

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

1. LÄKEMEDLETS NAMN

HEXAVAC injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Difteri-, tetanus-, acellulärt pertussis-, inaktiverat polio-, hepatit B (rekombinant) vaccin och *Haemophilus influenzae* typ b konjugerat vaccin, adsorberat.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje 0,5 ml adsorberad dos innehåller:

Aktiva substanser:

Renat difteritoxoid	lika mycket eller mer än 20 IE* (30Lf)
Renat tetanustoxoid	lika mycket eller mer än 40 IE* (10Lf)
Renat pertussistoxoid	25 mikrogram
Renat pertussis filamentöst hemagglutinin	25 mikrogram
Hepatit B ytantigen **	5,0 mikrogram
Inaktiverat typ 1 poliovirus (Mahoney)	D antigen [^] : 40 enheter [†]
Inaktiverat typ 2 poliovirus (MEF 1)	D antigen [^] : 8 enheter [†]
Inaktiverat typ 3 poliovirus (Saukett)	D antigen [^] : 32 enheter [†]
<i>Haemophilus influenzae</i> typ b polysackarid (polyribosylribitolfosfat) 12 mikrogram konjugerat till tetanustoxoid (24 mikrogram)	

Adsorberat på aluminiumhydroxid (0,3 mg)

* Som lägsta konfidensgräns (p = 0,95).

** Ytantigen från hepatit B virus producerat från rekombinanta stammar 2150-2-3 av jästsvampen *Saccharomyces cerevisiae*.

[^] Mängd av antigen i den slutliga bulkprodukten, i enlighet med W.H.O. (TRS 673, 1992)

[†] Eller ekvivalent kvantitet av antigen fastställt med en lämplig immunokemisk metod

Angående hjälpämnen, se 6.1

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

HEXAVAC är en något ogenomskinlig vit suspension

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Detta kombinerade vaccin är indikerat för primär- och boostervaccinering av barn mot difteri, tetanus, pertussis, hepatit B orsakade av alla kända subtyper av virus, polio samt invasiva infektioner orsakade av *Haemophilus influenzae* typ b.

4.2 Dosering och administreringsätt

Primärvaccinering:

Det primära vaccinationsschemat består av två eller tre doser på 0,5 ml administrerade under det första levnadsåret enligt officiella rekommendationer. Intervallerna mellan doserna bör vara minst 1 månad: såsom 2, 3, 4 månader; 2, 4, 6 månader; 3, 5 månader.

Booster:

Efter en primärvaccination med 2 doser av HEXAVAC (d.v.s. 3, 5 månader) måste en boosterdos ges mellan 11 och 13 månaders ålder; efter en primärvaccination med 3 doser av HEXAVAC (t.ex. 2, 3, 4 månader; 2, 4, 6 månader) måste en boosterdos ges mellan 12 och 18 månaders ålder enligt officiella rekommendationer.

HEXAVAC kan användas för boosterdoserna förutsatt att barnet har fått en komplett primärimmuniseringsserie av varje antigen som ingår i HEXAVAC, oavsett om de administrerades som monovalent eller som kombinationsvaccin tillverkat av Sanofi Pasteur MSD.

Administreringssätt

HEXAVAC bör administreras intramuskulärt i quadiceps eller deltoidmuskeln helst på alternerande sidor för påföljande injektioner.

Detta vaccin skall ej användas till nyfödda, ungdomar eller vuxna.

4.3 Kontraindikationer

Känd överkänslighet mot någon av de i vaccinet ingående komponenterna eller en allvarlig reaktion efter tidigare administrering av vaccinet.

Encefalopati inom 7 dagar efter administration av en tidigare dos av något vaccin som innehåller pertussis antigener (helcells- eller acellulära pertussisvacciner).

Under dessa omständigheter bör vaccineringen fortsätta med vaccin som ej innehåller någon pertussis komponent.

Vaccinationen bör skjutas upp i händelse av feber eller akut sjukdom.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Detta vaccin bör ej användas till nyfödda, ungdomar eller vuxna.

Spädbarn födda av hepatit B virus ytantigen (HBsAg)-positiva mödrar bör erhålla Hepatit B Immunglobulin (HBIG) och Hepatit B vaccin (rekombinant) vid födseln och bör fullfölja hepatit B vaccinationsserien med monovalenta vaccin. Den efterföljande administrationen av HEXAVAC för fullföljandet av hepatit B vaccinationsserien till spädbarn födda av HBsAg-positiva mödrar och som erhållit HBIG eller spädbarn födda av mödrar där omständigheterna ej varit kända har ej studerats. HEXAVAC bör ej användas som födelsedos eller efterföljande doser till barn födda av HBsAg-positiva mödrar under första levnadsåret.

HEXAVAC bör administreras med försiktighet till barn som har trombocytopeni eller en blödningsstörning eftersom intramuskulär administrering kan åtföljas av blödning hos dessa barn.

HEXAVAC skall under inga omständigheter administreras intravaskulärt. Intradermal eller subkutan administrering får ej heller göras.

Om det är känt att någon av följande biverkningar har inträffat i tidsmässig relation till erhållandet av vaccinet bör ett beslut om att ge ytterligare doser av pertussisinnehållande vacciner noggrant övervägas :

Temperatur på ≥ 40.0 °C inom 48 timmar vilken inte beror på någon annan identifierbar orsak.

Kollaps eller chockliknande tillstånd (hypotonisk-hyporesponsiv episod) inom 48 timmar efter vaccination.

Ihållande, otröstligt gråt som varar ≥ 3 timmar och som inträffar inom 48 timmar efter vaccinationen.

Konvulsioner med eller utan feber som inträffar inom 3 dagar efter vaccinationen.

Febernedsättande behandling skall påbörjas enligt lokala riktlinjer.

Liksom för alla andra vacciner bör lämplig medicinsk behandling finnas snabbt tillgänglig för omedelbar användning i händelse av sällsynt förekommande anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet.

Vid vaccinering av barn som någon gång har haft en allvarlig reaktion inom 48 timmar efter en tidigare injektion av ett vaccin som innehåller liknande beståndsdelar som HEXAVAC bör man noga överväga tillvägagångssättet vid vaccineringen.

På grund av den långa inkubationstiden för hepatit B är det möjligt att en oupptäckt hepatit B infektion föreligger vid tidpunkten för immuniseringen. I dessa fall är det möjligt att vaccinet ej skyddar mot hepatit B infektion.

HEXAVAC skyddar ej mot hepatit orsakad av andra agens som t.ex. hepatit A, hepatit C och hepatit E eller av andra leverpatogener.

HEXAVAC skyddar ej mot invasiva sjukdomar orsakade av andra serotyper än *Haemophilus influenzae* typ b eller mot meningit av annan orsak.

Eftersom varje dos kan innehålla spårmängder av neomycin, streptomycin och polymyxin B, bör försiktighet iakttagas vid vaccinering av barn som är överkänsliga mot dessa antibiotika.

