíny proti kiahňam, rotavírusové vakcíny alebo vakcíny proti meningokokom.

Ak sa súčasne podáva s inými očkovacími látkami, Hexacima sa aplikuje do iného miesta vpichu.

Hexacima obsahuje fenylalanín, draslík a sodík

Hexacima obsahuje 85 mikrogramov fenylalanínu v každej 0,5 ml dávke. Fenylalanín môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU, z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

Hexacima obsahuje menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) a menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka a zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Hexacimu

Hexacimu vášmu dieťaťu podá lekár alebo zdravotná sestra, ktorí sú vyškolení v podávaní očkovacích látok a ktorí majú vybavenie potrebné na poskytnutie pomoci pri akejkoľvek zriedkavej závažnej alergickej reakcii na očkovanie (pozri časť 4 Možné vedľajšie účinky).

Hexacima sa aplikuje injekčne do svalu (intramuskulárne, IM) v hornej časti nohy alebo ramena dieťaťa. Táto očkovacia látka sa nikdy nemá aplikovať do krvnej cievy, do kože alebo pod kožu.

Odporúčaná dávka je nasledujúca:

Prvé očkovanie (základné očkovanie)

Vaše dieťa dostane buď dve injekcie podané s odstupom dvoch mesiacov alebo tri injekcie s odstupom jedného až dvoch mesiacov (v odstupe minimálne štyroch týždňov). Táto vakcína má byť podaná v súlade s miestnym očkovacím programom.

Ďalšie dávky (preočkovanie)

Po základom očkovaní bude vaše dieťa preočkované v súlade s miestnymi odporúčaniami, minimálne 6 mesiacov po poslednej dávke základného očkovania. Váš lekár vás bude informovať, kedy má byť

táto dávka podaná.

Ak zabudnete podať jednu dávku Hexacimy

Ak vaše dieťa zmešká plánované očkovanie, je dôležité, aby ste kontaktovali vášho lekára alebo zdravotnú sestru, ktorí rozhodnú o termíne podania zmeškanej dávky. Je dôležité dodržiavať pokyny vášho lekára alebo zdravotnej sestry, tak aby vaše dieťa absolvovalo kompletnú očkovaciu schému. V opačnom prípade nemusí byť ochrana vášho dieťaťa pred ochoreniami dostatočná.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto očkovacej látky, opýtajte sa svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto vakcína môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné alergické reakcie (anafylaktická reakcia)

OKAMŽITE vyhľadajte lekára, ak sa po opustení zariadenia, v ktorom bola vášmu dieťaťu podaná injekcia, objavia ktorékoľvek z týchto príznakov:

- ťažkosti s dýchaním
- zmodranie jazyka alebo pier
- vyrážka
- opuch tváre alebo hrdla
- náhla a závažná nevoľnosť s poklesom tlaku krvi, spôsobujúcim závrat a stratu vedomia, zrýchlenú srdcovú frekvenciu spojenú s dýchacími ťažkosťami

Ak sa objavia tieto príznaky (príznaky anafylaktickej reakcie), obvykle sa rozvinú veľmi rýchlo po podaní injekcie, kým je dieťa ešte stále v zdravotnom stredisku alebo v ordinácii lekára.

Závažné alergické reakcie po aplikácii tejto vakcíny sú zriedkavé (môžu sa objaviť až u 1 z 1 000 osôb).

Ďalšie vedľajšie účinky

Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich nežiaducich účinkov, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik.

- Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu sa objaviť u viac ako 1 z 10 osôb):
 - strata chuti do jedla (anorexia)
 - plač
 - ospalosť (somnia)
 - vracanie
 - horúčka (teplota 38°C alebo vyššia)
 - podráždenosť
 - bolesť, sčervenanie alebo opuch v mieste vpichu
- Časté vedľajšie účinky (môžu sa objaviť až u 1 z 10 osôb):
 - nezvyčajný plač (dlhotrvajúci plač)
 - hnačka
 - stvrdnutie v mieste vpichu (indurácia)
- Menej časté vedľajšie účinky (môžu sa objaviť až u 1 zo 100 osôb):
 - alergická reakcia
 - vysoká horúčka (teplota 39,6°C alebo vyššia)
 - hrčka (uzlík) v mieste vpichu

- Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu sa objaviť až u 1 z 1 000 osôb):
 - vyrážka
 - rozsiahle reakcie v mieste vpichu (väčšie ako 5 cm) vrátane veľkého opuchu končatiny siahajúceho od miesta vpichu k jednému alebo obojm kĺbom. Tieto reakcie sa objavujú 24 – 72 hodín po očkovaní, môžu byť sprevádzané sčervenáním, pocitom tepla, citlivosťou alebo bolestivosťou v mieste vpichu a odznejú v priebehu 3 – 5 dní bez nutnosti liečby.
 - záchvaty (krče) s horúčkou alebo bez horúčky.
- Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu sa objaviť až u 1 z 10 000 osôb):
 - príhody, keď dieťa upadne do šokového stavu alebo je bledé, sklúčené a neschopné určitý čas reagovať (hypotonické reakcie alebo hypotonicko-hyproesponzívne príhody, HHE).

Možné vedľajšie účinky

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené vyššie, boli príležitostne hlásené u iných očkovacích látok obsahujúcich antigény proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu, detskej obrne, hepatitíde B alebo Hib a nie priamo u Hexacimu:

- prechodný zápal nervov spôsobujúci bolesť, paralýzu a poruchy citlivosti (Guillainov-Barrého syndróm) a závažná bolesť a znížená pohyblivosť v paži a ramene (brachiálna neuritída) boli hlásené po podaní očkovacej látky obsahujúcej tetanus.
- po podaní očkovacej látky obsahujúcej antigén hepatitídy B boli hlásené zápal niektorých nervov spôsobujúci zmyslové postihnutia alebo slabosť v končatinách (polyradikuloneuritída), ochrnutie tváre, poruchy videnia, náhle rozmazané videnie alebo strata zraku (optická neuritída), zápalové ochorenie mozgu a miechy (demyelinizácia centrálnej nervovej sústavy, roztrúsená skleróza).
- opuch alebo zápal mozgu (encefalopatia/encefalitída).
- u veľmi predčasne narodených detí (v 28. týždni tehotenstva alebo skôr) sa môžu 2 – 3 dni po očkovaní objaviť dlhšie prestávky v dýchaní než obvykle.
- opuch jedného alebo oboch chodidiel a dolných končatín, ktorý sa môže objaviť spolu s modrastým sfarbením kože (cyanózou), sčervenáním, drobným podkožným krvácaním (prechodnou purpurou) a silným plačom sa môžu vyskytnúť po očkovaní vakcínami obsahujúcimi *Haemophilus influenzae* typu b. Ak sa objaví táto reakcia, dochádza k nej najmä po podaní prvej dávky a pozoruje sa v priebehu niekoľkých hodín po očkovaní. Všetky symptómy úplne odznievajú do 24 hodín bez nutnosti liečby.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Hexacimu

Túto vakcínu uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto vakcínu po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte vakcínu v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Hexacima obsahuje

Liečivá na jednu dávku (0,5 ml) ¹ sú:	
Difterický toxoid	nie menej ako 20 IU ^{2,4} (30 Lf)
Tetanový toxoid	nie menej ako 40 IU ^{3,4} (10 Lf)
Antigény <i>Bordetella pertussis</i>	
Pertusový toxoid	25 mikrogramov
Filamentózný hemaglutinín	25 mikrogramov
Poliovírus (inaktivovaný) ⁵	
typ 1 (Mahoney)	29 jednotiek D-antigénu ⁶
typ 2 (MEF-1)	7 jednotiek D-antigénu ⁶
typ 3 (Saukett)	26 jednotiek D-antigénu ⁶
Povrchový antigén hepatitídy B ⁷	10 mikrogramov
Polysacharid <i>Haemophilus influenzae</i> typu b (polyribosylribitol fosfát)	12 mikrogramov
konjugovaný na tetanový proteín	22–36 mikrogramov

¹ adsorbované na hydratovaný hydroxid hlinitý (0,6 mg Al³⁺)

