

II. SZ. MELLÉKLET

- A. A HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT FELTÉTELEK

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

**A. A HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY
JOGOSULTJA**

A hatóanyag(ok) előállítójának neve és címe

Hepatitis B felületi antigen:

Meck & Co., Inc.
Sumneytown Pike
West Point, Pennsylvania 19486, USA

Egyéb összetevők:
Sanofi Pasteur SA
Campus Mérieux
1541 Avenue Marcel Mérieux
F-69280 Marcy L'Etoile

A gyártási tételek végfelszabadásáért felelős gyártó neve és címe

Sanofi Pasteur SA
Campus Mérieux
1541 Avenue Marcel Mérieux
F-69280 Marcy L'Etoile

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT FELTÉTELEK

- **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁRA KÖTELEZŐ
FORGALMAZÁSI ÉS KIADHATÓSÁGI FELTÉTELEK ILLETVE KORLÁTOZÁSOK**

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszerkészítmény.

- **EGYÉB FELTÉTELEK**

A nevezett forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles tájékoztatni az Európai Bizottságot az ezen határozat által engedélyezett gyógyszerkészítményt érintő forgalmazási terveiről.

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítása: az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikkelyének értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

III.sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

HEXAVAC - egyadagos előretöltött fecskendő, mellékelt injekciós tűvel - 1x

1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

HEXAVAC szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Diphtheria, tetanus, acellularis pertussis, inaktivált poliomyelitis, hepatitis B (rekombináns) és b típusú *Haemophilus influenzae* konjugált, adszorbeált vakcina.

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 adag (0,5 ml) adszorbeált oltóanyag tartalma:

Tisztított diphtheria toxoid 20 NE
Tisztított tetanus toxoid 40 NE
Tisztított pertussis toxoid 25 g
Tisztított pertussis hemagglutinin filamentum 25 g
Hepatitis B felületi antigén 5,0 g
Inaktivált 1. típusú poliovírus 40 D egység
Inaktivált 2. típusú poliovírus 8 D egység
Inaktivált 3. típusú poliovírus 32 D egység
b-típusú *Haemophilus influenzae* poliszacharid tetanus toxoidhoz konjugált formában. 12ug

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: Alumínium-hidroxid, nátrium-hidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium-karbonát, nátrium-hidrogén-karbonát, trometamol, szacharóz, medium 199 (aminosavak, ásványi sók, vitaminok és egyéb összetevők komplex elegye), injekcióhoz való desztillált vízből álló pufferoldat.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 dózis 0,5 ml-es egyadagos előretöltött fecskendő, injekciós tűvel.
Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.

5. ALKALMAZÁS MÓDJA ÉS AMENNYIBEN SZÜKSÉGES, AZ ALKALMAZÁS ÚTJA

Használat előtt alaposan felrázandó.
Intramuscularis alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

2°C és 8°C közötti hőmérsékleten (hűtőszekrényben) tárolandó
Nem fagyasztható.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NÉVE ÉS CÍME

Sanofi Pasteur MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon

12. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/147/001

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám:

14. KIADHATÓSÁG

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

HEXAVAC - egyadagos előretöltött fecskendő, injekciós tű nélkül - 1x

1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

HEXAVAC szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Diphtheria, tetanus, acellularis pertussis, inaktivált poliomyelitis, hepatitis B (rekombináns) és b típusú *Haemophilus influenzae* konjugált, adszorbeált vakcina.

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 adag (0,5 ml) adszorbeált oltóanyag tartalma:

Tisztított diphtheria toxoid	20 NE
Tisztított tetanus toxoid	40 NE
Tisztított pertussis toxoid	25 g
Tisztított pertussis hemagglutinin filamentum	25 g
Hepatitis B felületi antigén	5,0 g
Inaktivált 1. típusú poliovírus	40 D egység
Inaktivált 2. típusú poliovírus	8 D egység
Inaktivált 3. típusú poliovírus	32 D egység
b-típusú <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharid tetanus toxoidhoz konjugált formában.	12µg

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: Alumínium-hidroxid, nátrium-hidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium-karbonát, nátrium-hidrogén-karbonát, trometamol, szacharóz, medium 199 (aminosavak, ásványi sók, vitaminok és egyéb összetevők komplex elegye), injekcióhoz való desztillált vízből álló pufferoldat.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 dózis 0,5 ml-es egyadagos előretöltött fecskendő, injekciós tű nélkül.

Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.

5. ALKALMAZÁS MÓDJA ÉS AMENNYIBEN SZÜKSÉGES, AZ ALKALMAZÁS ÚTJA

Használat előtt alaposan felrázandó.