Immunogeniciteten av HEXAVAC kan minska vid immunosuppressiv behandling eller nedsatt immunförsvar. I sådana fall rekommenderas ett uppskjutande av vaccinationen tills sjukdomen eller behandlingen är över. Vaccination av barn med kroniskt nedsatt immunförsvar, som t.ex. barn med HIV infektion, rekommenderas trots allt även om adekvat antikroppssvar ej alltid uppnås.

Det finns för närvarande inte tillräcklig information beträffande immunogeniciteten i samband med administration av HEXAVAC och PREVENAR (konjugerat pneumokocksackarid vaccin, adsorberat). Om HEXAVAC administreras samtidigt med PREVENAR (konjugerat pneumokocksackarid vaccin, adsorberat), bör läkaren vara medveten om att resultat från kliniska studier visar att frekvensen av reaktioner med feber var högre jämfört med vad som ses efter administrering av enbart hexavalent vaccin. Dessa reaktioner var till största delen måttliga ($\leq 39^{\circ}$ C) samt övergående.

HEXAVAC får ej blandas i samma spruta med andra vacciner eller andra parenteralt givna läkemedel.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Förutom i fall av immunosuppressiv behandling (se 4.4 Varningar och försiktighetsmått) har ingen kliniskt signifikant interaktion med andra behandlingar eller biologiska produkter dokumenterats.

Det finns inga data med avseende på effektivitet och säkerhet vid samtidig administrering av HEXAVAC med mässling, påssjuka och röda hund vaccin.

Det finns för närvarande inte tillräckliga data tillgängliga beträffande immunogenicitet vid samtidig administrering av HEXAVAC och PREVENAR (konjugerat pneumokocksackarid vaccin, adsorberat).

4.6 Graviditet och amning

Ej relevant

4.7 Effekter på förmågan att föra fordon och använda maskiner

Ej relevant

4.8 Biverkningar

- Erfarenheter från kliniska prövningar

I kliniska prövningar har fler än 3 900 spädbarn och 4 400 små barn (från 12 till 20 månaders ålder) vaccinerats med HEXAVAC.

Ofta förekommande reaktioner var rodnad och/eller induration/svullnad/smärta vid injektionsstället, feber 38°C eller mer, irritabilitet, dåsighet, aptitlöshet, sömnsvårigheter, diarré och kräkningar. Mindre vanliga, feber 40°C eller mer, ömhet på injektionsstället, ihållande otröstlig gråt och rodnad och/eller induration > 7 cm vid injektionsstället eller svullnad av hela extremiteten har rapporterats. Feberkramper och gråt i högt tonläge har i sällsynta fall observerats. Ett fall av enkel bilateral ödematös reaktion i nedre extremiteterna och ett fall av en hypotonisk-hyporesponsiv episod har rapporterats.

Dessa tecken och symptom inträffade vanligen inom 48 timmar efter vaccinationen. De var mestadels milda, varade generellt i upp till 72 timmar och försvann spontant.

Ingen ökning av antalet biverkningar observerades mellan första, andra och tredje dosen av primärimmuniseringen förutom en ökning av frekvensen av feber 38 °C eller mer efter den andra dosen.

Frekvensen av feber 40 °C eller mer ökade efter booster dosen men var fortfarande < 1 %. Incidensen av rodnad och/eller induration > 7 cm vid injektionsstället ökade efter booster dosen men var fortfarande < 1 %. I sällsynta fall var dessa episoder associerade med svullnad av hela extremiteten.

- *Erfarenheter efter lansering*

De följande biverkningarna har rapporterats efter utbredd användning av HEXAVAC.

Vanliga (>1/100 och <1/10)

Fynd vid administrationsstället (reaktioner på injektionsstället): Ödem / klåda / urticaria

Sällsynta (>1/10,000 och <1/1,000)

Hela kroppen – Allmänna symptom: Ihållande eller onormalt gråtande.

Mycket sällsynta (<1/10,000)

Hela kroppen – Allmänna symptom: Allergiska reaktioner / frossbrytningar / trötthet / hypotonisk-hyporesponsiv episod / sjukdomskänsla / ödem / blekhet / svullnad eller ödem av hel(a) extremitet(er) / Övergående svullnad av lokala lymfkörtlar

Centrala och perifera nervsystemet: Kramper (febrila och afebrila) / Encefalit / Encefalopati med akut hjärnödem / Rullande ögon / Guillain-Barrés Syndrom / Hypotoni / Neurit.

Mag-tarmkanalen: buksmärter / meteorism / illamående.

Blod: Petekier / purpura / trombocytopen purpura / trombocytopeni.

Psykiska: Rastlöshet / sömnstörningar.

Andningsorgan: Dyspné eller inspiratorisk stridor.

Hud: Angioödem / erytem / klåda / utslag / urticaria.

Cirkulatoriska (utom hjärtat): Rodnad

- *Potentiella biverkningar*

Förutom ovanstående händelser har andra biverkningar observerats vid användning av registrerade vacciner nära besläktade med HEXAVAC.

Biverkningar som rapporterats i kliniska prövningar samt vid användning efter marknadsföring av följande Sanofi Pasteur MSD vaccin: difteri-, tetanus-, acellulärt pertussis-, *Haemophilus influenzae* typ b- och inaktiverat polio adsorberat vaccin, ingår i förteckningen över biverkningar för HEXAVAC.

Mycket sällsynta reaktioner efter användning av Sanofi Pasteur MSD hepatit B (rekombinant) vaccin omfattar alopeci, hypotension, optikusneurit, ansiktsförflamning, erythema multiforme och anafylaxi. Liksom är fallet med andra hepatit B vaccin har i många fall inte något kausalt samband med vaccinet fastställts.

4.9 Överdoser

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Terapeutisk klassifikation: Bakteriella och virala vacciner, kombinerade, ATC kod :J07CA

Difteri och tetanus toxoider framställs från toxinerna bildade vid odling av *Corynebacterium diphtheriae* och *Clostridium tetani* genom detoxifiering med formaldehyd följt av rening. Ytantigenet från hepatit B virus framställs genom odling av en rekombinant stam av jästceller (*Saccharomyces cerevisiae*).

Poliovaccin framställs genom propagering av poliovirus typ 1, 2, och 3 på Veroceller som renas och sedan inaktiveras med formaldehyd.

De acellulära pertussiskomponenterna (pertussistoxin: PT och filamentöst hemagglutinin: FHA) extraheras från odlingar av *Bordetella pertussis* och renas sedan separat. Pertussistoxin (PT) detoxifieras separat med glutaraldehyd för att framställa toxoiden (PTxd). FHA detoxifieras ej. Det har visats att de två komponenterna PTxd och FHA spelar en avgörande roll i skyddet mot pertussis. Vaccinet innehåller den renade kapselpolysackariden (polyribosylribitolfosfat : PRP) av *Haemophilus influenzae* typ b konjugerat till tetanustoxoid. När endast PRP administreras induceras ett serologiskt svar men det ger ett dåligt antikropssvar hos spädbarn. Den kovalenta bindningen mellan PRP och tetanustoxoid gör den till en T-cells beroende antigen som inducerar ett specifikt IgG anti-PRP svar hos spädbarn och aktiverar det immunologiska minnet.