² ako dolná hranica intervalu spoľahlivosti (p = 0,95) a nie menej ako 30 IU ako stredná hodnota

³ ako dolná hranica intervalu spoľahlivosti (p = 0,95)

⁴ alebo ekvivalentná aktivita stanovená pomocou vyhodnotenia imunogenity

⁵ kultivovaný na bunkách Vero

⁶ tieto množstvá antigénu sú presne rovnaké ako tie, ktoré boli predtým vyjadrené ako 40-8-32 D-antigénových jednotiek pre typ vírusu 1, 2 a 3, v uvedenom poradí, ak sa merajú pomocou inej vhodnej imunochemickej metódy

⁷ vyrobený na kultúre buniek kvasníc *Hansenula polymorpha* technológiou rekombinantnej DNA

Ďalšie zložky sú:

hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, trometamol, sacharóza, esenciálne aminokyseliny vrátane L-fenylalanínu, hydroxid sodný a/alebo kyselina octová a/alebo kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a voda na injekcie.

Vakcína môže obsahovať stopové množstvá glutaraldehydu, formaldehydu, neomycínu, streptomycínu a polymyxínu B.

Ako vyzerá Hexacima a obsah balenia

Hexacima sa dodáva ako injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke (0,5 ml).

Hexacima je k dispozícii v balení, ktoré obsahuje 1 alebo 10 naplnených injekčných striekačiek bez pripojenej ihly.

Hexacima je k dispozícii v balení, ktoré obsahuje 1 alebo 10 naplnených injekčných striekačiek s 1 samostatnou ihlou.

Hexacima je k dispozícii v balení, ktoré obsahuje 1 alebo 10 naplnených injekčných striekačiek s 2 samostatnými ihlami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Normálny vzhľad vakcíny po potrasení je belavá zakalená suspenzia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca:

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

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/ Belgique /Belgien Sanofi Belgium Tel: +32 2 710.54.00	Lietuva Swixx Biopharma UAB Tel: +370 5 236 91 40
България Swixx Biopharma EOOD Тел.: +359 (0)2 4942 480	Luxembourg/Luxemburg Sanofi Belgium Tel: +32 2 710.54.00
Česká republika 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 Sanofi S.r.l. Tel: +39 02 39394 983
Deutschland Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130	Nederland Genzyme Europe B.V. Tel: +31 20 245 4000
Eesti Swixx Biopharma OÜ Tel: +372 640 10 30	Norge Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00
Ελλάδα BIANEE A.E. Τηλ: +30.210.8009111	Österreich Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185-0
España sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	Polska Sanofi Pasteur Sp. z o. o. Tel: +48 22 280 00 00
France Sanofi Pasteur Europe Tel: 0800 42 43 46 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 67 97	Portugal Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400
Hrvatska Swixx Biopharma d.o.o. Tel: +385 1 2078 500	România Sanofi Romania SRL Tel: +40 21 317 31 36
Ireland sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600	Slovenija Swixx Biopharma d.o.o Tel: +386 235 51 00

Ísland Vistor Tel: +354 535 7000	Slovenská republika Swixx Biopharma s.r.o. Tel: +421 2 208 33 600
Italia Sanofi S.r.l. Tel: 800536389 Tel dall'estero: +39 02 39394983	Suomi/Finland Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300
Κύπρος C.A. Papaellinas Ltd. Τηλ.: +357 22 741741	Sverige Sanofi AB Tel: +46 8-634 50 00
Latvija Swixx Biopharma SIA Tel: +371 6 6164 750	United Kingdom (Northern Ireland) sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Tel: +44 (0) 800 035 2525

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>.

Najnovšie schválené informácie o tejto očkovacej látke sú k dispozícii na webovej stránke
<https://hexacima.info.sanofi> alebo po zosnímaní QR kódu pomocou inteligentného telefónu:
QR kód bude doplnený

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

- V prípade injekčných striekačiek bez pripojenej ihly sa musí ihla pevne nasadiť na injekčnú striekačku pootočením o jednu štvrtinu otáčky.
- Naplnenú injekčnú striekačku potraсте, aby vznikol homogénny obsah.
- Hexacima sa nesmie miešať s inými liekmi.
- Hexacima sa podáva intramuskulárne. Odporúčanými miestami vpichu sú anterolaterálna horná oblasť stehna (preferované miesto) alebo deltový sval u starších detí (možné od 15 mesiaca veku).
Vakcína sa nesmie aplikovať intradermálne ani intravenózne. Nepodávajte intravaskulárne: ihla nesmie preniknúť do krvnej cievy.

Písomná informácia pre používateľa

Hexacima injekčná suspenzia

Očkovacia látka proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (acelulárna zložka), hepatitíde B (rDNA), detskej obrne (inaktivovaná) a *Haemophilus influenzae* typu b konjugovaná (adsorbovaná).

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako bude vaše dieťa očkované, pretože obsahuje pre neho dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Hexacima a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako bude Hexacima podaná vášmu dieťaťu
3. Ako používať Hexacimu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Hexacimu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Hexacima a na čo sa používa

Hexacima (DTaP-IPV-HB-Hib) je očkovacia látka, ktorá sa používa na ochranu proti infekčným ochoreniam.

Hexacima pomáha chrániť pred záškrtom, tetanom, čiernym kašľom, hepatitídou B, detskou obrnou a vážnymi ochoreniami spôsobenými baktériou *Haemophilus influenzae* typu b. Hexacima je určená deťom vo veku od šesť týždňov.

Očkovacia látka pôsobí tak, že si telo vytvára vlastnú ochranu (protilátky) proti baktériám a vírusom, ktoré spôsobujú tieto rôzne infekcie:

- Záškrt je infekčné ochorenie, ktoré obvykle postihne ako prvé hrdlo. V hrdle infekcia spôsobuje bolesť a opuch, ktorý môže viesť k uduseniu. Baktérie, ktoré vyvolávajú toto ochorenie, uvoľňujú tiež toxín (jed), ktorý môže poškodiť srdce, obličky a nervy.
- Tetanus (tiež nazývaný krč žuvacieho svalu) obvykle vyvolávajú baktérie tetanu, ktoré preniknú do hlbokkej rany. Baktérie uvoľňujú toxín (jed), ktorý vyvoláva svalové kŕče, čo vedie k neschopnosti dýchať a možnosti udusenía.
- Čierny kašeľ (často nazývaný dávivý kašeľ) je vysoko infekčné ochorenie, ktoré postihuje dýchacie cesty. Spôsobuje ťažké záchvaty kašľa, ktoré môžu viesť k problémom s dýchaním. Záchvaty kašľa majú často "sipivý" zvuk. Kašeľ môže trvať jeden až dva mesiace alebo dlhšie. Dávivý kašeľ môže taktiež spôsobiť infekcie uší, zápal priedušiek (bronchitídu), ktorý môže trvať dlhší čas, zápal pľúc (pneumóniu), záchvaty, poškodenie mozgu a dokonca smrť.
- Hepatitídu B vyvoláva vírus hepatitídy B. Spôsobuje opuch (zápal) pečene. Vírus môže zostať v tele niektorých ľudí dlhší čas a viesť k vzniku závažných problémov s pečeňou vrátane rakoviny pečene.
- Poliomyelitídu (často nazývaná detská obrna) vyvolávajú vírusy, ktoré zasahujú nervy. Môže to viesť k ochrnutiu alebo svalovej slabosti, a to najčastejšie dolných končatín. Ochrnutie svalov, ktoré umožňujú dýchanie a prehĺtanie, môže mať smrteľné následky.
- Infekcie *Haemophilus influenzae* typu b (často nazývané jednoducho Hib) sú závažné bakteriálne infekcie, ktoré môžu vyvolať meningitídu (zápal mozgových blán), ktorá môže viesť k poškodeniu mozgu, hluchote, epilepsii alebo čiastočnej slepote. Infekcia môže tiež spôsobiť

zápal a opuch hrdla, čo vedie k ťažkostiam pri prehltaní a dýchaní. Infekcia môže postihnúť ostatné časti tela ako sú krv, pľúca, koža, kosti a kĺby.

Dôležité informácie o poskytovanej ochrane

- Hexacima pomáha predchádzať týmto ochoreniam len v prípade, ak sú vyvolané baktériami alebo vírusmi, ktoré sú v očkovacej látke obsiahnuté. Vaše dieťa sa môže nakaziť ochoreniami s podobnými príznakmi, ak sú vyvolané inými baktériami alebo vírusmi.
- Očkovacia látka neobsahuje žiadne živé baktérie alebo vírusy a nemôže vyvolať žiadne infekčné ochorenia, proti ktorým chráni.
- Táto očkovacia látka nechráni pred infekciami vyvolanými inými typmi *Haemophilus influenzae* a ani proti meningitíde spôsobenej inými mikroorganizmami.
- Hexacima nechráni pred infekciou hepatitídy spôsobenou inými pôvodcami, ako sú vírusy hepatitídy A, hepatitídy C a hepatitídy E.
- Vzhľadom na príznaky hepatitídy B, ktoré sa vyvinú po dlhšom čase, je možné, že v čase očkovania bude prítomná nezistená infekcia hepatitídy B. V takých prípadoch očkovacia látka nemusí chrániť pred infekciou vírusom hepatitídy B.
- Tak ako u iných očkovacích látok, Hexacima nemusí chrániť 100% detí, ktorým je očkovacia látka podaná.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako bude Hexacima podaná vášmu dieťaťu

Aby ste sa uistili, že Hexacima je vhodná pre vaše dieťa, je dôležité poradiť sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou, ak sa vášho dieťaťa týka niektorý z nižšie uvedených bodov. Ak niečomu nerozumiete, požiadajte o vysvetlenie svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Nepoužívajte Hexacimu, ak vaše dieťa:

- malo respiračnú poruchu alebo opuch tváre (anafylaktický šok) po podaní Hexacimy;
- malo alergickú reakciu:
 - na liečivá,
 - na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6,
 - na glutaraldehyd, formaldehyd, neomycín, streptomycín alebo polymyxín B, pretože tieto látky sa používajú počas výrobného procesu,
 - po predchádzajúcom podaní Hexacimy alebo ktorejkoľvek vakcíny obsahujúcej antigény proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu, detskej obrne, hepatitíde B alebo Hib;
- prekonalo závažnú reakciu postihujúcu mozog (encefalopatiu) do 7 dní po predchádzajúcej dávke očkovacej látky proti čiernemu kašľu (acelulárnej alebo celobunkovej vakcíny proti čiernemu kašľu);
- trpí nekontrolovaným stavom, závažným ochorením postihujúcim mozog (nekontrolovanou neurologickou poruchou) alebo nekontrolovanou epilepsiou.

Upozornenia a opatrenia

Pred očkovaním sa obráťte na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak vaše dieťa:

- má miernu alebo vysokú teplotu alebo trpí akútnym ochorením (napr. horúčkou, bolesťou hrdla, kašľom, nachladnutím alebo chrípkou). Očkovanie Hexacimou sa má odložiť, kým sa vaše dieťa nebude cítiť lepšie;
- rozhodnutie podať ďalšie dávky vakcíny obsahujúce pertusovú zložku je nutné starostlivo zvážiť, ak sa po podaní akejkoľvek očkovacej látky vyskytli niektoré z nasledujúcich reakcií:
 - horúčka 40 °C alebo vyššia do 48 hodín po očkovaní s nepreukázanou inou súvislosťou.
 - kolaps alebo šokový stav s hypotonicko-hyporesponzívnou epizódou (pokles energie) do 48 hodín po očkovaní.
 - trvalý a neutíšiteľný plač trvajúci dlhšie ako 3 hodiny v priebehu 48 hodín po očkovaní.
 - kŕče (konvulzie) s horúčkou alebo bez horúčky v priebehu 3 dní po očkovaní.

- v minulosti malo Guillainov-Barrého syndróm (prechodný zápal nervov spôsobujúci bolesť, paralýzu a poruchy citlivosti) alebo brachiálnu neuritídu (závažnú bolesť a zníženú pohyblivosť v paži alebo ramene) po podaní očkovacej látky obsahujúcej tetanový toxoid (inaktivovanú formu tetanového toxínu). V takom prípade musí rozhodnutie podať ďalšiu dávku očkovacej látky obsahujúcu tetanový toxoid posúdiť lekár.
- podstupuje liečbu, ktorá potláča jej/jeho imunitný systém (prirodzenú ochranu tela) alebo ak trpí ochorením, ktoré oslabuje imunitný systém. V týchto prípadoch môže byť imunitná odpoveď na vakcínu znížená. Preto sa spravidla odporúča očkovanie odložiť až do ukončenia liečby alebo vyliečenia ochorenia. Avšak u detí s dlho pretrvávajúcimi problémami imunitného systému ako napr. infekciou HIV (AIDS) možno podať Hexacimu, ale ochrana možno nebude tak spoľahlivá ako u detí so zdravým imunitným systémom.
- trpí akútnym alebo chronickým ochorením vrátane chronickej obličkovej nedostatočnosti alebo zlyhania obličiek (neschopnosť obličiek fungovať správne).
- trpí nediagnostikovaným ochorením mozgu alebo epilepsiou, ktorá nie je pod kontrolou. Možný prínos očkovania posúdi lekár.
- má problémy s krvou, ktoré spôsobujú, že sa mu ľahko tvoria modriny alebo dlho krváca po malom porezaní sa. Váš lekár vám poradí, či má byť vaše dieťa očkované Hexacimou.

Po akejkoľvek injekcii alebo aj pred jej podaním, sa môže vyskytnúť mdloba. Preto, povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, že pri podávaní injekcie v minulosti, dieťa omdlelo.

Iné lieky alebo vakcíny a Hexacima

Ak vaše dieťa užíva, alebo v poslednom čase užívalo, resp. bude užívať ďalšie lieky alebo vakcíny, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Hexacima sa môže podávať súčasne s inými očkovacími látkami, ako sú vakcíny proti pneumokokom, vakcíny proti osýpkam, mumpsu a rubeole, vakcíny proti kiahňam, rotavírusové vakcíny alebo vakcíny proti meningokokom.

Ak sa súčasne podáva s inými očkovacími látkami, Hexacima sa aplikuje do iného miesta vpichu.

Hexacima obsahuje fenylalanín, draslík a sodík

Hexacima obsahuje 85 mikrogramov fenylalanínu v každej 0,5 ml dávke. Fenylalanín môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU, z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

Hexacima obsahuje menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) a menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka a zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Hexacimu

Hexacimu vášmu dieťaťu podá lekár alebo zdravotná sestra, ktorí sú vyškolení v podávaní očkovacích látok a ktorí majú vybavenie potrebné na poskytnutie pomoci pri akejkoľvek zriedkavej závažnej alergickej reakcii na očkovanie (pozri časť 4 Možné vedľajšie účinky).

Hexacima sa aplikuje injekčne do svalu (intramuskulárne, IM) v hornej časti nohy alebo ramena dieťaťa. Táto očkovacia látka sa nikdy nemá aplikovať do krvnej cievy, do kože alebo pod kožu.

Odporúčaná dávka je nasledujúca:

Prvé očkovanie (základné očkovanie)

Vaše dieťa dostane buď dve injekcie podané s odstupom dvoch mesiacov alebo tri injekcie s odstupom jedného až dvoch mesiacov (v odstupe minimálne štyroch týždňov). Táto vakcína má byť podaná v súlade s miestnym očkovacím programom.

Ďalšie dávky (preočkovanie)

Po základom očkovaní bude vaše dieťa preočkované v súlade s miestnymi odporúčaniami, minimálne 6 mesiacov po poslednej dávke základného očkovania. Váš lekár vás bude informovať, kedy má byť

táto dávka podaná.

Ak zabudnete podať jednu dávku Hexacimy

Ak vaše dieťa zmešká plánované očkovanie, je dôležité, aby ste kontaktovali vášho lekára alebo zdravotnú sestru, ktorí rozhodnú o termíne podania zmeškanej dávky.

Je dôležité dodržiavať pokyny vášho lekára alebo zdravotnej sestry, tak aby vaše dieťa absolvovalo kompletnú očkovaciu schému. V opačnom prípade nemusí byť ochrana vášho dieťaťa pred ochoreniami dostatočná.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto očkovacej látky, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto vakcína môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné alergické reakcie (anafylaktická reakcia)

OKAMŽITE vyhľadajte lekára, ak sa po opustení zariadenia, v ktorom bola vášmu dieťaťu podaná injekcia, objavia ktorékoľvek z týchto príznakov:

- ťažkosti s dýchaním
- zmodranie jazyka alebo pier
- vyrážka
- opuch tváre alebo hrdla
- náhla a závažná nevoľnosť s poklesom tlaku krvi, spôsobujúcim závrat a stratu vedomia, zrýchlenú srdcovú frekvenciu spojenú s dýchacími ťažkosťami

Ak sa objavia tieto príznaky (príznaky anafylaktickej reakcie), obvykle sa rozvinú veľmi rýchlo po podaní injekcie, kým je dieťa ešte stále v zdravotnom stredisku alebo v ordinácii lekára.

Závažné alergické reakcie po aplikácii tejto vakcíny sú zriedkavé (môžu sa objaviť až u 1 z 1 000 osôb).

Ďalšie vedľajšie účinky

Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich nežiaducich účinkov, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.

- Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu sa objaviť u viac ako 1 z 10 osôb):
 - strata chuti do jedla (anorexia)
 - plač
 - ospalosť (somnia)
 - vracanie
 - horúčka (teplota 38°C alebo vyššia)
 - podráždenosť
 - bolesť, sčervenanie alebo opuch v mieste vpichu
- Časté vedľajšie účinky (môžu sa objaviť až u 1 z 10 osôb):
 - nezvyčajný plač (dlhotrvajúci plač)
 - hnačka
 - stvrdnutie v mieste vpichu (indurácia)
- Menej časté vedľajšie účinky (môžu sa objaviť až u 1 zo 100 osôb):
 - alergická reakcia
 - vysoká horúčka (teplota 39,6°C alebo vyššia)
 - hrčka (uzlík) v mieste vpichu

- Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu sa objaviť až u 1 z 1 000 osôb):
 - vyrážka
 - rozsiahle reakcie v mieste vpichu (väčšie ako 5 cm) vrátane veľkého opuchu končatiny siahajúceho od miesta vpichu k jednému alebo obojm kĺbom. Tieto reakcie sa objavujú 24 – 72 hodín po očkovaní, môžu byť sprevádzané sčervenáním, pocitom tepla, citlivosťou alebo bolestivosťou v mieste vpichu a odznejú v priebehu 3 – 5 dní bez nutnosti liečby.
 - záchvaty (krče) s horúčkou alebo bez horúčky.
- Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu sa objaviť až u 1 z 10 000 osôb):
 - príhody, keď dieťa upadne do šokového stavu alebo je bledé, sklúčené a neschopné určitý čas reagovať (hypotonické reakcie alebo hypotonicko-hyproesponzívne príhody, HHE).

Možné vedľajšie účinky

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené vyššie, boli príležitostne hlásené u iných očkovacích látok obsahujúcich antigény proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu, detskej obrne, hepatitíde B alebo Hib a nie priamo u Hexacimu:

- prechodný zápal nervov spôsobujúci bolesť, paralýzu a poruchy citlivosti (Guillainov-Barrého syndróm) a závažná bolesť a znížená pohyblivosť v paži a ramene (brachiálna neuritída) boli hlásené po podaní očkovacej látky obsahujúcej tetanus.
- po podaní očkovacej látky obsahujúcej antigén hepatitídy B boli hlásené zápal niektorých nervov spôsobujúci zmyslové postihnutia alebo slabosť v končatinách (polyradikuloneuritída), ochrnutie tváre, poruchy videnia, náhle rozmazané videnie alebo strata zraku (optická neuritída), zápalové ochorenie mozgu a miechy (demyelinizácia centrálnej nervovej sústavy, roztrúsená skleróza).
- opuch alebo zápal mozgu (encefalopatia/encefalitída).
- u veľmi predčasne narodených detí (v 28. týždni tehotenstva alebo skôr) sa môžu 2 – 3 dni po očkovaní objaviť dlhšie prestávky v dýchaní než obvykle.
- opuch jedného alebo oboch chodidiel a dolných končatín, ktorý sa môže objaviť spolu s modrastým sfarbením kože (cyanózou), sčervenáním, drobným podkožným krvácaním (prechodnou purpurou) a silným plačom sa môžu vyskytnúť po očkovaní vakcínami obsahujúcimi *Haemophilus influenzae* typu b. Ak sa objaví táto reakcia, dochádza k nej najmä po podaní prvej dávky a pozoruje sa v priebehu niekoľkých hodín po očkovaní. Všetky symptómy úplne odznievajú do 24 hodín bez nutnosti liečby.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Hexacimu

Túto vakcínu uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto vakcínu po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte vakcínu v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Hexacima obsahuje

Liečivá na jednu dávku (0,5 ml)¹ sú:

Difterický toxoid	nie menej ako 20 IU ^{2,4} (30 Lf)
Tetanový toxoid	nie menej ako 40 IU ^{3,4} (10 Lf)
Antigény <i>Bordetella pertussis</i>	
Pertusový toxoid	25 mikrogramov
Filamentózný hemaglutinín	25 mikrogramov
Poliovírus (inaktivovaný) ⁵	
typ 1 (Mahoney)	29 jednotiek D-antigénu ⁶
typ 2 (MEF-1)	7 jednotiek D-antigénu ⁶
typ 3 (Saukett)	26 jednotiek D-antigénu ⁶
Povrchový antigén hepatitídy B ⁷	10 mikrogramov
Polysacharid <i>Haemophilus influenzae</i> typu b (polyribosylribitol fosfát)	12 mikrogramov
konjugovaný na tetanový proteín	22–36 mikrogramov

¹ adsorbované na hydratovaný hydroxid hlinitý (0,6 mg Al³⁺)

² ako dolná hranica intervalu spoľahlivosti (p = 0,95) a nie menej ako 30 IU ako stredná hodnota

³ ako dolná hranica intervalu spoľahlivosti (p = 0,95)

⁴ alebo ekvivalentná aktivita stanovená pomocou vyhodnotenia imunogenity

⁵ kultivovaný na bunkách Vero

⁶ tieto množstvá antigénu sú presne rovnaké ako tie, ktoré boli predtým vyjadrené ako 40-8-32 D-antigénových jednotiek pre typ vírusu 1, 2 a 3, v uvedenom poradí, ak sa merajú pomocou inej vhodnej imunochemickej metódy

⁷ vyrobený na kultúre buniek kvasníc *Hansenula polymorpha* technológiou rekombinantnej DNA

Ďalšie zložky sú:

hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, trometamol, sacharóza, esenciálne aminokyseliny vrátane L-fenylalanínu, hydroxid sodný a/alebo kyselina octová a/alebo kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a voda na injekcie.

Vakcína môže obsahovať stopové množstvá glutaraldehydu, formaldehydu, neomycínu, streptomycínu a polymyxínu B.

Ako vyzerá Hexacima a obsah balenia

Hexacima sa dodáva ako injekčná suspenzia v injekčnej liekovke (0,5 ml).

Hexacima je k dispozícii v balení, ktoré obsahuje 10 injekčných liekoviek.

Normálny vzhľad vakcíny po potrasení je belavá zakalená suspenzia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca:

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

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

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

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>.

Najnovšie schválené informácie o tejto očkovacej látke sú k dispozícii na webovej stránke
<https://hexacima.info.sanofi> alebo po zosnímaní QR kódu pomocou inteligentného telefónu:
QR kód bude doplnený

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

- Injekčnou liekovkou potraсте, aby vznikol homogénny obsah.
- Dávku 0,5ml natiahnite použitím injekčnej striekačky.
- Hexacima sa nesmie miešať s inými liekmi.
- Hexacima sa podáva intramuskulárne. Odporúčanými miestami vpichu sú anterolaterálna horná oblasť stehna (preferované miesto) alebo deltový sval u starších detí (možné od 15 mesiaca veku).
Vakcína sa nesmie aplikovať intradermálne ani intravenózne. Nepodávajte intravaskulárne: ihla nesmie preniknúť do krvnej cievy.