Intramuscularis alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

2°C és 8°C közötti hőmérsékleten (hűtőszekrényben) tárolandó
Nem fagyasztható.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NÉVE ÉS CÍME

Sanofi Pasteur MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon

12. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/147/005

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám:

14. KIADHATÓSÁG

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

HEXAVAC - egyadagos előretöltött fecskendő, 1 külön injekciós tűvel - 1x

1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

HEXAVAC szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Diphtheria, tetanus, acellularis pertussis, inaktivált poliomyelitis, hepatitis B (rekombináns) és b-típusú *Haemophilus influenzae* konjugált, adszorbeált vakcina.

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 adag (0,5 ml) adszorbeált oltóanyag tartalma:

Tisztított diphtheria toxoid 20 NE
Tisztított tetanus toxoid 40 NE
Tisztított pertussis toxoid 25 g
Tisztított pertussis hemagglutinin filamentum 25 g
Hepatitis B felületi antigén 5,0 g
Inaktivált 1. típusú poliovírus 40 D egység
Inaktivált 2. típusú poliovírus 8 D egység
Inaktivált 3. típusú poliovírus 32 D egység
b-típusú *Haemophilus influenzae* poliszacharid tetanus toxoidhoz konjugált formában. 12µg

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: Alumínium-hidroxid, nátrium-hidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium-karbonát, nátrium-hidrogén-karbonát, trometamol, szacharóz, medium 199 (aminosavak, ásványi sók, vitaminok és egyéb összetevők komplex elegye), injekcióhoz való desztillált vízből álló pufferoldat.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 dózis 0,5 ml-es, egyadagos előretöltött fecskendő, 1 külön injekciós tűvel.
Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.

5. ALKALMAZÁS MÓDJA ÉS AMENNYIBEN SZÜKSÉGES, AZ ALKALMAZÁS ÚTJA

Használat előtt alaposan felrázandó.
Intramuscularis alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

2°C és 8°C közötti hőmérsékleten (hűtőszekrényben) tárolandó
Nem fagyasztható.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Sanofi Pasteur MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon

12. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA (1)

EU/1/00/147/009

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám:

14. KIADHATÓSÁG

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

HEXAVAC - egyadagos előretöltött fecskendő, 2 külön injekciós tűvel - 1x

1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

HEXAVAC szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Diphtheria, tetanus, acellularis pertussis, inaktivált poliomyelitis, hepatitis B (rekombináns) és b-típusú *Haemophilus influenzae* konjugált, adszorbeált vakcina.

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 adag (0,5 ml) adszorbeált oltóanyag tartalma:

Tisztított diphtheria toxoid 20 NE
Tisztított tetanus toxoid 40 NE
Tisztított pertussis toxoid 25 g
Tisztított pertussis hemagglutinin filamentum 25 g
Hepatitis B felületi antigén 5,0 g
Inaktivált 1. típusú poliovírus 40 D egység
Inaktivált 2. típusú poliovírus 8 D egység
Inaktivált 3. típusú poliovírus 32 D egység
b-típusú *Haemophilus influenzae* poliszacharid tetanus toxoidhoz konjugált formában. 12µg

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: Alumínium-hidroxid, nátrium-hidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium-karbonát, nátrium-hidrogén-karbonát, trometamol, szacharóz, medium 199 (aminosavak, ásványi sók, vitaminok és egyéb összetevők komplex elegye), injekcióhoz való desztillált vízből álló pufferoldat.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 dózis 0,5 ml-es, egyadagos előretöltött fecskendő, 2 külön injekciós tűvel.
Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.

5. ALKALMAZÁS MÓDJA ÉS AMENNYIBEN SZÜKSÉGES, AZ ALKALMAZÁS ÚTJA

Használat előtt alaposan felrázandó.
Intramuscularis alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

2°C és 8°C közötti hőmérsékleten (hűtőszekrényben) tárolandó
Nem fagyasztható.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNALT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Sanofi Pasteur MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon

12. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/147/010

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám:

14. KIADHATÓSÁG

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

HEXAVAC - egyadagos előretöltött fecskendő, mellékelt injekciós tűvel - 10x

1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

HEXAVAC szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Diphtheria, tetanus, acellularis pertussis, inaktivált poliomyelitis, hepatitis B (rekombináns) és b-típusú *Haemophilus influenzae* konjugált, adszorbeált vakcina.

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 adag (0,5 ml) adszorbeált oltóanyag tartalma:

Tisztított diphtheria toxoid	□ 20 NE
Tisztított tetanus toxoid	40 NE
Tisztított pertussis toxoid	25 □g
Tisztított pertussis hemagglutinin filamentum	25 □g
Hepatitis B felületi antigén	5,0 □g
Inaktivált 1. típusú poliovírus	40 D egység
Inaktivált 2. típusú poliovírus	8 D egység
Inaktivált 3. típusú poliovírus	32 D egység
b-típusú <i>Haemophilus influenzae</i> polisaccharid tetanus toxoidhoz konjugált formában.	12 µg

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: Alumínium-hidroxid, nátrium-hidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium-karbonát, nátrium-hidrogén-karbonát, trometamol, szacharóz, medium 199 (aminosavak, ásványi sók, vitaminok és egyéb összetevők komplex elegye), injekcióhoz való desztillált vízből álló pufferoldat.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

10 dózis 0,5 ml-es, egyadagos előretöltött fecskendő, mellékelt injekciós tűvel.
Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.