Vaccinet inducerar specifika humoral antikroppar mot HBsAg (anti-HBs) och mot difteri- och tetanustoxoider (anti-D and anti-T). Utvecklande av en anti-HBs titer på 10 mIE/ml eller mer och en anti-D titer och anti-T titer på 0,01 IE/ml eller mer uppmätta 1-2 månader efter den tredje injektionen korrelerar med skyddet mot hepatit B infektion och mot difteri respektive tetanus.

Immunsvar efter primärimmunisering

I den pivotala kliniska studien utvecklade alla spädbarn (100 %) en seroprotektiv antikropstiter (0,01 I.E./ml eller mer) mot både difteri- och tetanusantigen en månad efter fullföljandet av primärimmuniseringen.

För pertussis uppnådde 91,8 % och 90,5 % av spädbarnen en fyrfaldig ökning av PT respektive FHA antikropstiter. Den fyrfaldiga ökningen av titrarna efter immunisering anses vara ett tecken på serokonversion för vilken den kliniska signifikansen är okänd i frånvaro av ett serologiskt korrelat till skyddet. Skyddande nivåer av anti-HBs (10 mIE/ml eller mer) uppnåddes hos 96,6 %; de geometriska medeltitrarna (GMTs) var lägre i jämförelse med kontrollgruppen. Anti-poliovirustitrar över tröskelvärdet 5 (reciprokt värde av utspädning vid seroneutralisation) mot poliovirus typ 1, 2 och 3 utvecklades hos 100 % av spädbarnen vilka härmed ansågs vara skyddade mot polio. Efter primärimmunisering hade 93,7 % av barnen en anti-PRP titer på 0,15 µg/ml eller mer; GMT-nivåerna var lägre i jämförelse med kontrollgruppen (2.06 µg/ml jämfört med 3.69 µg/ml).

Immunsvaret efter boosterinjektion

I den pivotala kliniska studien där små barn fick HEXAVAC som boosterdos efter primärimmunisering med HEXAVAC, uppnåddes antikropstitrar på 0,1 IE/ml eller mer hos alla små barn mot tetanus och hos 98,8 % mot difteri. En ökning av antikropstitrarna mot PT och FHA på i medeltal 7,4 respektive 4,3 gånger uppnåddes och samtliga små barn utvecklade skyddande antikropstitrar mot poliovirus typ 1, 2 och 3. Precis före boosterinjektionen var anti-PRP GMT 0.40 µg/ml för HEXAVAC respektive 0.64 µg/ml för kontrollgruppen. Efter boostern ökade GMT till 16.7 µg/ml och 23.0 µg/ml för respektive grupp vilket indikerar ett starkt anamnesiskt svar. Anti-PRP titrar på 0,15 µg/ml eller mer och på 1 µg/ml eller mer uppnåddes hos 100 % respektive 96,6 % av de små barnen. Efter booster dosen utvecklade 96,6 % av de små barnen anti-HBs titrar på 10 mIE/ml eller mer. En ökning av antikropstitrarna mot HBs på i medeltal 20,5 gånger observerades efter booster dosen. Andra prövningar gav liknande eller högre resultat. Övervakningsstudier och studier rörande antikroppars varaktighet på längre sikt pågår och kommer att ge ytterligare information gällande durationen av skyddet mot hepatit B.

Efter ett 3, 5, 12 månaders schema var immunsvaret förenliga med den eftersökta kliniska skyddseffekten och av samma storlek som de svar som under andra levnadsåret tidigare rapporterats för HEXAVAC eller andra registrerade kombinationsvacciner.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Utvärdering av farmakokinetiska egenskaper krävs ej för vacciner.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska data inkluderande singeldos, upprepad dos och lokala toleransstudier, uppdagade inga oväntade fynd och ingen toxicitet på målorgan.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Formuleringen innehåller aluminiumhydroxid och en buffertlösning bestående av dinatriumfosfat, monokaliumfosfat, natriumkarbonat, natriumbikarbonat, trometamol, sackaros, medium 199 (blandning sammansatt av aminosyror, mineralsalter, vitaminer och andra innehållsämnen) och vatten för injektionsvätskor.

6.2 Blandbarhet

Vaccinet får ej blandas i samma spruta med andra vacciner eller parenteralt givna substanser.

6.3 Hållbarhet

36 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid 2 °C – 8 °C (i kylskåp).

Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

0.5 ml suspension i förfyllda sprutor (typ I glas) med propp (klorbromobutyl) med nål - förpackning om 1, 10, 25 och 50.

0.5 ml suspension i förfyllda sprutor (typ I glas) med propp (klorbromobutyl) utan nål - förpackning om 1, 10, 25 och 50.

0.5 ml suspension i förfyllda sprutor (typ I glas) med propp (klorbromobutyl), med 1 eller 2 separata nålar – förpackning om 1 och 10.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Anvisningar för användning och hantering

Före användandet skall vaccinet omskakas ordentligt så att en homogen något ogenomskinlig suspension erhålls.

För sprutor utan nål skall nålen bestämt tryckas på änden av den förfyllda sprutan och vridas 90 grader.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. GODKÄNNANDENUMMER

EU/1/00/147/001-012

9. DATUM FÖR GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

23. oktober 2000

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DE AKTIVA INNEHÅLLSÄMNENA
OCH INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND
SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS
- B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

A. TILLVERKARE AV DE AKTIVA INNEHÅLLSÄMNENA OCH INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiva innehållsämnen av biologiskt ursprung

Rekombinant hepatit Bytantigen:

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

De andra innehållsämnena:

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

- **VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE FÖRORDNANDE OCH ANVÄNDNING SOM ÅLAGTS INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Receptbelagt läkemedel.

- **ÖVRIGA VILLKOR**

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall underrätta Europeiska kommissionen om marknadsföringsplanerna för detta läkemedel som godkänts genom detta beslut.

Officiellt frisläppande av tillverkningsatts: enligt artikel 114 i rådets direktiv 2001/83/EC, skall det officiella frisläppandet av tillverkningsatts föregås av en undersökning av ett statligt laboratorium eller av ett för ändamålet utsett laboratorium.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN ELLER, DÄR SÅDAN SAKNAS, DIREKT PÅ LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

HEXAVAC - singeldos förfylld spruta med fastsittande nål - Förpackning om 1 st

1. LÄKEMEDELETS NAMN

HEXAVAC injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Difteri-, tetanus-, acellulärt pertussis-, inaktiverat polio-, hepatit B (rekombinant) vaccin och *Haemophilus influenzae* typ b konjugerat vaccin, adsorberat.

2. DEKLARATION AV AKTIVT(A) INNEHÅLLSÄMNE(N)

En adsorberad dos (0,5 ml) innehåller:

Renat difteritoxoid	≥ 20 I.E.
Renat tetanustoxoid	≥ 40 I.E.
Renat pertussistoxoid	25 µg
Renat pertussis filamentöst hemagglutinin	25 µg
Hepatit B ytantigen	5,0 µg
Inaktiverat typ 1 poliovirus	40 D enheter
Inaktiverat typ 2 poliovirus	8 D enheter
Inaktiverat typ 3 poliovirus	32 D enheter
<i>Haemophilus influenzae</i> typ b konjugerat till tetanustoxoid	12 µg

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: aluminiumhydroxid och en buffertlösning bestående av dinatriumfosfat, monokaliumfosfat, natriumkarbonat, natriumbikarbonat, trometamol, sackaros, medium 199 (blandning sammansatt av aminosyror, mineralsalter, vitaminer och andra innehållsämnen) och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 förfylld spruta singeldos 0,5 ml med fastsittande nål.
Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH OM DET ÄR NÖDVÄNDIGT ADMINISTRERINGSVÄG

Omskakas ordentligt före användning.
För intramuskulärt bruk.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS OÅTKOMLIGT FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR, OM DET ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid 2 °C – 8 °C (i kylskåp).
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER I GEMENSKAPSREGISTRET ÖVER LÄKEMEDEL

EU/1/00/147/001

13. TILLVERKARENS NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN ELLER, DÄR SÅDAN SAKNAS, DIREKT PÅ LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

HEXAVAC - singeldos förfylld spruta utan nål - Förpackning om 1 st

1. LÄKEMEDELETS NAMN

HEXAVAC injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Difteri-, tetanus-, acellulärt pertussis-, inaktiverat polio-, hepatit B (rekombinant) vaccin och *Haemophilus influenzae* typ b konjugerat vaccin, adsorberat.

2. DEKLARATION AV AKTIVT(A) INNEHÅLLSÄMNE(N)

En adsorberad dos (0,5 ml) innehåller:

Renat difteritoxoid	≥ 20 I.E.
Renat tetanustoxoid	≥ 40 I.E.
Renat pertussistoxoid	25 µg
Renat pertussis filamentöst hemagglutinin	25 µg
Hepatit B ytantigen	5,0 µg
Inaktiverat typ 1 poliovirus	40 D enheter
Inaktiverat typ 2 poliovirus	8 D enheter
Inaktiverat typ 3 poliovirus	32 D enheter
<i>Haemophilus influenzae</i> typ b konjugerat till tetanustoxoid	12 µg

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: aluminiumhydroxid och en buffertlösning bestående av dinatriumfosfat, monokaliumfosfat, natriumkarbonat, natriumbikarbonat, trometamol, sackaros, medium 199 (blandning sammansatt av aminosyror, mineralsalter, vitaminer och andra innehållsämnen) och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 förfylld spruta singeldos 0,5 ml utan nål.
Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH OM DET ÄR NÖDVÄNDIGT ADMINISTRERINGSVÄG

Omskakas ordentligt före användning.
För intramuskulärt bruk.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS OÅTKOMLIGT FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR, OM DET ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid 2 °C – 8 °C (i kylskåp)
Får ej frysas

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER I GEMENSKAPSREGISTRET ÖVER LÄKEMEDEL

EU/1/00/147/005

13. TILLVERKARENS NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN ELLER, DÄR SÅDAN SAKNAS, DIREKT PÅ LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

HEXAVAC - singeldos förfylld spruta med 1 separat nål - Förpackning om 1 st

1. LÄKEMEDELETS NAMN

HEXAVAC injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Difteri-, tetanus-, acellulärt pertussis-, inaktiverat polio-, hepatit B (rekombinant) vaccin och *Haemophilus influenzae* typ b konjugerat vaccin, adsorberat.

2. DEKLARATION AV AKTIVT(A) INNEHÅLLSÄMNE(N)

En adsorberad dos (0,5 ml) innehåller:

Renat difteritoxoid	≥ 20 I.E.
Renat tetanustoxoid	≥ 40 I.E.
Renat pertussistoxoid	25 µg
Renat pertussis filamentöst hemagglutinin	25 µg
Hepatit B ytantigen	5,0 µg
Inaktiverat typ 1 poliovirus	40 D enheter
Inaktiverat typ 2 poliovirus	8 D enheter
Inaktiverat typ 3 poliovirus	32 D enheter
<i>Haemophilus influenzae</i> typ b konjugerat till tetanustoxoid	12 µg

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: aluminiumhydroxid och en buffertlösning bestående av dinatriumfosfat, monokaliumfosfat, natriumkarbonat, natriumbikarbonat, trometamol, sackaros, medium 199 (blandning sammansatt av aminosyror, mineralsalter, vitaminer och andra innehållsämnen) och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 förfylld spruta singeldos 0,5 ml med 1 separat nål.
Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH OM DET ÄR NÖDVÄNDIGT ADMINISTRERINGSVÄG

Omskakas ordentligt före användning.
För intramuskulärt bruk.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS OÅTKOMLIGT FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR, OM DET ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid 2 °C – 8 °C (i kylskåp).
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER I GEMENSKAPSREGISTRET ÖVER LÄKEMEDEL

EU/1/00/147/009

13. TILLVERKARENS NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN ELLER, DÄR SÅDAN SAKNAS, DIREKT PÅ LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

HEXAVAC - singeldos förfylld spruta med 2 separata nålar - Förpackning om 1 st

1. LÄKEMEDELETS NAMN

HEXAVAC injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Difteri-, tetanus-, acellulärt pertussis-, inaktiverat polio-, hepatit B (rekombinant) vaccin och *Haemophilus influenzae* typ b konjugerat vaccin, adsorberat.

2. DEKLARATION AV AKTIVT(A) INNEHÅLLSÄMNE(N)

En adsorberad dos (0,5 ml) innehåller:

Renat difteritoxoid	≥ 20 I.E.
Renat tetanustoxoid	≥ 40 I.E.
Renat pertussistoxoid	25 µg
Renat pertussis filamentöst hemagglutinin	25 µg
Hepatit B ytantigen	5,0 µg
Inaktiverat typ 1 poliovirus	40 D enheter
Inaktiverat typ 2 poliovirus	8 D enheter
Inaktiverat typ 3 poliovirus	32 D enheter
<i>Haemophilus influenzae</i> typ b konjugerat till tetanustoxoid	12 µg

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: aluminiumhydroxid och en buffertlösning bestående av dinatriumfosfat, monokaliumfosfat, natriumkarbonat, natriumbikarbonat, trometamol, sackaros, medium 199 (blandning sammansatt av aminosyror, mineralsalter, vitaminer och andra innehållsämnen) och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 förfylld spruta singeldos 0,5 ml med 2 separata nålar.
Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH OM DET ÄR NÖDVÄNDIGT ADMINISTRERINGSVÄG

Omskakas ordentligt före användning.
För intramuskulärt bruk.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS OÅTKOMLIGT FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR, OM DET ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid 2 °C – 8 °C (i kylskåp).
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER I GEMENSKAPSREGISTRET ÖVER LÄKEMEDEL

EU/1/00/147/010

13. TILLVERKARENS NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN ELLER, DÄR SÅDAN SAKNAS, DIREKT PÅ LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

HEXAVAC - singeldos förfylld spruta med fastsittande nål - Förpackning om 10 st

1. LÄKEMEDELETS NAMN

HEXAVAC injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Difteri-, tetanus-, acellulärt pertussis-, inaktiverat polio-, hepatit B (rekombinant) vaccin och *Haemophilus influenzae* typ b konjugerat vaccin, adsorberat.

2. DEKLARATION AV AKTIVT(A) INNEHÅLLSÄMNE(N)

En adsorberad dos (0,5 ml) innehåller:

Renat difteritoxoid	≥ 20 I.E.
Renat tetanustoxoid	≥ 40 I.E.
Renat pertussistoxoid	25 µg
Renat pertussis filamentöst hemagglutinin	25 µg
Hepatit B ytantigen	5,0 µg
Inaktiverat typ 1 poliovirus	40 D enheter
Inaktiverat typ 2 poliovirus	8 D enheter
Inaktiverat typ 3 poliovirus	32 D enheter
<i>Haemophilus influenzae</i> typ b konjugerat till tetanustoxoid	12 µg

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: aluminiumhydroxid och en buffertlösning bestående av dinatriumfosfat, monokaliumfosfat, natriumkarbonat, natriumbikarbonat, trometamol, sackaros, medium 199 (blandning sammansatt av aminosyror, mineralsalter, vitaminer och andra innehållsämnen) och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

10 engångsdoser i 0,5 ml förfyllda sprutor med fastsittande nål.
Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH OM DET ÄR NÖDVÄNDIGT ADMINISTRERINGSVÄG

Omskakas ordentligt före användning.
För intramuskulärt bruk.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS OÅTKOMLIGT FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR, OM DET ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid 2 °C – 8 °C (i kylskåp)
Får ej frysas

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER I GEMENSKAPSREGISTRET ÖVER LÄKEMEDEL

EU/1/ 00/147/002

13. TILLVERKARENS NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN ELLER, DÄR SÅDAN SAKNAS, DIREKT PÅ LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

HEXAVAC - singeldos förfylld spruta utan nål - Förpackning om 10 st

1. LÄKEMEDELETS NAMN

HEXAVAC injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Difteri-, tetanus-, acellulärt pertussis-, inaktiverat polio-, hepatit B (rekombinant) vaccin och *Haemophilus influenzae* typ b konjugerat vaccin, adsorberat.

2. DEKLARATION AV AKTIVT(A) INNEHÅLLSÄMNE(N)

En adsorberad dos (0,5 ml) innehåller:

Renat difteritoxoid	≥ 20 I.E.
Renat tetanustoxoid	≥ 40 I.E.
Renat pertussistoxoid	25 µg
Renat pertussis filamentöst hemagglutinin	25 µg
Hepatit B ytantigen	5,0 µg
Inaktiverat typ 1 poliovirus	40 D enheter
Inaktiverat typ 2 poliovirus	8 D enheter
Inaktiverat typ 3 poliovirus	32 D enheter
<i>Haemophilus influenzae</i> typ b konjugerat till tetanustoxoid	12 µg

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: aluminiumhydroxid och en buffertlösning bestående av dinatriumfosfat, monokaliumfosfat, natriumkarbonat, natriumbikarbonat, trometamol, sackaros, medium 199 (blandning sammansatt av aminosyror, mineralsalter, vitaminer och andra innehållsämnen) och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

10 engångsdoser i 0,5 ml förfyllda sprutor utan nål.
Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH OM DET ÄR NÖDVÄNDIGT ADMINISTRERINGSVÄG

Omskakas ordentligt före användning.
För intramuskulärt bruk.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS OÅTKOMLIGT FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR, OM DET ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid 2 °C – 8 °C (i kylskåp)
Får ej frysas

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER I GEMENSKAPSREGISTRET ÖVER LÄKEMEDEL

EU/1/00/147/006

13. TILLVERKARENS NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN ELLER, DÄR SÅDAN SAKNAS, DIREKT PÅ LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

HEXAVAC - singeldos förfylld spruta med 1 separat nål - Förpackning om 10 st

1. LÄKEMEDELETS NAMN

HEXAVAC injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Difteri-, tetanus-, acellulärt pertussis-, inaktiverat polio-, hepatit B (rekombinant) vaccin och *Haemophilus influenzae* typ b konjugerat vaccin, adsorberat.

2. DEKLARATION AV AKTIVT(A) INNEHÅLLSÄMNE(N)

En adsorberad dos (0,5 ml) innehåller:

Renat difteritoxoid	≥ 20 I.E.
Renat tetanustoxoid	≥ 40 I.E.
Renat pertussistoxoid	25 µg
Renat pertussis filamentöst hemagglutinin	25 µg
Hepatit B ytantigen	5,0 µg
Inaktiverat typ 1 poliovirus	40 D enheter
Inaktiverat typ 2 poliovirus	8 D enheter
Inaktiverat typ 3 poliovirus	32 D enheter
<i>Haemophilus influenzae</i> typ b konjugerat till tetanustoxoid	12 µg

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: aluminiumhydroxid och en buffertlösning bestående av dinatriumfosfat, monokaliumfosfat, natriumkarbonat, natriumbikarbonat, trometamol, sackaros, medium 199 (blandning sammansatt av aminosyror, mineralsalter, vitaminer och andra innehållsämnen) och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

10 engångsdoser i 0,5 ml förfyllda sprutor med 1 separat nål (för varje spruta).
Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH OM DET ÄR NÖDVÄNDIGT ADMINISTRERINGSVÄG

Omskakas ordentligt före användning.
För intramuskulärt bruk.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS OÅTKOMLIGT FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR, OM DET ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid 2 °C – 8 °C (i kylskåp)
Får ej frysas

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER I GEMENSKAPSREGISTRET ÖVER LÄKEMEDEL

EU/1/00/147/011

13. TILLVERKARENS NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN ELLER, DÄR SÅDAN SAKNAS, DIREKT PÅ LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

HEXAVAC - singeldos förfylld spruta med 2 separata nålar - Förpackning om 10 st

1. LÄKEMEDELETS NAMN

HEXAVAC injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Difteri-, tetanus-, acellulärt pertussis-, inaktiverat polio-, hepatit B (rekombinant) vaccin och *Haemophilus influenzae* typ b konjugerat vaccin, adsorberat.

2. DEKLARATION AV AKTIVT(A) INNEHÅLLSÄMNE(N)

En adsorberad dos (0,5 ml) innehåller:

Renat difteritoxoid	≥ 20 I.E.
Renat tetanustoxoid	≥ 40 I.E.
Renat pertussistoxoid	25 µg
Renat pertussis filamentöst hemagglutinin	25 µg
Hepatit B ytantigen	5,0 µg
Inaktiverat typ 1 poliovirus	40 D enheter
Inaktiverat typ 2 poliovirus	8 D enheter
Inaktiverat typ 3 poliovirus	32 D enheter
<i>Haemophilus influenzae</i> typ b konjugerat till tetanustoxoid	12 µg

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: aluminiumhydroxid och en buffertlösning bestående av dinatriumfosfat, monokaliumfosfat, natriumkarbonat, natriumbikarbonat, trometamol, sackaros, medium 199 (blandning sammansatt av aminosyror, mineralsalter, vitaminer och andra innehållsämnen) och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

10 engångsdoser i 10,5 ml förfyllda sprutor med 2 separata nålar (för varje spruta).
Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH OM DET ÄR NÖDVÄNDIGT ADMINISTRERINGSVÄG

Omskakas ordentligt före användning.
För intramuskulärt bruk.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS OÅTKOMLIGT FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR, OM DET ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid 2 °C – 8 °C (i kylskåp)
Får ej frysas

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER I GEMENSKAPSREGISTRET ÖVER LÄKEMEDEL

EU/1/ 00/147/012

13. TILLVERKARENS NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN ELLER, DÄR SÅDAN SAKNAS, DIREKT PÅ LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

HEXAVAC - singeldos förfylld spruta med fastsittande nål - Förpackning om 25 st

1. LÄKEMEDELETS NAMN

HEXAVAC injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Difteri-, tetanus-, acellulärt pertussis-, inaktiverat polio-, hepatit B (rekombinant) vaccin och *Haemophilus influenzae* typ b konjugerat vaccin, adsorberat.

2. DEKLARATION AV AKTIVT(A) INNEHÅLLSÄMNE(N)

En adsorberad dos (0,5 ml) innehåller:

Renat difteritoxoid	≥ 20 I.E.
Renat tetanustoxoid	≥ 40 I.E.
Renat pertussistoxoid	25 µg
Renat pertussis filamentöst hemagglutinin	25 µg
Hepatit B ytantigen	5,0 µg
Inaktiverat typ 1 poliovirus	40 D enheter
Inaktiverat typ 2 poliovirus	8 D enheter
Inaktiverat typ 3 poliovirus	32 D enheter
<i>Haemophilus influenzae</i> typ b konjugerat till tetanustoxoid	12 µg

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: aluminiumhydroxid och en buffertlösning bestående av dinatriumfosfat, monokaliumfosfat, natriumkarbonat, natriumbikarbonat, trometamol, sackaros, medium 199 (blandning sammansatt av aminosyror, mineralsalter, vitaminer och andra innehållsämnen) och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

25 engångsdoser i 0,5 ml förfyllda sprutor med fastsittande nål.
Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH OM DET ÄR NÖDVÄNDIGT ADMINISTRERINGSVÄG

Omskakas ordentligt före användning.
För intramuskulärt bruk.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS OÅTKOMLIGT FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR, OM DET ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid 2 °C – 8 °C (i kylskåp).
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER I GEMENSKAPSREGISTRET ÖVER LÄKEMEDEL

EU/1/00/147/003

13. TILLVERKARENS NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN ELLER, DÄR SÅDAN SAKNAS, DIREKT PÅ LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

HEXAVAC - singeldos förfylld spruta utan nål - Förpackning om 25 st

1. LÄKEMEDELETS NAMN

HEXAVAC injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Difteri-, tetanus-, acellulärt pertussis-, inaktiverat polio-, hepatit B (rekombinant) vaccin och *Haemophilus influenzae* typ b konjugerat vaccin, adsorberat.

2. DEKLARATION AV AKTIVT(A) INNEHÅLLSÄMNE(N)

En adsorberad dos (0,5 ml) innehåller:

Renat difteritoxoid	≥ 20 I.E.
Renat tetanustoxoid	≥ 40 I.E.
Renat pertussistoxoid	25 µg
Renat pertussis filamentöst hemagglutinin	25 µg
Hepatit B ytantigen	5,0 µg
Inaktiverat typ 1 poliovirus	40 D enheter
Inaktiverat typ 2 poliovirus	8 D enheter
Inaktiverat typ 3 poliovirus	32 D enheter
<i>Haemophilus influenzae</i> typ b konjugerat till tetanustoxoid	12 µg

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: aluminiumhydroxid och en buffertlösning bestående av dinatriumfosfat, monokaliumfosfat, natriumkarbonat, natriumbikarbonat, trometamol, sackaros, medium 199 (blandning sammansatt av aminosyror, mineralsalter, vitaminer och andra innehållsämnen) och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

25 engångsdoser i 0,5 ml förfyllda sprutor utan nål.
Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH OM DET ÄR NÖDVÄNDIGT ADMINISTRERINGSVÄG

Omskakas ordentligt före användning.
För intramuskulärt bruk.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS OÅTKOMLIGT FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR, OM DET ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid 2 °C – 8 °C (i kylskåp).
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER I GEMENSKAPSREGISTRET ÖVER LÄKEMEDEL

EU/1/00/147/007

13. TILLVERKARENS NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN ELLER, DÄR SÅDAN SAKNAS, DIREKT PÅ LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

HEXAVAC - singeldos förfylld spruta med fastsittande nål - Förpackning om 50 st

1. LÄKEMEDELETS NAMN

HEXAVAC injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Difteri-, tetanus-, acellulärt pertussis-, inaktiverat polio-, hepatit B (rekombinant) vaccin och *Haemophilus influenzae* typ b konjugerat vaccin, adsorberat.

2. DEKLARATION AV AKTIVT(A) INNEHÅLLSÄMNE(N)

En adsorberad dos (0,5 ml) innehåller:

Renat difteritoxoid	≥ 20 I.E.
Renat tetanustoxoid	≥ 40 I.E.
Renat pertussistoxoid	25 µg
Renat pertussis filamentöst hemagglutinin	25 µg
Hepatit B ytantigen	5,0 µg
Inaktiverat typ 1 poliovirus	40 D enheter
Inaktiverat typ 2 poliovirus	8 D enheter
Inaktiverat typ 3 poliovirus	32 D enheter
<i>Haemophilus influenzae</i> typ b konjugerat till tetanustoxoid	12 µg

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: aluminiumhydroxid och en buffertlösning bestående av dinatriumfosfat, monokaliumfosfat, natriumkarbonat, natriumbikarbonat, trometamol, sackaros, medium 199 (blandning sammansatt av aminosyror, mineralsalter, vitaminer och andra innehållsämnena) och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

50 engångsdoser i 0,5 ml förfyllda sprutor med fastsittande nål.
Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH OM DET ÄR NÖDVÄNDIGT ADMINISTRERINGSVÄG

Omskakas ordentligt före användning.
För intramuskulärt bruk.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS OÅTKOMLIGT FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR, OM DET ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid 2 °C – 8 °C (i kylskåp).
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER I GEMENSKAPSREGISTRET ÖVER LÄKEMEDEL

EU/1/00/147/004

13. TILLVERKARENS NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN ELLER, DÄR SÅDAN SAKNAS, DIREKT PÅ LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

HEXAVAC - singeldos förfylld spruta utan nål - Förpackning om 50 st

1. LÄKEMEDELETS NAMN

HEXAVAC injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Difteri-, tetanus-, acellulärt pertussis-, inaktiverat polio-, hepatit B (rekombinant) vaccin och *Haemophilus influenzae* typ b konjugerat vaccin, adsorberat.

2. DEKLARATION AV AKTIVT(A) INNEHÅLLSÄMNE(N)

En adsorberad dos (0,5 ml) innehåller:

Renat difteritoxoid	≥ 20 I.E.
Renat tetanustoxoid	≥ 40 I.E.
Renat pertussistoxoid	25 µg
Renat pertussis filamentöst hemagglutinin	25 µg
Hepatit B ytantigen	5,0 µg
Inaktiverat typ 1 poliovirus	40 D enheter
Inaktiverat typ 2 poliovirus	8 D enheter
Inaktiverat typ 3 poliovirus	32 D enheter
<i>Haemophilus influenzae</i> typ b konjugerat till tetanustoxoid	12 µg

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: aluminiumhydroxid och en buffertlösning bestående av dinatriumfosfat, monokaliumfosfat, natriumkarbonat, natriumbikarbonat, trometamol, sackaros, medium 199 (blandning sammansatt av aminosyror, mineralsalter, vitaminer och andra innehållsämnen) och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

50 engångsdoser i 0,5 ml förfyllda sprutor utan nål.
Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH OM DET ÄR NÖDVÄNDIGT ADMINISTRERINGSVÄG

Omskakas ordentligt före användning.
För intramuskulärt bruk.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS OÅTKOMLIGT FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR, OM DET ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid 2 °C – 8 °C (i kylskåp).
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER I GEMENSKAPSREGISTRET ÖVER LÄKEMEDEL

EU/1/00/147/008

13. TILLVERKARENS NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

1. NAMN PÅ LÄKEMEDLET OCH OM NÖDVÄNDIGT ADMINISTRATIONSVÄG(AR)

HEXAVAC

För intramuskulärt bruk

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Förvaras vid 2 °C – 8 °C

Får ej frysas

Omskakas väl före användning

3. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat.

4. TILLVERKARENS NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS

Lot

5. INNEHÅLL EFTER VIKT, VOLYM ELLER ENHET

1 dos = 0.5 ml

Sanofi Pasteur MSD SNC

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Läs hela denna bipacksedel noggrant innan Ditt barn vaccineras.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om Du har ytterligare frågor, fråga Din läkare eller farmaceut.
- Detta vaccin har ordinerats Ditt barn och skall ej ges bort till andra.

Innehåll i denna bipacksedel:

1. Vad HEXAVAC är och vad det används till
2. Innan Du använder HEXAVAC
3. Hur används HEXAVAC
4. Möjliga biverkningar
5. Förvaring av HEXAVAC
6. Övriga upplysningar

HEXAVAC suspension för injektion i förfylld spruta
Difteri, tetanus, acellulärt pertussis, inaktiverat polio, hepatit B (rekombinant) och *Haemophilus influenzae* typ b konjugerat vaccin, adsorberat.

De aktiva substanserna är:

Renat difteritoxoid	lika mycket eller mer än 20 IE* (30Lf)
Renat tetanustoxoid	lika mycket eller mer än 40 IE* (10Lf)
Renat pertussistoxoid	25 mikrogram
Renat pertussis filamentöst hemagglutinin	25 mikrogram
Hepatit B ytantigen **	5,0 mikrogram
Inaktiverat typ 1 poliovirus (Mahoney)	D antigen [^] : 40 enheter [†]
Inaktiverat typ 2 poliovirus (MEF 1)	D antigen [^] : 8 enheter [†]
Inaktiverat typ 3 poliovirus (Saukett)	D antigen [^] : 32 enheter [†]
<i>Haemophilus influenzae</i> typ b polysackard (polyribosylribitolfosfat) 12 mikrogram konjugerat till tetanustoxoid (24 mikrogram) för en adsorberad dos på 0,5 ml	

* Som lägsta konfidensgräns (p = 0,95).

** Ytantigen från hepatit B virus producerat från rekombinanta stammar 2150-2-3 av jästsvampen *Saccharomyces cerevisiae*.

[^] Mängd av antigen i den slutliga bulkprodukten, i enlighet med W.H.O. (TRS 673, 1992)

[†] Eller ekvivalent kvantitet av antigen fastställd med en lämplig immunokemisk metod

Övriga innehållsämnen är : aluminiumhydroxid och en buffertlösning bestående av dinatriumfosfat, monokaliumfosfat, natriumkarbonat, natriumbikarbonat, trometamol, sackaros, medium 199 (blandning sammansatt av aminosyror, mineralsalter, vitaminer och andra innehållsämnen) och vatten för injektionsvätskor.

Innehavare av godkännande för försäljning : Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk , F-69007 Lyon

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

1. VAD ÄR HEXAVAC OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

HEXAVAC är ett injicerbart vaccin i en 0,5 ml endosspruta.

HEXAVAC användes som skydd mot difteri, tetanus, pertussis, polio, infektion i levern orsakad av alla kända subtyper av hepatit B virus och invasiv sjukdom infektion i hjärna och ryggmärgsvävnad,

blodförgiftning, mm) orsakad av *Haemophilus influenzae* typ b (Hib)bakterien hos barn i åldern 8 veckor till 18 månader.

HEXAVAC tillhandahålls i förpackningar om 1, 10, 25 och 50 med eller utan nålar.

2. INNAN DU ANVÄNDER HEXAVAC

Använd ej HEXAVAC:

- om Ditt barn är allergiskt mot någon av komponenterna i vaccinet.
- till nyfödda, ungdomar och vuxna.
- om Ditt barn har feber eller annan sjukdom, i synnerhet hosta, förkylning eller influensa (vaccinationen bör skjutas upp).
- om Ditt barn fått hjärnskador (encefalopati) efter en tidigare dos av ett helcells- eller acellulärt pertussisvaccin.

Var speciellt försiktig med HEXAVAC:

- om Ditt barn är överkänsligt mot neomycin, streptomycin och polymyxin B, eftersom dessa substanser används vid tillverkningen.
- om Ditt barn har trombocytopeni eller en blödningsstörning eftersom intramuskulär administrering kan åtföljas av blödning hos dessa personer.
- om det är känt att någon av följande biverkningar har inträffat i tidsmässig relation till erhållandet av vaccinet (Beslut om att ge ytterligare doser av pertussisinnehållande vacciner till Ditt barn bör noggrant övervägas om det är känt att någon av följande händelser har inträffat efter administration av vaccinet):
 - Temperatur på ≥ 40.0 °C inom 48 timmar vilken inte beror på annan identifierbar orsak.
 - Kollaps eller chockliknande tillstånd (hypotonisk-hyporesponsiv episod) inom 48 timmar efter vaccination.
 - Ihållande, otröstligt gråt som varar ≥ 3 timmar och som inträffar inom 48 timmar efter vaccinationen.
 - Kramper med eller utan feber som inträffar inom 3 dagar efter vaccinationen.
- om Ditt barn har pågående eller tidigare medicinska problem eller allergier, inklusive allergiska reaktioner efter någon dos av HEXAVAC.
- om Du är en hepatit B virus ytantigen (HBsAg)-positiv mor bör Ditt spädbarn erhålla Hepatit B immunglobulin (HBIG) och hepatit B vaccin (rekombinant) vid födseln och bör slutföra hepatit B vaccinationsschemat med monovalent vaccin.
- Den påföljande administrationen av HEXAVAC för slutförandet av hepatit B vaccinationsschema till spädbarn födda av HBsAg-positiva mödrar som fått HBIG eller spädbarn födda av mödrar med okänd status har ej studerats. HEXAVAC bör ej användas som födelsedos eller efterföljande doser till barn födda av HBsAg-positiva mödrar under första levnadsåret.
- liksom med andra liknande vacciner kan fall av *Haemophilus b* sjukdom inträffa veckan efter vaccination innan den skyddande effekten av vaccinet har börjat verka.
- eftersom hepatit B infektion kan pågå obemärkt under en lång period är det möjligt att en person redan kan vara infekterad vid tidpunkten för vaccineringen. Det är möjligt att vaccinet ej skyddar mot hepatit B infektion hos sådana personer.

Användning av andra vacciner

För tillfället finns det inte tillräckligt information tillgänglig om immunreaktion, då HEXAVAC är administrerat samtidigt med PREVENAR (konjugerat pneumokocksackarid vaccin, adsorberat). Jämfört med tillstånd efter administration av bara hexavalenta vaccin var antalet feberreaktioner dock större i kliniska studier när också HEXAVAC administrerades. Dessa reaktioner var i största delen måttliga och övergående. Om ditt barn ska vaccineras med Hexavac och andra vacciner på samma gång, rådfråga med din läkare för närmare information.

3. HUR ANVÄNDS HEXAVAC

Primärvaccineringen består av två eller tre doser på 0,5 ml administrerade under det första levnadsåret enligt officiella rekommendationer. Intervallet mellan doserna bör vara minst 1 månad: som 2, 3, 4 månader; 2, 4, 6 månader; 3, 5 månader.

Efter en primärvaccination med 2 doser av HEXAVAC (d.v.s. 3, 5 månader) måste en boosterdos ges mellan 11 och 13 månaders ålder; efter en primärvaccination med 3 doser av HEXAVAC (t.ex. 2, 3, 4 månader; 2, 4, 6 månader) måste en boosterdos ges mellan 12 och 18 månaders ålder enligt officiella rekommendationer.

HEXAVAC kan användas till boosterdos förutsatt att barnet har fått en komplett primärimmuniseringsserie av varje antigen som ingår i HEXAVAC, oavsett om de administrerades som monovalent eller som kombinationsvaccin tillverkat av Sanofi Pasteur MSD.

HEXAVAC bör injiceras i quadriceps eller deltoïdmuskeln helst på alternerande sidor för påföljande injektioner.

HEXAVAC skall under inga omständigheter administreras intravaskulärt. Intradermal eller subkutan administrering får ej heller göras.

HEXAVAC får ej blandas med andra vacciner eller andra parenteralt givna läkemedel i samma spruta.

För sprutor utan nål skall nålen bestämt tryckas på änden av den förfyllda sprutan och vridas 90grader.

Om Du glömmer att ta HEXAVAC :

Din läkare beslutar när den missade dosen ska ges.

4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Liksom vid annan vaccinering kan Ditt barn få vissa biverkningar. HEXAVAC har i allmänhet tolererats väl i kliniska prövningar. Biverkningar omfattar reaktioner på injektionsstället såsom ömhet, rodnad, smärta och svullnad. Andra biverkningar omfattar irritabilitet, sömnhet, feber, sömnsvårigheter, diarré, kräkningar, aptitlöshet och utdragen otröstlig gråt.

Efter utbredd användning av HEXAVAC har ytterligare biverkningar rapporterats:

Av reaktioner funna på injektionsstället har klåda och nässelutslag också rapporterats.

I sällsynta fall kan barnet gråta ihållande eller onormalt.

I mycket sällsynta fall kan allergiska reaktioner förekomma; frossbrytningar; trötthet; sjukdomskänsla; vätskeansamling; svullnad av hel arm eller ben; Guillain-Barrés syndrom; hypotonisk-hyporesponsiv episod; blekhet; kramper (med eller utan feber); hjärninflammation, akut svullnad av hjärnan; rullande ögon; minskning i muskeltonus; nervinflammation; illamående; gaser och/eller buksmärtor; lågt antal blodplättar; blå eller rödbruna fläckar synliga genom huden; rastlöshet, sömnsvårigheter; andningsproblem; andning med väsande ljud; svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller hals vilket kan orsaka svårigheter vid sväljande eller andning; utslag, rodnad av huden; generell nässelfeber; generell klåda; rodnad; lokal tillfällig lymfadenopati .

Berätta för Din läkare utan dröjsmål om dessa symptom. Om tillståndet håller i sig eller blir värre, kan Du bli tvungen att ta Ditt barn till läkare.

Berätta dessutom för Din läkare om Ditt barn erfar något symptom som skulle kunna tyda på en allergisk reaktion såsom utslag, rodnad, klåda, blekhet eller ödem efter någon dos i vaccinationsschemat.

Informera Din läkare eller farmaceut om Du noterar några biverkningar som ej är nämnda i denna bipacksedel.

5. FÖRVARING AV HEXAVAC

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn
Förvaras vid 2 °C – 8 °C (i kylskåp)
Får ej frysas
Användes ej efter det utgångsdatum som är angivet på etiketten

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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

United Kingdom
Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: 44.1.628.785.291

Lietuva
AVENTIS PASTEUR Representative Office
Tel. 370 5 273 0967

Denna bipacksedel godkändes senast

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning