

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS (JEI JOS NĖRA – VIDINĖS) PAKUOTĖS

HEXAVAC - vienkartinė dozė užpildytame švirkšte su adata - Pakuotėje yra 1 vienetas.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HEXAVAC injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

Adsorbuota difterijos, stabligės, neląstelinė kokliušo, inaktyvinta poliomieliito, hepatito B (rekombinacinė) ir konjuguota b tipo *Haemophilus influenzae* vakcina.

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje 0,5 ml adsorbuotos vakcinės dozėje yra:

Išgrynintasis difterijos anatoksinas	20 TV ar daugiau
Išgrynintasis stabligės anatoksinas	40 TV ar daugiau
Išgrynintasis kokliušo anatoksinas	25 mikrogramai
Išgrynintasis filamentinis kokliušo hemagliutininas.....	25 mikrogramai
Paviršinis hepatito B viruso antigenas	5,0 mikrogramai
Inaktyvintas 1-ojo tipo poliovirusas	40 D antigeno vienetų
Inaktyvintas 2-ojo tipo poliovirusas	8 D antigeno vienetai
Inaktyvintas 3-iojo tipo poliovirusas	32 D antigeno vienetai
B tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido, konjuguoto su stabligės anatoksinu	12 mikrogramų

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SARAŠAS

Vaisto pagalbinės medžiagos: aliuminio hidroksidas ir dinatrio fosfato, monokalio fosfato, natrio karbonato, natrio bikarbonato, trimetamolio, sacharozės, 199 terpių (aminorūgščių, mineralinių medžiagų, vitaminų ir kitų ingredientų mišinio) ir injekcinio vandens buferinis tirpalas.

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 vienkartinė 0,5 ml dozė užpildytame švirkšte su adata.
Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

5. VARTOJIMO METODAS IR, JEI REIKIA, BŪDAS

Prieš švirkštimą gerai suplakite.
Švirkščiama į raumenis.

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

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve).
Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRAVIMO NUMERIS BENDRIJOS VAISTŲ REGISTRE

EU/1/00/147/001

13. GAMINTOJO SUTEIKTAS SERIJOS NUMERIS

Serija

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS (JEI JOS NĖRA – VIDINĖS) PAKUOTĖS

HEXAVAC - vienkartinė dozė užpildytame švirkšte be adatos - Pakuotėje yra 1 vienetas.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HEXAVAC injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

Adsorbuota difterijos, stabligės, neląstelinė kokliušo, inaktyvinta poliomielito, hepatito B (rekombinacinė) ir konjuguota b tipo *Haemophilus influenzae* vakcina.

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje 0,5 ml adsorbuotos vakcinės dozėje yra:

Išgrynintasis difterijos anatoksinas	20 TV ar daugiau
Išgrynintasis stabligės anatoksinas	40 TV ar daugiau
Išgrynintasis kokliušo anatoksinas	25 mikrogramai
Išgrynintasis filamentinis kokliušo hemagliutinas	25 mikrogramai
Paviršinis hepatito B viruso antigenas	5,0 mikrogramai
Inaktyvintas 1-ojo tipo poliovirusas	40 D antigeno vienetų
Inaktyvintas 2-ojo tipo poliovirusas	8 D antigeno vienetai
Inaktyvintas 3-iojo tipo poliovirusas	32 D antigeno vienetai
B tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido, konjuguoto su stabligės anatoksiniu	12 mikrogramų

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Vaisto pagalbines medžiagas: aliuminio hidroksidas ir dinatrio fosfato, monokalio fosfato, natrio karbonato, natrio bikarbonato, trometamolio, sacharozės, 199 terpių (aminorūgščių, mineralinių medžiagų, vitaminų ir kitų ingredientų mišinio) ir injekcinio vandens buferinis tirpalas.

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 vienkartinė 0,5 ml dozė užpildytame švirkšte be adatos.
Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

5. VARTOJIMO METODAS IR, JEI REIKIA, BŪDAS

Prieš švirkštimą gerai suplakite.
Švirkščiamą į raumenis.

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

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve).
Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)**11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRAVIMO NUMERIS BENDRIJOS VAISTŲ REGISTRE

EU/1/00/147/005

13. GAMINTOJO SUTEIKTAS SERIJOS NUMERIS

Serija

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS (JEI JOS NĖRA – VIDINĖS) PAKUOTĖS

HEXAVAC - vienkartinė dozė užpildytame švirkšte su atskirai užmaunama 1 adata - Pakuotėje yra 1 vienetas.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HEXAVAC injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

Adsorbuota difterijos, stabligės, nelastelinė kokliušo, inaktyvinta poliomielito, hepatito B (rekombinacinė) ir konjuguota b tipo *Haemophilus influenzae* vakcina.

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje 0,5 ml adsorbuotos vakcinės dozėje yra:

Išgrynintasis difterijos anatoksinas	20 TV ar daugiau
Išgrynintasis stabligės anatoksinas	40 TV ar daugiau
Išgrynintasis kokliušo anatoksinas	25 mikrogramai
Išgrynintasis filamentinis kokliušo hemagliutinas	25 mikrogramai
Paviršinis hepatito B viruso antigenas	5,0 mikrogramai
Inaktyvintas 1-ojo tipo poliovirusas	40 D antigeno vienetų
Inaktyvintas 2-ojo tipo poliovirusas	8 D antigeno vienetai
Inaktyvintas 3-iojo tipo poliovirusas	32 D antigeno vienetai
B tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido, konjuguoto su stabligės anatoksinu	12 mikrogramų

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Vaisto pagalbinių medžiagų sąrašas: aliuminio hidroksidas ir dinatrio fosfato, monokalio fosfato, natrio karbonato, natrio bikarbonato, trometamolio, sacharozės, 199 terpių (aminorūgščių, mineralinių medžiagų, vitaminų ir kitų ingredientų mišinio) ir injekcinio vandens buferinis tirpalas.

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 vienkartinė 0,5 ml dozė užpildytame švirkšte su atskirai užmaunama 1 adata.
Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

5. VARTOJIMO METODAS IR, JEI REIKIA, BŪDAS

Prieš švirkštimą gerai suplakite.
Švirkščiamą į raumenis.

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

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve).
Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRAVIMO NUMERIS BENDRIJOS VAISTŲ REGISTRE

EU/1/00/147/009

13. GAMINTOJO SUTEIKTAS SERIJOS NUMERIS

Serija

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS (JEI JOS NĖRA – VIDINĖS) PAKUOTĖS

HEXAVAC - vienkartinė dozė užpildytame švirkšte su atskirai užmaunamomis 2 adatomis – Pakuotėje yra 1 vienetas.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HEXAVAC injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

Adsorbuota difterijos, stabligės, neląstelinė kokliušo, inaktyvinta poliomielito, hepatito B (rekombinacinė) ir konjuguota b tipo *Haemophilus influenzae* vakcina.

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje 0,5 ml adsorbuotos vakcinės dozėje yra:

Išgrynintasis difterijos anatoksinas	20 TV ar daugiau
Išgrynintasis stabligės anatoksinas	40 TV ar daugiau
Išgrynintasis kokliušo anatoksinas	25 mikrogramai
Išgrynintasis filamentinis kokliušo hemagliutinas	25 mikrogramai
Paviršinis hepatito B viruso antigenas	5,0 mikrogramai
Inaktyvintas 1-ojo tipo poliovirusas	40 D antigeno vienetų
Inaktyvintas 2-ojo tipo poliovirusas	8 D antigeno vienetai
Inaktyvintas 3-ojo tipo poliovirusas	32 D antigeno vienetai
B tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido, konjuguoto su stabligės anatoksinu	12 mikrogramų

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Vaisto pagalbines medžiagas: aliuminio hidroksidas ir dinatrio fosfato, monokalio fosfato, natrio karbonato, natrio bikarbonato, trometamolio, sacharozės, 199 terpių (aminorūgščių, mineralinių medžiagų, vitaminų ir kitų ingredientų mišinio) ir injekcinio vandens buferinis tirpalas.

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 vienkartinė 0,5 ml dozė užpildytame švirkšte su atskirai užmaunamomis 2 adatomis.
Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

5. VARTOJIMO METODAS IR, JEI REIKIA, BŪDAS

Prieš švirkštimą gerai suplakite.
Švirkščiamą į raumenis.

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

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve).
Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRAVIMO NUMERIS BENDRIJOS VAISTŲ REGISTRE

EU/1/00/147/010

13. GAMINTOJO SUTEIKTAS SERIJOS NUMERIS

Serija

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS (JEI JOS NĖRA – VIDINĖS) PAKUOTĖS

HEXAVAC - vienkartinė dozė užpildytame švirkšte su adata - Pakuotėje yra 10 vienetų.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HEXAVAC injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

Adsorbuota difterijos, stabligės, nelastelinė kokliušo, inaktyvinta poliomieliito, hepatito B (rekombinacinė) ir konjuguota b tipo *Haemophilus influenzae* vakcina.

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje 0,5 ml adsorbuotos vakcinės dozėje yra:

Išgrynintasis difterijos anatoksinas	20 TV ar daugiau
Išgrynintasis stabligės anatoksinas	40 TV ar daugiau
Išgrynintasis kokliušo anatoksinas	25 mikrogramai
Išgrynintasis filamentinis kokliušo hemagliutinas.....	25 mikrogramai
Paviršinis hepatito B viruso antigenas	5,0 mikrogramai
Inaktyvintas 1-ojo tipo poliovirusas	40 D antigeno vienetų
Inaktyvintas 2-ojo tipo poliovirusas	8 D antigeno vienetai
Inaktyvintas 3-iojo tipo poliovirusas	32 D antigeno vienetai
B tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido, konjuguoto su stabligės anatoksinu.....	12 mikrogramų

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Vaisto pagalbinės medžiagos: aliuminio hidroksidas ir dinatrio fosfato, monokalio fosfato, natrio karbonato, natrio bikarbonato, trometamolio, sacharozės, 199 terpių (aminorūgščių, mineralinių medžiagų, vitaminų ir kitų ingredientų mišinio) ir injekcinio vandens buferinis tirpalas.

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

10 vienkartinių 0,5 ml dozių užpildytame švirkšte su adata.
Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

5. VARTOJIMO METODAS IR, JEI REIKIA, BŪDAS

Prieš švirkštimą gerai suplakite.
Švirkščinama į raumenis.

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

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve).
Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRAVIMO NUMERIS BENDRIJOS VAISTŲ REGISTRE

EU/1/00/147/002

13. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS (JEI JOS NĖRA – VIDINĖS) PAKUOTĖS

HEXAVAC - vienkartinė dozė užpildytame švirkšte be adatos - Pakuotėje yra 10 vienetų.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HEXAVAC injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

Adsorbuota difterijos, stabligės, neląstelinė kokliušo, inaktyvinta poliomieliito, hepatito B (rekombinacinė) ir konjuguota b tipo *Haemophilus influenzae* vakcina.

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje 0,5 ml adsorbuotos vakcinos dozėje yra:

Išgrynintasis difterijos anatoksinas	20 TV ar daugiau
Išgrynintasis stabligės anatoksinas	40 TV ar daugiau
Išgrynintasis kokliušo anatoksinas	25 mikrogramai
Išgrynintasis filamentinis kokliušo hemagliutinas.....	25 mikrogramai
Paviršinis hepatito B viruso antigenas	5,0 mikrogramai
Inaktyvintas 1-ojo tipo poliovirusas	40 D antigeno vienetų
Inaktyvintas 2-ojo tipo poliovirusas	8 D antigeno vienetai
Inaktyvintas 3-iojo tipo poliovirusas	32 D antigeno vienetai
B tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido, konjuguoto su stabligės anatoksinu	12 mikrogramų

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Vaisto pagalbinės medžiagos: aliuminio hidroksidas ir dinatrio fosfato, monokalio fosfato, natrio karbonato, natrio bikarbonato, trometamolio, sacharozės, 199 terpių (aminorūgščių, mineralinių medžiagų, vitaminų ir kitų ingredientų mišinio) ir injekcinio vandens buferinis tirpalas.

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

10 vienkartinių 0,5 ml dozių užpildytuose švirkštuose be adatos.
Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

5. VARTOJIMO METODAS IR, JEI REIKIA, BŪDAS

Prieš švirkštimą gerai suplakite.
Švirkščinama į raumenis.

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

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve).
Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRAVIMO NUMERIS BENDRIJOS VAISTŲ REGISTRE

EU/1/00/147/006

13. GAMINTOJO SUTEIKTAS SERIJOS NUMERIS

Serija

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS (JEI JOS NĖRA – VIDINĖS) PAKUOTĖS

HEXAVAC - vienkartinė dozė užpildytame švirkšte su atskirai užmaunama 1 adata –
Pakuotėje yra 10 vienetų.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HEXAVAC injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

Adsorbuota difterijos, stabligės, nelastelinė kokliušo, inaktyvinta poliomielito, hepatito B (rekombinacinė) ir konjuguota b tipo *Haemophilus influenzae* vakcina.

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje 0,5 ml adsorbuotos vakcinės dozėje yra:

Išgrynintasis difterijos anatoksinas	20 TV ar daugiau
Išgrynintasis stabligės anatoksinas	40 TV ar daugiau
Išgrynintasis kokliušo anatoksinas	25 mikrogramai
Išgrynintasis filamentinis kokliušo hemagliutinas	25 mikrogramai
Paviršinis hepatito B viruso antigenas	5,0 mikrogramai
Inaktyvintas 1-ojo tipo poliovirusas	40 D antigeno vienetų
Inaktyvintas 2-ojo tipo poliovirusas	8 D antigeno vienetai
Inaktyvintas 3-iojo tipo poliovirusas	32 D antigeno vienetai
B tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido, konjuguoto su stabligės anatoksinu	12 mikrogramų

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Vaisto pagalbines medžiagas: aliuminio hidroksidas ir dinatrio fosfato, monokalio fosfato, natrio karbonato, natrio bikarbonato, trometamolio, sacharozės, 199 terpių (aminorūgščių, mineralinių medžiagų, vitaminų ir kitų ingredientų mišinio) ir injekcinio vandens buferinis tirpalas.

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

10 vienkartinių 0,5 ml dozė užpildytame švirkšte su atskirai užmaunama 1 adata (kiekvienam švirkštui).

Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

5. VARTOJIMO METODAS IR, JEI REIKIA, BŪDAS

Prieš švirkštimą gerai suplakite.

Švirkščiamą į raumenis.

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

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve).
Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRAVIMO NUMERIS BENDRIJOS VAISTŲ REGISTRE

EU/1/00/147/011

13. GAMINTOJO SUTEIKTAS SERIJOS NUMERIS

Serija

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS (JEI JOS NĖRA – VIDINĖS) PAKUOTĖS

HEXAVAC - vienkartinė dozė užpildytame švirkšte su atskirai užmaunamomis 2 adatomis – Pakuotėje yra 10 vienetų.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HEXAVAC injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

Adsorbuota difterijos, stabligės, neląstelinė kokliušo, inaktyvinta poliomielito, hepatito B (rekombinacinė) ir konjuguota b tipo *Haemophilus influenzae* vakcina.

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje 0,5 ml adsorbuotos vakcinės dozėje yra:

Išgrynintasis difterijos anatoksinas	20 TV ar daugiau
Išgrynintasis stabligės anatoksinas	40 TV ar daugiau
Išgrynintasis kokliušo anatoksinas	25 mikrogramai
Išgrynintasis filamentinis kokliušo hemagliutinas	25 mikrogramai
Paviršinis hepatito B viruso antigenas	5,0 mikrogramai
Inaktyvintas 1-ojo tipo poliovirusas	40 D antigeno vienetų
Inaktyvintas 2-ojo tipo poliovirusas	8 D antigeno vienetai
Inaktyvintas 3-iojo tipo poliovirusas	32 D antigeno vienetai
B tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido, konjuguoto su stabligės anatoksinu	12 mikrogramų

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Vaisto pagalbines medžiagas: aliuminio hidroksidas ir dinatrio fosfato, monokalio fosfato, natrio karbonato, natrio bikarbonato, trometamolio, sacharozės, 199 terpių (aminorūgščių, mineralinių medžiagų, vitaminų ir kitų ingredientų mišinio) ir injekcinio vandens buferinis tirpalas.

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

10 vienkartinių 0,5 ml dozė užpildytame švirkšte su atskirai užmaunamomis 2 adatomis (kiekvienam švirkštui).

Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

5. VARTOJIMO METODAS IR, JEI REIKIA, BŪDAS

Prieš švirkštimą gerai suplakite.

Švirkščiamą į raumenis.

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

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve).
Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRAVIMO NUMERIS BENDRIJOS VAISTŲ REGISTRE

EU/1/00/147/012

13. GAMINTOJO SUTEIKTAS SERIJOS NUMERIS

Serija

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS (JEI JOS NĖRA – VIDINĖS) PAKUOTĖS

HEXAVAC - vienkartinė dozė užpildytame švirkšte su adata - Pakuotėje yra 25 vienetai.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HEXAVAC injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

Adsorbuota difterijos, stabligės, neląstelinė kokliušo, inaktyvinta poliomielito, hepatito B (rekombinacinė) ir konjuguota b tipo *Haemophilus influenzae* vakcina.

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje 0,5 ml adsorbuotos vakcinės dozėje yra:

Išgrynintasis difterijos anatoksinas	20 TV ar daugiau
Išgrynintasis stabligės anatoksinas	40 TV ar daugiau
Išgrynintasis kokliušo anatoksinas	25 mikrogramai
Išgrynintasis filamentinis kokliušo hemagliutinas.....	25 mikrogramai
Paviršinis hepatito B viruso antigenas	5,0 mikrogramai
Inaktyvintas 1-ojo tipo poliovirusas	40 D antigeno vienetų
Inaktyvintas 2-ojo tipo poliovirusas	8 D antigeno vienetai
Inaktyvintas 3-iojo tipo poliovirusas	32 D antigeno vienetai
B tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido, konjuguoto su stabligės anatoksinu ..	12 mikrogramų

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Vaisto pagalbinės medžiagos: aliuminio hidroksidas ir dinatrio fosfato, monokalio fosfato, natrio karbonato, natrio bikarbonato, trometamolio, sacharozės, 199 terpių (aminorūgščių, mineralinių medžiagų, vitaminų ir kitų ingredientų mišinio) ir injekcinio vandens buferinis tirpalas.

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

25 vienkartinės 0,5 ml dozės užpildytuose švirkštuose su adata.
Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

5. VARTOJIMO METODAS IR, JEI REIKIA, BŪDAS

Prieš švirkštimą gerai suplakite.
Švirkščiamą į raumenis.

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

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve).
Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)**11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRAVIMO NUMERIS BENDRIJOS VAISTŲ REGISTRE

EU/1/00/147/003

13. GAMINTOJO SUTEIKTAS SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS (JEI JOS NĖRA – VIDINĖS) PAKUOTĖS

HEXAVAC - vienkartinė dozė užpildytame švirkšte be adatos - Pakuotėje yra 25 vienetai.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HEXAVAC injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

Adsorbuota difterijos, stabligės, neląstelinė kokliušo, inaktyvinta poliomielito, hepatito B (rekombinacinė) ir konjuguota b tipo *Haemophilus influenzae* vakcina.

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje 0,5 ml adsorbuotos vakcinės dozėje yra:

Išgrynintasis difterijos anatoksinas	20 TV ar daugiau
Išgrynintasis stabligės anatoksinas	40 TV ar daugiau
Išgrynintasis kokliušo anatoksinas	25 mikrogramai
Išgrynintasis filamentinis kokliušo hemagliutininas.....	25 mikrogramai
Paviršinis hepatito B viruso antigenas	5,0 mikrogramai
Inaktyvintas 1-ojo tipo poliovirusas	40 D antigeno vienetų
Inaktyvintas 2-ojo tipo poliovirusas	8 D antigeno vienetai
Inaktyvintas 3-iojo tipo poliovirusas	32 D antigeno vienetai
B tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido, konjuguoto su stabligės anatoksinu.....	12 mikrogramų

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Vaisto pagalbinės medžiagos: aliuminio hidroksidas ir dinatrio fosfato, monokalio fosfato, natrio karbonato, natrio bikarbonato, trometamolio, sacharozės, 199 terpių (aminorūgščių, mineralinių medžiagų, vitaminų ir kitų ingredientų mišinio) ir injekcinio vandens buferinis tirpalas.

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

25 vienkartinės 0,5 ml dozės užpildytuose švirkštuose be adatos.
Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

5. VARTOJIMO METODAS IR, JEI REIKIA, BŪDAS

Prieš švirkštimą gerai suplakite.
Švirkščijama į raumenis.

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

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve).
Negalima užšaldyti.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO
PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)**

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRAVIMO NUMERIS BENDRIJOS VAISTŲ REGISTRE

EU/1/00/147/007

13. GAMINTOJO SUTEIKTAS SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS (JEI JOS NĖRA – VIDINĖS) PAKUOTĖS

HEXAVAC - vienkartinė dozė užpildytame švirkšte su adata - Pakuotėje yra 50 vienetų.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HEXAVAC injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

Adsorbuota difterijos, stabligės, neląstelinė kokliušo, inaktyvinta poliomieliito, hepatito B (rekombinacinė) ir konjuguota b tipo *Haemophilus influenzae* vakcina.

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje 0,5 ml adsorbuotos vakcinės dozėje yra:

Išgrynintasis difterijos anatoksinas	20 TV ar daugiau
Išgrynintasis stabligės anatoksinas	40 TV ar daugiau
Išgrynintasis kokliušo anatoksinas	25 mikrogramai
Išgrynintasis filamentinis kokliušo hemagliutininas.....	25 mikrogramai
Paviršinis hepatito B viruso antigenas	5,0 mikrogramai
Inaktyvintas 1-ojo tipo poliovirusas	40 D antigeno vienetų
Inaktyvintas 2-ojo tipo poliovirusas	8 D antigeno vienetai
Inaktyvintas 3-iojo tipo poliovirusas	32 D antigeno vienetai
B tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido, konjuguoto su stabligės anatoksinu..	12 mikrogramų

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Vaisto pagalbinės medžiagos: aliuminio hidroksidas ir dinatrio fosfato, monokalio fosfato, natrio karbonato, natrio bikarbonato, trometamolio, sacharozės, 199 terpių (aminorūgščių, mineralinių medžiagų, vitaminų ir kitų ingredientų mišinio) ir injekcinio vandens buferinis tirpalas.

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

50 vienkartinių 0,5 ml dozių užpildytuose švirkštuose su adata.
Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

5. VARTOJIMO METODAS IR, JEI REIKIA, BŪDAS

Prieš švirkštimą gerai suplakite.
Švirkščijama į raumenis.

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

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve).
Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRAVIMO NUMERIS BENDRIJOS VAISTŲ REGISTRE

EU/1/00/147/004

13. GAMINTOJO SUTEIKTAS SERIJOS NUMERIS

Serija

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS (JEI JOS NĖRA – VIDINĖS) PAKUOTĖS

HEXAVAC - vienkartinė dozė užpildytame švirkšte be adatos - Pakuotėje yra 50 vienetai.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HEXAVAC injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

Adsorbuota difterijos, stabligės, neląstelinė kokliušo, inaktyvinta poliomielito, hepatito B (rekombinacinė) ir konjuguota b tipo *Haemophilus influenzae* vakcina.

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje 0,5 ml adsorbuotos vakcinės dozėje yra:

Išgrynintasis difterijos anatoksinas	20 TV ar daugiau
Išgrynintasis stabligės anatoksinas	40 TV ar daugiau
Išgrynintasis kokliušo anatoksinas	25 mikrogramai
Išgrynintasis filamentinis kokliušo hemagliutininas.....	25 mikrogramai
Paviršinis hepatito B viruso antigenas	5,0 mikrogramai
Inaktyvintas 1-ojo tipo poliovirusas	40 D antigeno vienetų
Inaktyvintas 2-ojo tipo poliovirusas	8 D antigeno vienetai
Inaktyvintas 3-iojo tipo poliovirusas	32 D antigeno vienetai
B tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido, konjuguoto su stabligės anatoksinu....	12 mikrogramų

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Vaisto pagalbinės medžiagos: aliuminio hidroksidas ir dinatrio fosfato, monokalio fosfato, natrio karbonato, natrio bikarbonato, trometamolio, sacharozės, 199 terpių (aminorūgščių, mineralinių medžiagų, vitaminų ir kitų ingredientų mišinio) ir injekcinio vandens buferinis tirpalas.

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

50 vienkartinių 0,5 ml dozių užpildytuose švirkštuose be adatos.
Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

5. VARTOJIMO METODAS IR, JEI REIKIA, BŪDAS

Prieš švirkštimą gerai suplakite.
Švirkščijama į raumenis.

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

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

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

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve).
Negalima užšaldyti.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO
PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)**

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRAVIMO NUMERIS BENDRIJOS VAISTŲ REGISTRE

EU/1/00/147/008

13. GAMINTOJO SUTEIKTAS SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR, JEI REIKIA, VARTOJIMO BŪDAS

HEXAVAC

Švirkščiamą į raumenis.

2. VARTOJIMO METODAS

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje.
Negalima užšaldyti.
Prieš švirkštimą gerai suplakite.

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETA)

1 dozė = 0,5 ml

Sanofi Pasteur MSD SNC

Zāles vairs nav reģistrētas

B. INFORMACINIS LAPELIS

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMACINIS LAPELIS

Prieš skiepydami savo vaiką, atidžiai perskaitykite visą informacinį lapelį.

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šią vakciną paskyrė Jūsų vaikui, neduokite jos kitiems.

Lapelio turinys:

1. Kas yra HEXAVAC ir nuo ko jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant HEXAVAC
3. Kaip vartoti HEXAVAC
4. Galimas šalutinis poveikis
5. HEXAVAC laikymo sąlygos
6. Kita informacija

HEXAVAC injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

Adsorbuota difterijos, stabligės, nelastelinė kokliušo, inaktyvinta poliomielito, hepatito B (rekombinacinė) ir konjuguota b tipo *Haemophilus influenzae* vakcina.

Veikliosios medžiagos:

Išgrynintasis difterijos anatoksinas.....	20 TV ar daugiau* (30 Lf)
Išgrynintasis stabligės anatoksinas	40 TV ar daugiau* (10 Lf)
Išgrynintasis kokliušo anatoksinas	25 mikrogramai
Išgrynintasis filamentinis kokliušo hemagliutininas.....	25 mikrogramai
Paviršinis hepatito B viruso antigenas **	5,0 mikrogramai
Inaktyvintas 1-ojo tipo poliovirusas (Mahoney)	D antigeno [^] : 40 vienetų [†]
Inaktyvintas 2-ojo tipo poliovirusas (MEF 1)	D antigeno [^] : 8 vienetai [†]
Inaktyvintas 3-iojo tipo poliovirusas (Saukett)	D antigeno [^] : 32 vienetai [†]
B tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido (poliribozilribi-tolfosfato) 12 mikrogramų, konjuguoto su stabligės anatoksinu (24 mikrogramais) vienoje 0,5 ml dozėje	

* Mažesnė patikimumo riba (p = 0,95).

** Hepatito B viruso paviršinis antigenas, gautas iš mielių *Saccharomyces cerevisiae* rekombinacinės padermės 2150-2-3.

[^] Antigeno kiekis galutiniam produkte pagal PSO (TRS 673, 1992).

[†] Arba ekvivalentiškas antigeno kiekis, nustatytas atitinkamu imunocheminiu būdu.

Kitos sudedamosios vaisto dalys yra aliuminio hidroksidas ir dinatrio fosfato, monokalto fosfato, natrio karbonato, natrio bikarbonato, trometamolio, sacharozės, terpės 199 (aminorūgščių, mineralinių medžiagų, vitaminų ir kitų ingredientų mišinio) ir injekcinio vandens buferinis tirpalas.

Prekybos leidimo savininkas: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon

Gamintojas: Sanofi Pasteur SA, F-69280 Marcy l'Etoile

1. KAS YRA HEXAVAC IR NUO KO JIS VARTOJAMAS

HEXAVAC yra injekcinė vakcina 0,5 ml vienkartiniam švirkšte.

Hexavax vakcina skirta apsaugoti Jūsų vaiką nuo difterijos, stabligės, kokliušo, poliomielito, kepenų infekcinės ligos, sukeltos visų žinomų hepatito B viruso potipių, ir invazinės ligos (galvos ir nugaros smegenų infekcijos, kraujo infekcijos ir kt.), sukeltos b tipo *Haemophilus influenzae* (Hib) ji skirta vaikams nuo 8 savaičių iki 18 mėnesių.

HEXAVAC yra išleidžiamas pakuotėse po 1, 10, 25 ir 50 švirkštų su adatomis arba be jų.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT HEXAVAC

HEXAVAC vartoti draudžiama:

- vaikui, kuris alergiškas bet kuriam vakcinos komponentui;
- naujagimiams, paaugliams ir suaugusiesiems;
- karščiuojančiam ar kita liga sergančiam, ypač kosinčiam, peršalusiam ar sergančiam gripu vaikui (skiepijimą atidėkite);
- vaikui, kuriam buvo smegenų pažeidimas (encefalopatija) po ankstesnės ląstelinės ar neląstelinės kokliušo vakcinos dozės.

Specialiosios atsargumo priemonės būtinos, kai:

- Jūsų vaikas jautrus neomicinui, streptomycinui ir polimiksinui B, nes šios medžiagos naudojamos gaminant vakciną.
- Jūsų vaikui yra trombocitopenija ar kraujavimo sutrikimų, nes jam po injekcijos į raumenis gali pradėti kraujuoti.
- Nors vienas iš toliau nurodytų reiškinų laiko atžvilgiu buvo susijęs su vakcinos vartojimu (jei po vakcinos vartojimo Jūsų vaikui buvo nors vienas iš toliau nurodytų reiškinų, spręsti, ar jam skirti kitą kokliušo komponentą turinčios vakcinos dozė), t.y.:
 - Aukštesnė kaip 40°C temperatūra, kurios nesukėlė kita žinoma priežastis, per 48 val. po vakcinacijos.
 - Kolapsas ar į šoką panaši būklė (hipotoninis sumažėjusio atsako epizodas) per 48 val. po vakcinacijos.
 - Nuolatinis, nenumaldomas verksmas, trukęs ilgiau kaip 3 val., prasidėjęs per 48 val. po vakcinacijos.
 - Traukuliai su karščiavimu ar be jo, ištikę per 3 dienas po vakcinacijos.
- Jūsų vaikui yra ar buvo alergija vaistams, taip pat HEXAVAC.
- Motinos, kuriai nustatytas hepatito B paviršinis antigenas (HBsAg), tik gimęs kūdikis turi gauti hepatito B imunoglobulino (HBIG) ir hepatito B vakcinos (rekombinacinės) bei visiškai baigti vakcinacijos nuo hepatito B kursą. Netirta, ar vėliau HEXAVAC galima vartoti vakcinacijai nuo hepatito B baigti kūdikiams, kurių motinoms nustatytas HBsAg ir kurie gavo HBIG, bei kūdikiams, kurių motinų būklė buvo nežinoma. HEXAVAC negalima vartoti kaip tik gimusiems naujagimiams ir skirti kitų dozių per pirmuosius gyvenimo metus kūdikiams, kurių motinoms nustatytas HBsAg.
- Kaip ir vartojant kitas panašias vakcinas, b tipo *Haemophilus influenzae* sukeliama liga gali prasidėti per savaitę po skiepijimo, dar prieš prasidedant vakcinos apsauginiam poveikiui.
- Hepatito B infekcija negali būti neišaiškinta, todėl skiepijamas asmuo jau gali būti užsikrėtęs. Šių asmenų vakcina neapsaugos nuo hepatito B.

Kitų vakcinų vartojimas

Šiuo metu nėra pakankamai duomenų apie HEXAVAC gretutinio naudojimo su PREVENAR (pneumokokinė polisacharido konjuguota vakcina, adsorbuota) imunogeniškumą. Tačiau kai klinikinių tyrimų metu HEXAVAC buvo gydymui skiriamas kartu su kitais preparatais, febrilinių reakcijų santykis buvo didesnis palyginus su reakcijomis, kurios atsiranda po vieno šešiavalentinių vakcinų naudojimo. Šios reakcijos daugiausiai buvo vidutiniškos ir trumpalaikės. Jei Jūsų vaiką reikia skiepyti HEXAVAC kartu su kitomis vakcinomis, informacijos kreipkitės į gydytoją.

3. KAIP VARTOTI HEXAVAC

Pirminės vakcinacijos kursas yra dvi ar trys 0,5 ml dozės, vartojamos per pirmuosius gyvenimo metus pagal oficialias rekomendacijas. Tarp dozių turi būti bent 1 mėnesio intervalas: galima skiepyti 2-ąjį, 3-įjį, 4-ąjį mėnesiais; 2-ąjį, 4-ąjį, 6-ąjį mėnesiais; 3-įjį, 5-ąjį mėnesiais.

Po pirminės vakcinacijos dviem HEXAVAC dozėmis (pvz., 3-įjį, 5-ąjį mėnesiais) revakcinacijos dozė turi būti skiriama tarp 11-ojo ir 13-ojo gyvenimo mėnesio. Po pirminės vakcinacijos trimis

HEXAVAC dozėmis (pvz., 2-ąjį, 3-įjį, 4-ąjį mėnesiais; 2-ąjį, 4-ąjį, 6-ąjį mėnesiais) privalo būti revakcinuojama tarp 12-ojo ir 18-ojo gyvenimo mėnesio pagal oficialias rekomendacijas.

HEXAVAC galima vartoti revakcinacijai mažų vaikų, kurie gavo visą pirminės vakcinacijos kursą visais HEXAVAC vakcinoje esančiais antigenais, neatsižvelgiant į tai, ar tai buvo monovalentinės ar sudėtinės vakcinos, pagamintos Sanofi Pasteur MSD.

HEXAVAC švirkščijama į keturgalvio ar deltinio raumens sritį, patariama kaskart keisti injekcijos vietą.

HEXAVAC negalima švirkšti į veną, taip pat į odą ar poodį.

HEXAVAC negalima maišyti viename švirkšte su kitomis vakcinomis ar kitais švirkščiamaisiais vaistais.

Švirkštams be adatos adata tvirtai pritvirtinama, užmaunant ją ant švirkšto galo ir pasukant 90 laipsnių.

Jei pamiršote pasiskiepyti HEXAVAC

Gydytojas nuspręs, kada skiepytis praleista doze.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Jūsų vaikui nuo šios vakcinos, kaip ir nuo kitų vakcinų, gali būti kai kurių nepageidaujamų reiškinių. Klinikinių tyrimų metu HEXAVAC paprastai buvo gerai toleruojamas. Nepageidaujami reiškiniai buvo injekcijos vietos reakcijos: skausmas liečiant, paraudimas, patinimas, skausmas. Kitos nepageidaujamos reakcijos buvo: dirglumas, mieguistumas, karščiavimas, nemiga, viduriavimas, vėmimas, dingęs apetitas ir ilgalaikis nenumaldomas verksmas.

Plačiai pradėjus vartoti HEXAVAC, stebėta ir toliau nurodytų nepageidaujamų reiškinių:

Pasitaikė injekcijos vietos niežulys ir dilgėlinė.

Retai stebėtas ilgalaikis ar keistas verksmas.

Labai retai gali būti alerginės reakcijos; šaltkrėtis; nuovargis; negalavimas; edema; visos galūnės (-ių) tinimas; Guillain Barre sindromas; hipotonijos – susilpnėjusio atsako epizodas; blyškumas; traukuliai (su karščiavimu ar be jo); smegenų uždegimas; ūminis smegenų pabrinkimas; akių vartymas; sumažėjęs raumenų tonusas, neuritas, pykinimas, vidurių pūtimas ir (ar) skausmas, sumažėjęs trombocitų kiekis; pro odą matomos purpurinės ar raudonai rudos dėmės; sujaudinimas; sutrikęs miegas; pasunkėjęs kvėpavimas; švokštimas; veido; lūpų; burnos; liežuvio ar gerklės tinimas; apsunkinantis rijimą ar kvėpavimą; bėrimas; odos paraudimas; išplitusi dilgėlinė; viso kūno niežulys; raudonis; laikinai patinę regioniniai limfmazgiai.

Nedelsdami praneškite gydytojui apie šiuos požymius. Jei vaikui šie požymiai neišnyktų ar jo būklė pablogėtų, parodykite jį gydytojui.

Be to, pasakykite gydytojui, jeigu Jūsų vaikui po bet kurios vakcinos dozės atsirado reiškinių, panašių į alerginę reakciją, – bėrimas, paraudimas, niežulys, blyškumas ar edema.

Pastebėję kokių nors čia nurodytų nepageidaujamų reiškinių, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

5. HEXAVAC LAIKYMO SĄLYGOS

Laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikykite 2°C - 8°C temperatūroje šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Ant etiketės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, preparato vartoti negalima

6. KITA INFORMACIJA

Daugiau informacijos apie šį vaistinį preparatą gali suteikti vietinis registravimo liudijimo turėtojo atstovas.

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: 349.1.371.78.00

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

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD sa/nv
Tél: 32.2.726.95.84

Κύπρος

XANTOS LYSSIOTIS AND SON
Τηλ: 357 22 34 80 06

Sverige

Sanofi Pasteur MSD SNC France Filial i Sverige
Tél: 32.2.726.95.84

Latvija

AVENTIS PASTEUR GmbH

Tel: 370 5 273 0967

Lietuva

AVENTIS PASTEUR Representative Office

Tel. 370 5 273 0967

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd

Tel: 44.1.628.785.291

Informacinis lapelis paskutinį kartą patvirtintas:

•

Zāles vairs nav reģistrētas