5. ALKALMAZÁS MÓDJA ÉS AMENNYIBEN SZÜKSÉGES, AZ ALKALMAZÁS ÚTJA

Használat előtt alaposan felrázandó.
Intramuscularis alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

2°C és 8°C közötti hőmérsékleten (hűtőszekrényben) tárolandó.
Nem fagyasztható.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNALT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Sanofi Pasteur MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon

12. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/147/002

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám:

14. KIADHATÓSÁG

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

HEXAVAC - egyadagos előretöltött fecskendő, injekciós tű nélkül - 10x

1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

HEXAVAC szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Diphtheria, tetanus, acellularis pertussis, inaktivált poliomyelitis, hepatitis B (rekombináns) és b-típusú *Haemophilus influenzae* konjugált, adszorbeált vakcina.

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 adag (0,5 ml) adszorbeált oltóanyag tartalma:

Tisztított diphtheria toxoid. 20 NE
Tisztított tetanus toxoid 40 NE
Tisztított pertussis toxoid..... 25 g
Tisztított pertussis hemagglutinin filamentum 25 g
Hepatitis B felületi antigén 5,0 g
Inaktivált 1. típusú poliovírus 40 D egység
Inaktivált 2. típusú poliovírus 8 D egység
Inaktivált 3. típusú poliovírus 32 D egység
b-típusú *Haemophilus influenzae* polisaccharid tetanus toxoidhoz konjugált formában. 12 µg

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: Alumínium-hidroxid, nátrium-hidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium-karbonát, nátrium-hidrogén-karbonát, trometamol, szacharóz, medium 199 (aminosavak, ásványi sók, vitaminok és egyéb összetevők komplex elegye), injekcióhoz való desztillált vízből álló pufferoldat.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

10 dózis 0,5 ml-es egyadagos előretöltött fecskendő, tű nélkül.
Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.

5. ALKALMAZÁS MÓDJA ÉS AMENNYIBEN SZÜKSÉGES, AZ ALKALMAZÁS ÚTJA

Használat előtt alaposan felrázandó.
Intramuscularis alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

2°C és 8°C közötti hőmérsékleten (hűtőszekrényben) tárolandó
Nem fagyasztható.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNALT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NÉVE ÉS CÍME

Sanofi Pasteur MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon

12. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/147/006

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám:

14. KIADHATÓSÁG

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTŰNTETENDŐ ADATOK

HEXAVAC - egyadagos előretöltött fecskendő, 1 külön injekciós tűvel - 10x

1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

HEXAVAC szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Diphtheria, tetanus, acellularis pertussis, inaktivált poliomyelitis, hepatitis B (rekombináns) és b típusú *Haemophilus influenzae* konjugált, adszorbeált vakcina.

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 adag (0,5 ml) adszorbeált oltóanyag tartalma:

Tisztított diphtheria toxoid	20 NE
Tisztított tetanus toxoid	40 NE
Tisztított pertussis toxoid	25 □g
Tisztított pertussis hemagglutinin filamentum	25 □g
Hepatitis B felületi antigén	5,0 □g
Inaktivált 1. típusú poliovírus	40 D egység
Inaktivált 2. típusú poliovírus	8 D egység
Inaktivált 3. típusú poliovírus	32 D egység
b-típusú <i>Haemophilus influenzae</i> polisaccharid tetanus toxoidhoz konjugált formában.	12 μg

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: Alumínium-hidroxid, nátrium-hidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium-karbonát, nátrium-hidrogén-karbonát, trometamol, szacharóz, medium 199 (aminosavak, ásványi sók, vitaminok és egyéb összetevők komplex elegye), injekcióhoz való desztillált vízből álló pufferoldat.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

10 dózis 0,5 ml-es, egyadagos előretöltött fecskendő, 1 külön injekciós tűvel (mindegyik fecskendőhöz).
Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.

5. ALKALMAZÁS MÓDJA ÉS AMENNYIBEN SZÜKSÉGES, AZ ALKALMAZÁS ÚTJA

Használat előtt alaposan felrázandó.
Intramuscularis alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

2°C és 8°C közötti hőmérsékleten (hűtőszekrényben) tárolandó.
Nem fagyasztható.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Sanofi Pasteur MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon

12. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/147/011

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám:

14. KIADHATÓSÁG

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTŰNTETENDŐ ADATOK

HEXAVAC - egyadagos előretöltött fecskendő, 2 külön injekciós tűvel - 10x

1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

HEXAVAC szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Diphtheria, tetanus, acellularis pertussis, inaktivált poliomyelitis, hepatitis B (rekombináns) és b típusú *Haemophilus influenzae* konjugált, adszorbeált vakcina.

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 adag (0,5 ml) adszorbeált oltóanyag tartalma:

Tisztított diphtheria toxoid	20 NE
Tisztított tetanus toxoid	40 NE
Tisztított pertussis toxoid	25 □g
Tisztított pertussis hemagglutinin filamentum	25 □g
Hepatitis B felületi antigén	5,0 □g
Inaktivált 1. típusú poliovírus	40 D egység
Inaktivált 2. típusú poliovírus	8 D egység
Inaktivált 3. típusú poliovírus	32 D egység
b-típusú <i>Haemophilus influenzae</i> polisaccharid tetanus toxoidhoz konjugált formában.	12 μg

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: Alumínium-hidroxid, nátrium-hidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium-karbonát, nátrium-hidrogén-karbonát, trometamol, szacharóz, medium 199 (aminosavak, ásványi sók, vitaminok és egyéb összetevők komplex elegye), injekcióhoz való desztillált vízből álló pufferoldat.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

10 dózis 0,5 ml-es, egyadagos előretöltött fecskendő, 2 külön injekciós tűvel (mindegyik fecskendőhöz).
Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.

5. ALKALMAZÁS MÓDJA ÉS AMENNYIBEN SZÜKSÉGES, AZ ALKALMAZÁS ÚTJA

Használat előtt alaposan felrázandó.
Intramuscularis alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

2°C és 8°C közötti hőmérsékleten (hűtőszekrényben) tárolandó.
Nem fagyasztható.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Sanofi Pasteur MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon

12. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/147/012

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám:

14. KIADHATÓSÁG

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

HEXAVAC - egyadagos előretöltött fecskendő, mellékelt injekciós tűvel - 25x

1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

HEXAVAC szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Diphtheria, tetanus, acellularis pertussis, inaktivált poliomyelitis, hepatitis B (rekombináns) és b típusú *Haemophilus influenzae* konjugált, adszorbeált vakcina.

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 adag (0,5 ml) adszorbeált oltóanyag tartalma:

Tisztított diphtheria toxoid	20 NE
Tisztított tetanus toxoid	40 NE
Tisztított pertussis toxoid	25 □g
Tisztított pertussis hemagglutinin filamentum	25 □g
Hepatitis B felületi antigén	5,0 □g
Inaktivált 1. típusú poliovírus	40 D egység
Inaktivált 2. típusú poliovírus	8 D egység
Inaktivált 3. típusú poliovírus	32 D egység
b-típusú <i>Haemophilus influenzae</i> polisaccharid tetanus toxoidhoz konjugált formában.	12 μg

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: Alumínium-hidroxid, nátrium-hidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium-karbonát, nátrium-hidrogén-karbonát, trometamol, szacharóz, medium 199 (aminosavak, ásványi sók, vitaminok és egyéb összetevők komplex elegye), injekcióhoz való desztillált vízből álló pufferoldat.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

25 dózis 0,5 ml-es egyadagos előretöltött fecskendő, mellékelt injekciós tűvel.
Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.

5. ALKALMAZÁS MÓDJA ÉS AMENNYIBEN SZÜKSÉGES, AZ ALKALMAZÁS ÚTJA

Használat előtt alaposan felrázandó.
Intramuscularis alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

2°C és 8°C közötti hőmérsékleten (hűtőszekrényben) tárolandó.
Nem fagyasztható.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NÉVE ÉS CÍME

Sanofi Pasteur MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon

12. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/147/003

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám:

14. KIADHATÓSÁG

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

HEXAVAC - egyadagos előretöltött fecskendő, injekciós tű nélkül - 25x

1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

HEXAVAC szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Diphtheria, tetanus, acellularis pertussis, inaktivált poliomyelitis, hepatitis B (rekombináns) és b-típusú *Haemophilus influenzae* konjugált, adszorbeált vakcina.

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 adag (0,5 ml) adszorbeált oltóanyag tartalma:

Tisztított diphtheria toxoid	□ 20 NE
Tisztított tetanus toxoid	40 NE
Tisztított pertussis toxoid	25 □g
Tisztított pertussis hemagglutinin filamentum	25 □g
Hepatitis B felületi antigén	5,0 □g
Inaktivált 1. típusú poliovírus	40 D egység
Inaktivált 2. típusú poliovírus	8 D egység
Inaktivált 3. típusú poliovírus	32 D egység
b-típusú <i>Haemophilus influenzae</i> polisaccharid tetanus toxoidhoz konjugált formában.	12 μg

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: Alumínium-hidroxid, nátrium-hidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium-karbonát, nátrium-hidrogén-karbonát, trometamol, szacharóz, medium 199 (aminosavak, ásványi sók, vitaminok és egyéb összetevők komplex elegye), injekcióhoz való desztillált vízből álló pufferoldat.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

25 dózis 0,5 ml-es egyadagos előretöltött fecskendő, injekciós tű nélkül.
Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.

5. ALKALMAZÁS MÓDJA ÉS AMENNYIBEN SZÜKSÉGES, AZ ALKALMAZÁS ÚTJA

Használat előtt alaposan felrázandó.
Intramuscularis alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

2°C és 8°C közötti hőmérsékleten (hűtőszekrényben) tárolandó
Nem fagyasztható.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNALT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NÉVE ÉS CÍME

Sanofi Pasteur MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon

12. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/147/007

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám:

14. KIADHATÓSÁG

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

HEXAVAC - egyadagos előretöltött fecskendő, mellékelt injekciós tűvel - 50x

1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

HEXAVAC szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Diphtheria, tetanus, acellularis pertussis, inaktivált poliomyelitis, hepatitis B (rekombináns) és b-típusú *Haemophilus influenzae* konjugált, adszorbeált vakcina.

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 adag (0,5 ml) adszorbeált oltóanyag tartalma:

Tisztított diphtheria toxoid	20 NE
Tisztított tetanus toxoid	40 NE
Tisztított pertussis toxoid.....	25 □g
Tisztított pertussis hemagglutinin filamentum	25 □g
Hepatitis B felületi antigén	5,0 □g
Inaktivált 1. típusú poliovírus	40 D egység
Inaktivált 2. típusú poliovírus	8 D egység
Inaktivált 3. típusú poliovírus	32 D egység
b-típusú <i>Haemophilus influenzae</i> polisaccharid tetanus toxoidhoz konjugált formában.	12 μg

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: Alumínium-hidroxid, nátrium-hidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium-karbonát, nátrium-hidrogén-karbonát, trometamol, szacharóz, medium 199 (aminosavak, ásványi sók, vitaminok és egyéb összetevők komplex elegye), injekcióhoz való desztillált vízből álló pufferoldat.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

50 dózis 0,5 ml-es, egyadagos előretöltött fecskendő, mellékelt injekciós tűvel
Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

5. ALKALMAZÁS MÓDJA ÉS AMENNYIBEN SZÜKSÉGES, AZ ALKALMAZÁS ÚTJA

Használat előtt alaposan felrázandó.
Intramuscularis alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

2°C és 8°C közötti hőmérsékleten (hűtőszekrényben) tárolandó
Nem fagyasztható.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NÉVE ÉS CÍME

Sanofi Pasteur MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon

12. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/147/004

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám:

14. KIADHATÓSÁG

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTŰNTETENDŐ ADATOK

HEXAVAC - egyadagos előretöltött fecskendő, injekciós tű nélkül - 50x

1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

HEXAVAC szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Diphtheria, tetanus, acellularis pertussis, inaktivált poliomyelitis, hepatitis B (rekombináns) és b-típusú *Haemophilus influenzae* konjugált, adszorbeált vakcina.

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 adag (0,5 ml) adszorbeált oltóanyag tartalma:

Tisztított diphtheria toxoid	20 NE
Tisztított tetanus toxoid	40 NE
Tisztított pertussis toxoid	25 □g
Tisztított pertussis hemagglutinin filamentum	25 □g
Hepatitis B felületi antigén	5,0 □g
Inaktivált 1. típusú poliovírus	40 D egység
Inaktivált 2. típusú poliovírus	8 D egység
Inaktivált 3. típusú poliovírus	32 D egység
b-típusú <i>Haemophilus influenzae</i> polisaccharid tetanus toxoidhoz konjugált formában.	12 μg

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: Alumínium-hidroxid, nátrium-hidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium-karbonát, nátrium-hidrogén-karbonát, trometamol, szacharóz, medium 199 (aminosavak, ásványi sók, vitaminok és egyéb összetevők komplex elegye), injekcióhoz való desztillált vízből álló pufferoldat.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

50 dózis 0,5 ml-es egyadagos előretöltött fecskendő, injekciós tű nélkül
Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.

5. ALKALMAZÁS MÓDJA ÉS AMENNYIBEN SZÜKSÉGES, AZ ALKALMAZÁS ÚTJA

Háználattal előtt alaposan felrázandó.
Intramuscularis alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

2°C és 8°C közötti hőmérsékleten (hűtőszekrényben) tárolandó
Nem fagyasztható.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNALT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NÉVE ÉS CÍME

Sanofi Pasteur MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon

12. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/147/008

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám:

14. KIADHATÓSÁG

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE ÉS AMENNYIBEN SZÜKSÉGES AZ ALKALMAZÁS ÚTJA

HEXAVAC

Intramuscularis alkalmazásra

2. Az alkalmazással kapcsolatos tudnivalók

2°C és 8°C közötti hőmérsékleten tárolandó.
Nem fagyasztható.
Használat előtt alaposan felrázandó.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.::

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGADRA, VAGY EGYSÉGBEN MEGADVA

1 dózis = 0.5 ml

Sanofi Pasteur MSD SNC

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Olvassa el figyelmesen az alábbi tájékoztatót, mielőtt gyermeke oltásban részesülne.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos személyesen az Ön gyermekének rendelte, tilos átadni másoknak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Hexavac és mikor alkalmazható??
2. Tudnivalók az HEXAVAC alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a HEXAVAC-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. A HEXAVAC tárolása
6. További információk

HEXAVAC szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Diftéria, tetanusz, acelluláris pertussisz, inaktivált poliomielitisz, rekombináns hepatitisz B és b-típusú *Haemophilus influenzae* elleni adszorbeált, konjugált vakcina.

A készítmény hatóanyagai:

Tisztított diphtheria toxoid	□ 20 NE* (30 Lf)
Tisztított tetanus toxoid	□ 40 NE* (10 Lf)
Tisztított pertussis toxoid	25 mikrogramm
Tisztított pertussis hemagglutinin filamentum	25 mikrogramm
Hepatitis B felszíni antigén **	5,0 mikrogramm
Inaktivált 1. típusú poliovírus (Mahoney)	D antigén [^] : 40 egység [†]
Inaktivált 2. típusú poliovírus (MEF 1)	D antigén [^] : 8 egység [†]
Inaktivált 3. típusú poliovírus (Saukett)	D antigén [^] : 32 egység [†]
B-típusú <i>Haemophilus influenzae</i> polisaccharid (poliribozilribitol-foszfát)	12 mikrogramm tetanus toxoidhoz (24 mikrogramm) konjugálva.

Egy dózis (0,5 ml) adszorbeált oltóanyagra megadva.

* alsó konfidencia határ (p = 0,95)

** 2150-2-3 sz. rekombináns *Saccharomyces cerevisiae* élesztősejt kultúrából előállított hepatitis B vírus felületi antigén.

[^] az antigén mennyisége a letöltés előtti végtermékben a WHO előírásainak megfelelően (TRS 673, 1992)

[†] vagy megfelelő immunkémiai módszerrel meghatározott, ezzel egyenértékű antigénmennyiség.

Egyéb összetevők: Alumínium-hidroxid, nátrium-hidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium-karbonát, nátrium-hidrogén-karbonát, trometamol, szacharóz, medium 199 (aminosavak, ásványi sók, vitaminok és egyéb összetevők komplex elegye), injekcióhoz való vízből álló pufferoldat.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8, rue Jonas Salk, F 69007 Lyon
Gyártó: Sanofi Pasteur SA, F-69280 Marcy l'Étoile

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A HEXAVAC ÉS MIKOR ALKALMAZHATÓ?

A Hexavac injekciós vakcina 0,5 ml-es egyadagos fecskendőben.

A HEXAVAC gyermeke diftéria, tetanusz, pertussisz, poliomielitisz, az összes ismert altípusú hepatitisz B vírus által okozott májfertőzés, a b-típusú *Haemophilus influenzae* (Hib) baktérium által

okozott invazív betegségek, (agyi és gerincvelői szövetek, a vér fertőzései stb.) elleni védőoltásra javasolt, 8 hetes kortól 18 hónapos korig.

A HEXAVAC 1x, 10x, 25x és 50x kiszerelésben, túvel ellátva vagy tú nélkül kerülhet forgalomba.

2. TUDNIVALÓK AZ HEXAVAC ALKALMAZÁSA ELŐTT

Nem alkalmazható a HEXAVAC:

- Ha gyermeke az oltóanyag bármely összetevőjére allergiás.
- Újszülöttek, serdülők és felnőttek esetében.
- Ha gyermeke lázas vagy más betegségben szenved, különösen, ha köhög vagy influenzás. Az oltást ez esetben későbbre kell halasztani.
- Ha gyermekénél agykárosodás (encephalopathia) lépett fel korábbi teljes sejtes vagy acellularis pertussisz-tartalmú vakcina adásakor.

A HEXAVAC fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- Ha gyermeke túlérzékeny a készítmény előállításából származó neomicinre, streptomycinre vagy polimixin B-re.
- Ha gyermeke thrombocytopeniában vagy vérzékenységben szenved, mivel az intramuszkuláris alkalmazás következtében vérzés jelentkezhet ezen egyénekben.
- Amennyiben az alábbi tünetek bármelyike időbeli összefüggésbe hozható a vakcina beadásával (a pertussisz tartalmú vakcinák alkalmazása gyermeke esetében alaposan megfontolandó a későbbiekben, ha a vakcina korábbi alkalmazása során az alábbi események bármelyike bekövetkezett):
 - 48 órán belül ≥ 40 °C-os láz, amely nem kapcsolható semmilyen más meghatározható okhoz.
 - Kollapszus vagy sokkszerű állapot (hipotóniás-hipopreszponzív epizód) az oltást követő 48 órán belül.
 - Kitartó, vigasztalhatatlan sírás ≥ 3 órán keresztül, az oltást követő 48 órán belül.
 - Lázás vagy láz nélküli görcsök a vakcina beadását követő 3 napon belül.
- Ha gyermekének bármilyen jellegű allergiás vagy egyéb panasza volt vagy van, beleértve a HEXAVAC alkalmazását követő allergiás reakciókat is.
- Hepatitisz B vírus felületi antigén (HBsAg) pozitív anyák gyermekeinek a születéskor hepatitisz B immunoglobulint (HBIG) és hepatitisz B (rekombináns) vakcinát kell adni, továbbá a teljes hepatitisz B oltási sorozatot teljesíteni kell. Nincs adat a HBsAg-pozitív anyák által szült, HBIG kezelésben részesült, valamint az ismeretlen státuszú anyák gyermekeinek a hepatitisz B oltási sorozat befejezése céljából adott HEXAVAC alkalmazására vonatkozóan. A HEXAVAC nem alkalmazható sem alapimmunizálásként sem emlékeztető oltásként HBsAg pozitív anyák gyermekeinél az első életévben.
- Mint más hasonló összetételű vakcinák esetében, az oltást követő egy héten belül előfordulhat, hogy *Haemophilus influenzae* b baktérium okozta betegség lép fel, a vakcina védőhatásának kialakulását megelőzően.
- Mivel a hepatitisz B fertőzés lappangási ideje hosszú lehet, elképzelhető, hogy a vakcina beadásának időpontjában az illető személy már fertőzött volt. Ilyen esetekben a vakcina nem feltétlenül előzi meg a hepatitisz B kialakulását.

Más vakcinák alkalmazása

Jelenleg nem áll rendelkezésre elegendő adat a HEXAVAC immunválaszt kiváltó hatására vonatkozóan egyidejű PREVENAR (konjugált, adszorbeált pneumococcus polisacharid vakcina) adásánál. Klinikai vizsgálatok során azonban a HEXAVAC és a PREVENAR (konjugált, adszorbeált pneumococcus polisacharid vakcina) együttdadásakor a lázas szövödmények aránya magasabb volt, mint a hexavalens vakcinák egyedüli alkalmazásakor. E reakciók többnyire mérsékelten és csak átmenetileg jelentkeztek. Amennyiben gyermekének egyidejűleg más védőoltásokat is be kellene adni, további információkért forduljon orvosához.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A HEXAVAC –ot?

Az alapimmunizálási séma az első életévben két vagy három 0,5 ml-es dózis alkalmazásából áll, a hatósági előírásoknak megfelelően. Az egyes dózisok alkalmazása között legalább 1 hónapos időintervallum tartása javasolt, az oltás a 2., 3. és 4. hónapban; 2., 4. és 6. hónapban; 3. és az 5. hónapban.

2 dózis HEXAVAC vakcinával végzett alapimmunizálás (pl. a 3. és az 5. hónapban) után emlékeztető oltást kell adni a 11. és 13. hónapos életkor között; a 3 dózis HEXAVAC vakcinával végzett alapimmunizálás (pl. a 2., 3. és a 4. hónapban vagy a 2., 4. és a 6. hónapban) után emlékeztető oltást kell adni a 12. és 18. hónapos életkor között, a hatósági előírásoknak megfelelően.

A HEXAVAC alkalmazható emlékeztető oltásként olyan esetekben is, amikor a gyermek a HEXAVAC egyes antigénjeivel történő alapimmunizálást már mind megkapta, függetlenül attól, hogy azok monovalens, vagy az Sanofi Pasteur MSD által előállított kombinált formában kerültek alkalmazásra.

A HEXAVAC a négyfejű combizomba (m. quadriceps) vagy a deltoid régióba adandó be, az egymást követő részoltások alkalmával lehetőleg eltérő helyre.

A HEXAVAC vérkeringésbe juttatása szigorúan tilos. Az intradermális vagy szubkután alkalmazás szintén kerülendő.

A HEXAVAC nem elegyíthető más oltóanyagokkal vagy egyéb parenterálisan alkalmazott gyógyszerkészítményekkel.

A tű nélküli fecskendők esetén a tűt határozott mozdulattal be kell nyomni az előretöltött fecskendő végébe és 90 fokkal el kell fordítani.

Ha elfelejtette alkalmazni a HEXAVAC-ot:

Forduljon orvosához, aki majd dönt elmulasztott részoltás beadásának időpontjáról.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszernek, a HEXAVAC-nak is lehetnek mellékhatásai. Klinikai vizsgálatokban az oltottak általában jól tolerálták a készítményt. Mellékhatásként a beadás helyén előfordult érzékenység, bőrpír, duzzanat és fájdalom. Jelentkezhet továbbá ingerültség, aluszékonyság, láz, álmatlanság, hasmenés, hányás, étvágytalanság, tartós, nem vigasztalható sírás.

A HEXAVAC széleskörű alkalmazása során további mellékhatásokról számoltak be:

A beadás helyén jelentettek viszketést és csalánkiütést.

Ritkán fordul elő hosszas és szokatlan sírás.

Nagyon ritkán jelentkeztek allergiás reakciók; hidegrázás; fáradtság; levertség; ödéma; az egész végtag(ok)ra kiterjedő duzzanat; Guillain Barré szindróma; hipotóniás-hiporeszponzív periódus; sápadtság; lázas vagy láz nélküli görcsök; idegrendszeri gyulladások; akut agyi nyomásfokozódás, látási zavarok; izomtónus-csökkenés; ideggyulladás; hányinger; haspuffadás és/vagy hasi fájdalom; alacsony vérelemzékyszám; a bőrön átütő bíborszínű vagy vörösesbarna pontok; izgatottság; alvászavarok; légzési nehézség; zihálás; az arc, ajkak, szájüreg, nyelv vagy torok duzzanata, amelyek nyelési vagy légzési nehézséget okozhatnak; kiütés, bőrpír; egész testre kiterjedő csalánkiütés, viszketés, melegségérzet, a helyi nyirokcsomók átmeneti duzzanata.

Ha a fenti tünetek jelentkeznek, azonnal értesítse orvosát. Amennyiben a gyermek állapota nem javul vagy súlyosbodik, feltétlenül vigye orvoshoz.

Jelezze az orvosnak, ha gyermekénél bármely korábbi oltás során allergiás reakcióra utaló tünetek, mint pl. kiütés, bőrpír, viszketés, sápadtság vagy ödéma jelentkeztek.

Ha az itt felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb szokatlan tünetet észlel, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. A HEXAVAC TÁROLÁSA

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

2°C és 8°C közötti hőmérsékleten (hűtőszekrényben) tárolandó.

Nem fagyasztható

A gyógyszert csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD sa/nv
Tél: 32.2.726.95.84

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD sa/nv
Tél: 32.2.726.95.84

Česká republika

AVENTIS PASTEUR OFFICE PRAHA
Tel: 420 222 522 523

Magyarország

AVENTIS PASTEUR Representative Office
Tel.: 36 13 28 39 80

Danmark

Sanofi Pasteur MSD sa/nv
Tél: 32.2.726.95.84

Malta

CHERUBINO LTD
Tel: 356 21 343 270

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Tel: 49.6224.594.0

Nederland

Sanofi Pasteur MSD sa/nv branch
Tel: 32.2.726.95.84

Eesti

AS Oriola – Tallinn
Tel: 370 5 273 0967

Norge

Sanofi Pasteur MSD sa/nv
Tlf: +32.2.726.95.84

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ. 30.210.8009111

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Tel: 43.1.866.70.22.202

España

Sanofi Pasteur MSD SA
Tel: 349.1.871.78.00

Polska

AVENTIS PASTEUR Sp.Z.o.o.
Tel.: 48 22 661 55 39

France

Sanofi Pasteur MSD SNC
Tél: 33.4.37.28.40.00

Portugal

UCB PHARMA Lda
Tel: 351.21.302.53.00

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: 3531.295.2226

Slovenija

Aventis Pasteur GmbH Representative
Tel: 386 4 33 74 14

Ísland

Sanofi Pasteur MSD sa/nv
Tel: +32.2.726.95.84

Slovenská republika

Aventis Pasteur GmbH
Tel: 421 41 700 2711

Italia

Sanofi Pasteur MSD SpA
Tel: 390.6.664.092.11

Κύπρος

XANTOS LYSSIOTIS AND SON
Τηλ: 357 22 34 80 06

Latvija

AVENTIS PASTEUR GmbH
Tel: 370 5 273 0967

Lietuva

AVENTIS PASTEUR Representative Office
Tel. 370 5 273 0967

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD sa/nv
Tél: 32.2.726.95.84

Sverige

Sanofi Pasteur MSD SNC France Filial i Sverige
Tél: 32.2.726.95.84

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: 44.1.628.785.291

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt