

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Hexyon, injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku

Hexyon, injektioneste, suspensio

Kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä- (soluton komponentti), hepatiitti B- (rDNA), polio- (inaktivoitu) ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b -konjugaattirokote (adsorboitu).

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annos¹ (0,5 ml) sisältää:

| | |
|---|--|
| Difteriatoksoidia | vähintään 20 IU ^{2,4} (30 Lf) |
| Tetanustoksoidia | vähintään 40 IU ^{3,4} (10 Lf) |
| <i>Bordetella pertussis</i> -antigeenejä | |
| Pertussistoksoidia | 25 mikrogrammaa |
| Filamenttihemagglutiniinia | 25 mikrogrammaa |
| Poliovirusta (inaktivoitua) ⁵ | |
| Tyyppi 1 (Mahoney) | 29 D-antigeeniyksikköä ⁶ |
| Tyyppi 2 (MEF-1) | 7 D-antigeeniyksikköä ⁶ |
| Tyyppi 3 (Saukett) | 26 D-antigeeniyksikköä ⁶ |
| Hepatiitti B viruksen pinta-antigeeniä ⁷ | 10 mikrogrammaa |
| <i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi b -polysakkaridia (polyribosyyliiribitolifosfaattia) | 12 mikrogrammaa |
| konjugoitu tetanusproteiiniin | 22–36 mikrogrammaa |

¹ Adsorboitu alumiinihydroksidiin (hydratoituun) (0,6 mg Al³⁺)

² Alempi luottamusraja (p = 0,95) ja keskiarvo vähintään 30 IU

³ Alempi luottamusraja (p=0,95)

⁴ Tai vastaava immunogeenisyyden arvioinnilla määritetty aktiivisuus

⁵ Viljelty Vero-soluissa

⁶ Nämä antigeenimäärät ovat täsmälleen samat kuin aiemmin ilmaistut määrät

40 D-antigeeniyksikkönä (virustyyppi 1), 8 D-antigeeniyksikkönä (virustyyppi 2) ja

32 D-antigeeniyksikkönä (virustyyppi 3) toisella sopivalla immunokemiallisella menetelmällä mitattuna.

⁷ Tuotettu *Hansenula polymorpha* -hiivasoluissa DNA-yhdistelmätekniikalla

Rokote saattaa sisältää jäämiä seuraavista aineista: glutaraldehydi, formaldehydi, neomysiini, streptomysiini ja polymyksiini B, joita käytetään valmistusprosessin aikana (ks. kohta 4.3).

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan

Fenyylialaniini.....85 mikrogrammaa

(Ks. kohta 4.4)

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

Hexyon on sameanvalkoinen suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Hexyon (DTaP-IPV-HB-Hib) on tarkoitettu vähintään 6 viikon ikäisten imeväisten ja pienten lasten perus- ja tehosterokotukseen kurkkumätää, jäykkäkouristusta, hinkuyskää, hepatiitti B:tä, poliota ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b:n (Hib) aiheuttamia invasiivisia tauteja vastaan.

Rokotetta tulee käyttää virallisten suositusten mukaisesti.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Perusrokotus:

Perusrokotus koostuu 2 annoksesta (vähintään 8 viikon välein) tai 3 annoksesta (vähintään 4 viikon välein) virallisten suositusten mukaan.

Kaikkia rokotusohjelmia, myös Maailman terveysjärjestön (WHO) laajennettua rokotusohjelmaa (EPI) 6, 10, 14 viikon iässä, voidaan käyttää riippumatta siitä, onko lapselle annettu hepatiitti B-rokoteannos syntymän yhteydessä vai ei.

Kun lapselle on annettu hepatiitti B-rokote syntymän yhteydessä:

- Hexyonia voidaan käyttää täydentävinä hepatiitti B -rokoteannoksina 6 viikon iästä alkaen. Mikäli toinen hepatiitti B-rokoteannos on tarpeen ennen tätä ikää, tulee käyttää monovalenttia hepatiitti B-rokotetta.
- Hexyonia voidaan käyttää osana heksavalentti/pentavalentti/heksavalentti -rokotteista koostuvaa rokotusohjelmaa virallisten suositusten mukaisesti.

Tehosterokotus:

Hexyonia sisältävän perusrokotuksen 2 rokoteannoksen jälkeen lapselle tulee antaa tehosteannos. Hexyonia sisältävän perusrokotuksen 3 rokoteannoksen jälkeen lapselle tulee antaa tehosteannos.

Tehosteannos tulee antaa vähintään 6 kuukauden kuluttua viimeisestä perusrokoteannoksesta ja virallisten suositusten mukaisesti. Lapselle on annettava vähintään yksi Hib-rokoteannos.

Lisäksi:

Kun hepatiitti B-rokotusta ei ole annettu syntymän yhteydessä, lapselle on annettava tehosteannos hepatiitti-B -rokotetta. Hexyon-rokotetta voidaan harkita käytettäväksi tehosterokotteena.

Kun lapselle on annettu hepatiitti B-rokote syntymän yhteydessä, Hexyon-rokotetta tai pentavalenttia DtaP-IPV/Hib-rokotetta voidaan antaa tehosterokotteena perusrokotuksen 3 rokoteannoksen jälkeen.

Hexyon-rokotetta voidaan käyttää tehosterokotteena henkilöillä, jotka on aiemmin rokotettu jollain muulla monovalenttiin hepatiitti B-rokotteeseen liittyvällä heksavalentilla rokotteella tai pentavalentilla DtaP-IPV/Hib-rokotteella.

WHO:n EPI-rokotusohjelma (6, 10, 14 viikkoa):

WHO:n EPI-rokotusohjelman jälkeen on annettava tehosteannos

- Vähintään tehosteannos poliorokotetta on annettava.
- Kun hepatiitti B -rokotetta ei ole annettu syntymän yhteydessä, lapselle on annettava tehosteannos hepatiitti B -rokotetta.
- Hexyon-rokotetta voidaan harkita käytettäväksi tehosterokotteena.

Muut pediatriset potilaat:

Hexyonin turvallisuutta ja tehoa alle 6 viikon ikäisten imeväisten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Tietoja käytöstä vanhempien lasten hoidossa ei ole saatavilla (ks. kohdat 4.8 ja 5.1).

Antotapa

Rokote on annettava injektiona lihakseen. Suositellut pistoskohdat ovat reiden yläosan anterolateraalinen alue (suositettava kohta) tai hartialihaksen alue vanhemmilla lapsilla (yli 15 kuukautta vanhoilla).

Katso käsittelyohjeet kohdasta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Aikaisemman Hexyon-rokotuksen jälkeinen anafylaktinen reaktio.

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille tai jäämille (glutaraldehydi, formaldehydi, neomysiini, streptomysiini ja polymyksiini B), jollekin hinkuuskärokkoteelle, tai yliherkkyysreaktio aiemman Hexyon-rokotuksen tai samoja aineita ja ainesosia sisältävän rokotteen antamisen jälkeen.

Hexyon-rokotteen käyttö on vasta-aiheista, jos henkilöllä on ollut etiologialtaan tunnetun enkefalopatia 7 päivää ennen hinkuuskäntigeenejä sisältävän rokotteen antamisesta (kokonaisia soluja sisältävät tai soluttomat hinkuuskärokkoteet).

Näissä olosuhteissa hinkuuskärokkotusten anto on keskeytettävä ja rokotussarjaa jatkettava kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hepatiitti B-, polio- ja Hib-rokotteilla.

Hinkuuskärokkotetta ei saa antaa henkilöille, joilla on kontrolloimaton neurologinen sairaus tai kontrolloimaton epilepsia, ennen kuin oireiden hoito on vakiintunut, potilaan tila on vakaa ja rokotteen hyöty on selvästi sen riskejä suurempi.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Hexyon ei ehkäise muiden kuin *Corynebacterium diphtheriae*-, *Clostridium tetani*-, *Bordetella pertussis*-, hepatiitti B virus-, poliovirus- tai *Haemophilus influenzae* tyyppi b -patogeenien aiheuttamia sairauksia. Voidaan kuitenkin olettaa, että hepatiitti D (delta-kannan aiheuttama) on ehkäistävässä immunisaatiolla, sillä hepatiitti D:tä esiintyy vain hepatiitti B:n yhteydessä.

Hexyon ei suojaa muiden taudinaiheuttajien, kuten hepatiitti A:n, hepatiitti C:n ja hepatiitti E:n aiheuttamilta infektioilta eikä muiden maksapatogeenien aiheuttamilta infektioilta.

Hepatiitti B:n pitkän itämisajan vuoksi rokotettavalla saattaa olla havaitsematon hepatiitti B -infektio rokotushetkellä. Tällaisissa tapauksissa rokote ei ehkä estä hepatiitti B -infektiota.

Hexyon ei suojaa muiden *Haemophilus influenzae* -tyyppien aiheuttamilta infektioitaudeilta eikä muiden mikrobien aiheuttamalta meningiitiltä.

Ennen rokotusta

Rokotusta on lykättävä, jos henkilöllä on kohtalaisesta vaikeaan äkillinen kuumetauti tai infektio. Lievä tulehdus ja/tai alhainen kuume eivät anna aiheutta rokotuksen lykkäämiseen.

Ennen rokotteen antamista rokotettavan henkilön lääketieteellinen historia on selvitettävä (erityisesti aiemmat rokotukset ja mahdolliset haittavaikutukset). Hexyon-rokotuksen antamista on harkittava huolella niiden henkilöiden osalta, jotka ovat saaneet vakavia tai voimakkaita reaktioita 48 tunnin kuluessa aiemman samoja komponentteja sisältävän rokotteen antamisesta.

Ennen minkään biologisen lääkevalmisteen pistämistä injektioista vastaavan henkilön on varauduttava kaikin mahdollisin varotoimin allergisten tai muiden reaktioiden ehkäisyyn. Kuten kaikkia injisoitavia rokotteita annettaessa, saatavilla on aina oltava tarvittava hoitovalmius mahdollisten rokotteen aiheuttamien harvinaisten anafylaktisten reaktioiden varalta.

Mikäli jonkin alla mainituista tapahtumista tiedetään esiintyneen jonkin pertussiskomponentin sisältävän rokotteen antamisen jälkeen, tulee pertussisrokotetta sisältävien jatkoannosten antamista harkita tarkasti.

- $\geq 40,0$ °C kuume 48 tunnin kuluessa rokotuksesta ilman muuta ilmeistä syytä;
- tajunnanmenetyt tai sokinkaltainen tila (hypotoninen-hyporesponsiivinen episodi) 48 tunnin kuluessa rokotuksesta;
- pitkään jatkuva, tyyntymätön itku ≥ 3 tunnin ajan 48 tunnin kuluessa rokotuksesta;
- kouristukset, joihin voi liittyä kuumetta, 3 vuorokauden kuluessa rokotuksesta.

Joissakin olosuhteissa, kuten hinkuyskän ilmaantuvuuden ollessa korkea, odotettavissa oleva hyöty voi olla suurempi kuin mahdolliset haitat.

Aiemmin esiintyneet kuumekouristukset, suvussa esiintyneet kouristelut tai kätkytkuolemat (SIDS) eivät ole vasta-aiheita Hexyonin käytölle. Henkilöitä, joilla on aiemmin esiintynyt kuumekouristuksia, on seurattava tarkoin, koska tällaisia haittavaikutuksia saattaa esiintyä 2–3 vuorokauden kuluessa rokotuksesta.

Jos Guillain–Barrén oireyhtymää tai brakiaalista neuriittia on esiintynyt aiemman tetanustoksoidia sisältävän rokotteen antamisen jälkeen, on harkittava tarkoin tetanustoksoidia sisältävän rokotteen antamiseen liittyvät mahdolliset hyödyt ja riskit, kuten se, onko kaikki perusrokotukset annettu. Rokotus on yleensä aiheellinen henkilöille, joilta perusrokotuksia puuttuu (ts. he ovat saaneet vähemmän kuin kolme annosta).

Immunosuppressiivinen hoito tai heikentynyt immuunivaste voivat heikentää rokotteen immunogeenisuutta. Tällaisissa tapauksissa suositellaan rokotuksen lykkäämistä sairauden tai hoidon loppumiseen asti. Kroonisissa immuunipuutostiloissa, kuten HIV-infektioissa, rokottaminen on kuitenkin suositeltavaa, vaikka saavutettava immuunivaste saattaa olla heikentynyt.

Erityisryhmät

Immunogeenisuustietoja on saatavilla 105 keskosesta. Nämä tiedot tukevat Hexyon-rokotteen käyttöä keskosilla. Immuunivasteiden on havaittu olevan joidenkin antigeenien osalta matalammat keskosilla epäsuorassa vertailussa täysiaikaisena syntyneisiin imeväisiin nähden, mikä on odotettavaa keskosilla, vaikka serologisen suojan tasoja on saavutettu (ks. kohta 5.1). Kliinisissä tutkimuksissa ei ole kerätty turvallisuustietoja keskosilla (raskausviikolla 37 tai sitä aiemmin syntyneistä).

Hengityskatkoksen mahdollinen riski ja hengitystoiminnan seurannan tarve 48–72 tunnin ajan on otettava huomioon, kun perusrokotesarja annetaan hyvin ennenaikaisille keskosille (raskausviikolla 28 tai sitä aiemmin syntyneille), varsinkin keskosille, joilla on esiintynyt hengitystoiminnan kypsymättömyyttä. Koska rokotuksen hyöty on suuri tässä imeväisikäisten ryhmässä, rokotusta ei tule jättää antamatta tai lykätä.

Immuunivastetta rokotteelle geneettisen polymorfismin kannalta ei ole tutkittu.

Immuunivasteen on hepatiitti B -rokotteilla todettu alentuneen henkilöillä joilla on kroonista munuaisten vajaatoimintaa. Hepatiitti B -lisäannoksien antoa on harkittava hepatiitti B -viruksen pinta-antigeenin (anti-HBsAg) vasta-aineiden määrän mukaan.

HI-virukselle altistuneista (infektoituneista ja infektoitumattomista) imeväisistä saadut immunogeenisuutta koskevat tiedot osoittivat, että Hexyon on immunogeeninen HI-virukselle altistuneilla, mahdollisesti immuunipuutteisilla imeväisillä, riippumatta siitä, mikä HIV-status on ollut syntymähetkellä (ks. kohta 5.1). Tässä potilasryhmässä ei todettu mitään erityisiä turvallisuushuolia.

Käyttöön liittyvät varotoimet

Rokotetta ei saa antaa verisuoneen, ihon sisään eikä ihon alle.

Muiden injektiona annettavien rokotteiden tavoin tämän rokotteen antamisessa on noudatettava varovaisuutta rokotettaessa trombosytopeniaa tai jotain hyytymishäiriötä sairastavia henkilöitä, koska rokotteen antaminen lihakseen voi aiheuttaa heille verenvuotoa.

Pyörtymistä voi ilmetä minkä tahansa rokottamisen jälkeen tai jopa ennen rokottamista. Kyseessä on psyykkisperäinen reaktio neulanpistoon. Kaatumisen ja vammojen ehkäisyyn ja pyörtymisreaktioiden hoitoon on varauduttava.

Vaikutukset laboratorikokeisiin

Hib -kapselipolysakkaridiantigeeni erittyy virtsaan rokotuksen jälkeen. Tästä syystä virtsakoe voi olla positiivinen 1–2 viikkoa rokotuksen jälkeen. Muita kokeita on suoritettava Hib-infektion toteamiseksi tänä aikana.

Hexyon sisältää fenyylialaniinia, kaliumia ja natriumia

Hexyon sisältää 85 mikrogrammaa fenyylialaniinia per 0,5 ml:n annos. Fenyylialaniini voi olla haitallista henkilöille, joilla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa kertyy fenyylialaniinia, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä kunnolla.

Hexyon sisältää kaliumia alle 1 mmol (39 mg) ja natriumia alle 1 mmol (23 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton” ja ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Hexyon voidaan antaa samanaikaisesti pneumokokkipolysakkaridikonjugaattirokotteen, tuhkarokko-sikotauti-vihurirokko- (MPR-) ja vesirokko-rokotteiden, rotavirusrokotteiden, meningokokki C -konjugaattirokotteen kanssa tai meningokokkiryhmä A-, C-, W-135- ja Y -konjugaattirokotteen kanssa, sillä kliinisesti merkittävää vaikutusta kunkin antigeenin aikaansaamaan vasta-ainevasteeseen ei ole osoitettu.

Mikäli harkitaan Hexyonin samanaikaista antoa jonkun muun rokotteen kanssa, on rokotukset annettava eri pistoskohtiin.

Hexyonia ei saa sekoittaa minkään muun rokotteen tai parenteraalisesti annettavan lääkevalmisteen kanssa.

Mitään merkittäviä kliinisiä yhteisvaikutuksia muiden hoitojen tai biologisten valmisteiden kanssa ei ole raportoitu, paitsi immuunivastetta heikentävän hoidon kohdalla (ks. kohta 4.4).

Vaikutukset laboratorikokeisiin: ks. kohta 4.4.

4.6 Fertilitetti, raskaus ja imetys

Ei oleellinen. Tätä rokotetta ei ole tarkoitettu annettavaksi hedelmällisessä iässä oleville naisille.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei oleellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Hexyonia saaneilla henkilöillä tehdyissä tutkimuksissa yleisimmin raportoituja haittavaikutuksia olivat pistoskohdan kipu, ärtyneisyys ja itku sekä pistoskohdan punoitus.

Ensimmäisen annoksen jälkeen havaittiin reaktogeenisyyden lievää lisääntymistä myöhempiin annoksiin nähden.

Hexyonin turvallisuutta yli 24 kuukauden ikäisten lasten hoidossa ei ole tutkittu kliinisissä tutkimuksissa.

Haittavaikutusten taulukoitu yhteenveto

Haittavaikutukset on luokiteltu seuraavasti:

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)

Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Taulukko 1: Kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa havaitut haittavaikutukset

| Järjestelmällinen elinluokitus | Yleisyys | Haittavaikutukset |
|---|----------------------|--|
| Immuunijärjestelmä | Melko harvinainen | Yliherkkyys |
| | Harvinainen | Anafylaktinen reaktio* |
| Aineenvaihdunta ja ravitsemus | Erittäin yleinen | Anoreksia (vähentynyt ruokahalu) |
| Hermosto | Erittäin yleinen | Itkeminen, uneliaisuus |
| | Yleinen | Epänormaali itku (pitkittynyt itkeminen) |
| | Harvinainen | Kouristukset, joihin voi liittyä kuumetta* |
| | Erittäin harvinainen | Hypotoniset reaktiot tai hypotonis-hyporesponsiiviset episodit (HHE) |
| Ruoansulatuselimistö | Erittäin yleinen | Oksentelu |
| | Yleinen | Ripuli |
| Iho ja ihonalainen kudosis | Harvinainen | Ihottuma, kutina |
| Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat | Erittäin yleinen | Kuume (kehon lämpötila $\geq 38,0$ °C) Ärtyneisyys Kipu pistoalueella, pistoalueen punoitus, pistoalueen turpoaminen |
| | Yleinen | Pistoalueen kovettuminen |
| | Melko harvinainen | Kova kuume (kehon lämpötila $\geq 39,6$ °C) Kyhmy pistoalueella |
| | Harvinainen | Voimakas raajan turpoaminen† |

* Spontaanisti raportoidut haittavaikutukset.

† Katso osio c

Kuvaus haittavaikutuksen reaktiosta

Lapsilla on raportoitu laaja-alaisia pistoskohdan reaktioita (>50 mm), mukaan lukien laaja-alainen turvotus, joka ulottuu pistoskohdasta ensimmäisen tai molempien nivelten yli. Nämä oireet ilmaantuvat 24–72 tunnin kuluessa injektioista ja niihin saattaa liittyä punoitusta, kuumotusta, pistoskohdan arkuutta tai kipua. Oireet häviävät spontaanisti 3–5 päivän kuluessa. Riski näyttää riippuvan aikaisemmin annettujen solutonta *pertussis*-rokotetta sisältävien rokoteannosten määrästä ja on suurempi neljännen annoksen jälkeen.

Mahdolliset haittavaikutukset (eli haittatapahtumat, joita on raportoitu muiden rokotteiden käytön yhteydessä, jotka sisältävät yhtä tai useampaa Hexyonin sisältämistä aineosista, mutta ei suoraan Hexyonin käytön yhteydessä)

Hermoston häiriöt

- Brakiaalista neuriittia ja Guillain–Barrén oireyhtymää on raportoitu tetanustoksoidia sisältävän rokotteen antamisen jälkeen
- Perifeeristä neuropatiaa (polyradikuloneuriitti, kasvohalvaus), keskushermoston demyelinaatiota (muita multipeliskleroosi), näköhermotulehdusta on raportoitu hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeniä sisältävän rokotteen antamisen jälkeen
- Enkefalopatia/enkefaliitti

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsinan häiriöt

Hengityskatko hyvin enneaikaisesti (≤ 28 . raskausviikolla) syntyneillä keskosilla (ks. kohta 4.4)

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Turvotusreaktio toisessa tai molemmissa raajoissa voi esiintyä *Haemophilus influenzae* tyyppi b:tä sisältävien rokotteiden antamisen jälkeen. Tällainen reaktio ilmenee yleensä perusrökötyksen jälkeen ja on havaittavissa muutaman tunnin kuluessa rokotuksesta. Reaktion oireita voivat olla syanoosi, punoitus, ohimenevä purppura ja voimakas itku. Kaikkien oireiden tulisi hävitä itsestään 24 tunnin kuluessa ilman jälkiseurauksia.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Rokotteet, bakteeri- ja virusrokotteiden yhdistelmät, ATC-koodi: J07CA09

Hexyonin immunogeenisuutta yli 24 kuukauden ikäisten lasten hoidossa ei ole tutkittu kliinisissä tutkimuksissa.

Kutakin komponenttia koskevat tulokset on esitetty yhteenvedona alla olevissa taulukoissa:

Taulukko 1: Serosuoja-aste/Serokonversioaste* kuukauden kuluttua 2:n tai 3:n Hexyon-rokoteannoksen jälkeen.

| Vasta-ainepitoisuudet | | Kaksi annosta | Kolme annosta | | |
|--|--|---------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| | | 3-5 Kuukautta | 6-10-14 Viikkoa | 2-3-4 Kuukautta | 2-4-6 Kuukautta |
| | | N=249** | N=123-220† | N=322†† | N=934-1270‡ |
| | | % | % | % | % |
| Difteriavasta-aineet (≥ 0,01 IU/ml) | | 99,6 | 97,6 | 99,7 | 97,1 |
| Tetanusvasta-aineet (≥ 0,01 IU/ml) | | 100,0 | 100,0 | 100,0 | 100,0 |
| Pertussistoksoidivasta-aineet (Serokonversio ‡‡) (Rokotusvaste§) | | 93,4 98,4 | 93,6 100,0 | 88,3 99,4 | 96,0 99,7 |
| Filamenttihemagglutiniinivasta-aineet (Serokonversio ‡‡) (Rokotusvaste§) | | 92,5 99,6 | 93,1 100,0 | 90,6 99,7 | 97,0 99,9 |
| Hepatiitti B -vasta-aineet (≥ 10 mIU/ml) | Hepatiitti B -rokotus syntymän yhteydessä | / | 99,0 | / | 99,7 |
| | Ei hepatiitti B -rokotusta syntymän yhteydessä | 97,2 | 95,7 | 96,8 | 98,8 |
| Polio tyyppi 1 -vasta-aineet (≥ 8 (1/ laimennus)) | | 90,8 | 100,0 | 99,4 | 99,9 |
| Polio tyyppi 2 - vasta-aineet (≥ 8 (1/laimennus)) | | 95,0 | 98,5 | 100,0 | 100,0 |
| Polio tyyppi 3 -vasta-aineet (≥ 8 (1/laimennus)) | | 96,7 | 100,0 | 99,7 | 99,9 |
| Polyribosyyli-ribitolifosfaattivasta-aineet (≥ 0,15 mikrog/ml) | | 71,5 | 95,4 | 96,2 | 98,0 |

*Yleisesti hyväksytyjä suojan korvikkeina (pertussistoksoidi, filamenttihemagglutiniini) tai korrelaatteina (muut ainesosat)

N = Lähtöryhmissä pysyneiden mukaisesti analysoitujen henkilöiden määrä

**3 ja 5 kuukautta, eikä hepatiitti B -rokotusta syntymän yhteydessä (Suomi, Ruotsi)

† 6, 10 ja 14 viikkoa, ja hepatiitti B -rokotus syntymän yhteydessä tai ei hepatiitti B -rokotusta syntymän yhteydessä (Etelä-Afrikan tasavalta)

†† 2, 3 ja 4 kuukautta, eikä hepatiitti B -rokotusta syntymän yhteydessä (Suomi)

‡ 2, 4 ja 6 kuukautta, eikä hepatiitti B -rokotusta syntymän yhteydessä (Argentiina, Meksiko, Peru) ja hepatiitti B -rokotus syntymän yhteydessä (Costa Rica ja Kolumbia)

‡‡ Serokonversio: vähintään nelinkertainen nousu verrattuna rokotusta edeltävään tasoon (ennen annosta 1)

§ Rokotusvaste: Jos rokotusta ennen oleva vasta-ainetaso <8 EU/ml, rokotuksen jälkeisen vasta-ainetason on oltava ≥8 EU/ml. Muuten rokotuksen jälkeisen vasta-ainetason on oltava ≥immunisaatiota edeltävä taso.

Taulukko 2: Serosuoja-aste/Serokonversioaste* kuukauden kuluttua Hexyon-tehosterokotuksen jälkeen

| Vasta-ainepitoisuudet | | Tehosterokotus 11–12 kk iässä kahden annoksen peruserokotussarjan jälkeen | Tehosterokotus toisella ikävuodella kolmen annoksen peruserokotussarjan jälkeen | | | |
|--|---|---|---|-----------------|-----------------|-----------------|
| | | | 3-5 Kuukautta | 6-10-14 Viikkoa | 2-3-4 Kuukautta | 2-4-6 Kuukautta |
| | | | N=249** | N=204† | N=178†† | N=177 - 396‡ |
| | | | % | % | % | % |
| Difteriavasta-aineet (≥ 0,1 IU/ml) | | 100,0 | 100,0 | 100,0 | 97,2 | |
| Tetanusvasta-aineet (≥ 0,1 IU/ml) | | 100,0 | 100,0 | 100,0 | 100,0 | |
| Pertussistoksoidivasta-aineet (Serokonversio ‡‡) (Rokotusvaste§) | | 94,3 98,0 | 94,4 100,0 | 86,0 98,8 | 96,2 100,0 | |
| Filamenttihemagglutiniinivasta-aineet (Serokonversio ‡‡) (Rokotusvaste§) | | 97,6 100,0 | 99,4 100,0 | 94,3 100,0 | 98,4 100,0 | |
| Hepatiitti B -vasta-aineet (≥ 10 mIU/ml) | Hepatiitti B-rokotus syntymän yhteydessä | / | 100,0 | / | 99,7 | |
| | Ei hepatiitti B-rokotusta syntymän yhteydessä | 96,4 | 98,5 | 98,9 | 99,4 | |
| Polio tyyppi 1 -vasta-aineet (≥ 8 (1/ laimennus)) | | 100,0 | 100,0 | 98,9 | 100,0 | |
| Polio tyyppi 2 -vasta-aineet (≥ 8 (1/ laimennus)) | | 100,0 | 100,0 | 100,0 | 100,0 | |
| Polio tyyppi 3 -vasta-aineet (≥ 8 (1/laimennus)) | | 99,6 | 100,0 | 100,0 | 100,0 | |
| Polyribosyyli-ribitolifosfaattivasta-aineet (≥ 1,0 µg/ml) | | 93,5 | 98,5 | 98,9 | 98,3 | |

* Yleisesti hyväksytyjä suojan korvikkeina (pertussistoksoidi, filamenttihemagglutiniini) tai korrelaateina (muut ainesosat)

N = Lähtöryhmissä pysyneiden mukaisesti analysoitujen henkilöiden määrä

**3 ja 5 kuukautta, eikä hepatiitti B -rokotusta syntymän yhteydessä (Suomi, Ruotsi)

† 6, 10 ja 14 viikkoa, ja hepatiitti B -rokotus syntymän yhteydessä tai ei hepatiitti B -rokotusta syntymän yhteydessä (Etelä-Afrikan tasavalta)

†† 2, 3 ja 4 kuukautta, eikä hepatiitti B -rokotusta syntymän yhteydessä (Suomi)

‡ 2, 4 ja 6 kuukautta, eikä hepatiitti B -rokotusta syntymän yhteydessä (Meksiko) ja hepatiitti B -rokotus syntymän yhteydessä (Costa Rica ja Kolumbia)

‡‡ Serokonversio: vähintään nelinkertainen nousu verrattuna rokotusta edeltävään tasoon (ennen annosta 1)

§ Rokotusvaste: Jos rokotusta ennen oleva vasta- ainetaso (ennen annosta 1) <8 EU/ml, tehosterokotuksen jälkeisen vasta- ainetason on oltava \geq 8 EU/ml. Muuten tehosterokotuksen jälkeisen vasta- ainetason on oltava \geq immunisaatiota edeltävä taso (ennen annosta 1).

Immuunivasteet Hib- ja pertussis-antigeeneille 2 annoksen jälkeen 2 ja 4 kuukauden iässä

Immuunivasteet Hib- (PRP) ja hinkuyskä-antigeeneille (PT ja FHA) arvioitiin 2 annoksen jälkeen tutkittavien alaryhmässä, jossa tutkittavat saivat Hexyonia (N = 148) 2, 4 ja 6 kuukauden iässä. Immuunivasteet PRP-, PT- ja FHA-antigeeneille yhden kuukauden kuluttua 2 ja 4 kuukauden iässä annettujen kahden rokoteannoksen jälkeen olivat samankaltaiset kuin niillä, joita arvioitiin yhden kuukauden kuluttua perusrokotussarjasta, jonka kaksi perusannosta annettiin 3 ja 5 kuukauden iässä:

- anti-PRP-titтереitä vähintään 0,15 mikrog/ml havaittiin 73,0 %:lla tutkittavista
- anti-PT- rokotevaste havaittiin 97,9 %:lla tutkittavista
- anti-FHA rokotevaste havaittiin 98,6 %:lla tutkittavista.

Immuunivasteen säilyminen

Tutkimuksissa, joissa on selvitetty rokotuksen aikaansaamien vasta-aineiden säilymistä pitkällä aikavälillä antamalla imeväisille/pikkulapsille erilaisia perusrokotussarjoja silloin kun syntymän yhteydessä joko oli tai ei ollut annettu hepatiitti B -rokotusta, on osoitettu, että vasta-ainetasot säilyivät korkeampina kuin tunnistetut suojaavat tasot tai vasta-aineiden kynnyspitoisuudet rokoteantigeeneille (ks. taulukko 3).

Taulukko 3: Serosuoja-asteet^a 4,5 vuoden iässä Hexyon-rokotuksen jälkeen

| Vasta-ainepitoisuudet | Perusrokotus 6-10-14 viikon ja tehosterokotus 15–18 kuukauden iässä | | Perusrokotus 2-4-6 kuukauden ja tehosterokotus 12–24 kuukauden iässä |
|---|---|---|--|
| | Ei hepatiitti B -rokotusta syntymän yhteydessä | Hepatiitti B -rokotus syntymän yhteydessä | Hepatiitti B -rokotus syntymän yhteydessä |
| | N = 173 ^b | N = 103 ^b | N = 220 ^c |
| | % | % | % |
| Difteriavasta-aineet (≥ 0,01 IU/ml) | 98,2 | 97 | 100 |
| (≥ 0,1 IU/ml) | 75,3 | 64,4 | 57,2 |
| Tetanusvasta-aineet (≥ 0,01 IU/ml) | 100 | 100 | 100 |
| (≥ 0,1 IU/ml) | 89,5 | 82,8 | 80,8 |
| Pertussistoksoidivasta-aineet ^e (≥ 8 EU/ml) | 42,5 | 23,7 | 22,2 |
| Filamenttihemagglutiniinivasta-aineet ^e (≥ 8 EU/ml) | 93,8 | 89,0 | 85,6 |
| Hepatiitti B -vasta-aineet (≥ 10 mIU/ml) | 73,3 | 96,1 | 92,3 |
| Polio tyyppi 1 -vasta-aineet (≥ 8 (1/laimennus)) | Ei saatavilla ^d | Ei saatavilla ^d | 99,5 |
| Polio tyyppi 2 -vasta-aineet (≥ 8 (1/laimennus)) | Ei saatavilla ^d | Ei saatavilla ^d | 100 |
| Polio tyyppi 3 -vasta-aineet (≥ 8 (1/laimennus)) | Ei saatavilla ^d | Ei saatavilla ^d | 100 |
| Polyribosyyliiribitolifosfaattivasta-aineet (≥ 0,15 µg/ml) | 98,8 | 100 | 100 |

N = Lähtöryhmissä pysyneiden mukaisesti analysoitujen henkilöiden määrä

a Yleisesti hyväksytyjä suojan korvikkeina (pertussistoksoidi, filamenttihemagglutiniini) tai korrelaateina (muut ainesosat)

b 6, 10 ja 14 viikkoa ja hepatiitti B -rokotus syntymän yhteydessä tai ei hepatiitti B -rokotusta syntymän yhteydessä (Etelä-Afrikan tasavalta)

c 2, 4 ja 6 kuukautta ja hepatiitti B -rokotus syntymän yhteydessä (Kolumbia)

d Maan kansallisen rokotusohjelman OPV-rokotusten vuoksi poliotuloksia ei ole analysoitu

e 8 EU/ml vastaa neljää LLOQ:ta (kvantitatiivisen määrittelyn alaraja ELISA-testissä eli entsyymi-immunologisessa määrittelyssä)

LLOQ-arvo pertussistoksoidivasta-aineille ja filamenttihemagglutiniinivasta-aineille on 2 EU/ml

Hexyon-rokotteen hepatiitti B -komponentin aikaansaaman immuunivasteen säilymistä arvioitiin imeväisillä, jotka olivat saaneet perusrokotussarjan kahdella eri aikataululla.

Kun lapset olivat saaneet imeväisiässään kahden annoksen perusrokotussarjan (3 ja 5 kuukauden iässä) ilman hepatiitti B:tä syntymän yhteydessä ja taaperoiässään tehosteannoksen (11-12 kuukauden iässä), heistä 53,8 %:lla oli serologinen suoja (HBsAg-vasta-aineet ≥ 10 mIU/ml) 6 vuoden iässä ja 96,7 %:lle kehittyi anamnestinen vaste heidän saatuaan testiannoksen pelkkää hepatiitti B -rokotetta.

Kun perusrokotussarjaan sisältyi syntymän yhteydessä annettu yksi hepatiitti B -rokoteannos sekä imeväisille tarkoitettu kolmen annoksen sarja annettuna 2, 4 ja 6 kuukauden iässä ilman taaperoiässä annettavaa tehostetta, 49,3 %:lla lapsista todettiin serologinen suoja (HBsAg-vasta-aineet ≥ 10 mIU/ml) 9 vuoden iässä ja 92,8 %:lle kehittyi anamnestic vaste heidän saatuaan testiannoksen pelkkää hepatiitti B -rokotetta.

Nämä tiedot tukevat käsitystä, että Hexyon-rokotteen käyttö perusrokotuksena imeväisillä saa aikaan säilyvän immunologisen muistin.

Immuunivasteet Hexyon-rokotteelle keskosilla

Immuunivasteet Hexyon-rokotteen antigeeneille arvioitiin 105 keskosella (28–36 raskausviikolla syntyneillä) 2, 3 ja 4 kuukauden iässä annetun kolmen annoksen perusrokotussarjan jälkeen ja 13 kuukauden iässä annetun tehosteannoksen jälkeen. Mukana oli 90 imeväistä, jonka äiti oli saanut Tdap-rokotteen raskauden aikana ja 15 imeväistä, jonka äiti ei ollut saanut rokotetta raskauden aikana. Yhden kuukauden kuluttua perusrokotuksesta kaikille tutkittaville oli muodostunut serologinen suoja kurkkumätää ($\geq 0,01$ IU/ml), jäykkäkouristusta ($\geq 0,01$ IU/ml) ja poliovirustyyppiä 1, 2 ja 3 (≥ 8 (1/laimennus)) vastaan; 89,8 %:lla tutkittavista oli serologinen suoja hepatiitti B:tä vastaan (≥ 10 IU/ml) ja 79,4 %:lla Hib:n aiheuttamia invasiivisia tauteja vastaan ($\geq 0,15$ mikrog/ml). Yhden kuukauden kuluttua tehosteannoksen antamisesta kaikille tutkittaville oli muodostunut serologinen suoja kurkkumätää ($\geq 0,1$ IU/ml), jäykkäkouristusta ($\geq 0,1$ IU/ml) ja poliovirustyyppiä 1, 2 ja 3 (≥ 8 (1/laimennus)) vastaan; 94,6 %:lla tutkittavista oli serologinen suoja hepatiitti B:tä vastaan (≥ 10 IU/ml) ja 90,6 %:lla Hib:n aiheuttamia invasiivisia tauteja vastaan (≥ 1 mikrog/ml). Mitä tulee hinkuyskään, yhden kuukauden kuluttua perusrokotuksesta 98,7 %:lle tutkittavista kehittyi vasta-aineita (≥ 8 EU/ml) PT-antigeenia vastaan ja 100 %:lle tutkittavista FHA-antigeenia vastaan. Yhden kuukauden kuluttua tehosteannoksen antamisesta 98,8 %:lle tutkittavista kehittyi vasta-aineita (≥ 8 EU/ml) sekä PT- että FHA-antigeenia vastaan. Hinkuyskävasta-aineiden pitoisuudet suurentivat 13-kertaisesti perusrokotuksen jälkeen ja 6–14-kertaisesti tehosteannoksen jälkeen.

Immuunivasteet Hexyon-rokotteelle imeväisillä, joiden äiti oli saanut Tdap-rokotteen raskauden aikana

Immuunivasteet Hexyon-rokotteen antigeeneille arvioitiin täysiaikaisilla imeväisillä (109) ja keskosilla (90), joiden äiti oli saanut Tdap-rokotteen raskauden aikana (raskausviikoilla 24–36) 2, 3 ja 4 kuukauden iässä annetun kolmen annoksen perusrokotussarjan ja 13 kuukauden iässä (keskosille) tai 15 kuukauden iässä (täysiaikaisille) annetun tehosteannoksen jälkeen.

Yhden kuukauden kuluttua perusrokotuksesta kaikille tutkittaville oli muodostunut serologinen suoja kurkkumätää ($\geq 0,01$ IU/ml), jäykkäkouristusta ($\geq 0,01$ IU/ml) ja poliovirustyyppiä 1 ja 3 (≥ 8 (1/laimennus)) vastaan; 97,3 %:lla tutkittavista oli serologinen suoja poliovirustyyppiä 2 vastaan (≥ 8 (1/laimennus)), 94,6 %:lla hepatiitti B:tä vastaan (≥ 10 IU/ml) ja 88,0 %:lla Hib:n aiheuttamia invasiivisia tauteja vastaan ($\geq 0,15$ mikrog/ml).

Yhden kuukauden kuluttua tehosteannoksen antamisesta kaikille tutkittaville oli muodostunut serologinen suoja kurkkumätää ($\geq 0,1$ IU/ml), jäykkäkouristusta ($\geq 0,1$ IU/ml) ja poliovirustyyppiä 1, 2 ja 3 (≥ 8 (1/laimennus)) vastaan; 93,9 %:lla tutkittavista oli serologinen suoja hepatiitti B:tä vastaan (≥ 10 IU/ml) ja 94,0 %:lla Hib:n aiheuttamia invasiivisia tauteja vastaan (≥ 1 mikrog/ml).

Mitä tulee hinkuyskään, yhden kuukauden kuluttua perusrokotuksesta 99,4 %:lle tutkittavista kehittyi vasta-aineita (≥ 8 EU/ml) PT-antigeenia vastaan ja 100 %:lle tutkittavista FHA-antigeenia vastaan. Yhden kuukauden kuluttua tehosteannoksen antamisesta 99,4 %:lle tutkittavista kehittyi vasta-aineita (≥ 8 EU/ml) sekä PT- että FHA-antigeenia vastaan. Hinkuyskävasta-aineiden pitoisuudet suurentivat 5–9-kertaisesti perusrokotuksen jälkeen ja 8–19-kertaisesti tehosteannoksen jälkeen.

Hexyon-rokotteen aikaansaamat immuunivasteet HI-virukselle altistuneilla imeväisillä

Immuunivasteet Hexyon-rokotteen antigeeneille arvioitiin 51:llä HI-virukselle altistuneella imeväisellä (joista 9 oli infektoituneita ja 42 infektoitumattomia) 6, 10 ja 14 viikon iässä annetun kolmen annoksen perusrokotussarjan ja 15–18 kuukauden iässä annetun tehosteannoksen jälkeen.

Yhden kuukauden kuluttua perusrokotuksesta kaikille imeväisille oli muodostunut serologinen suoja kurkkumätää vastaan ($\geq 0,01$ IU/ml), jäykkäkouristusta vastaan ($\geq 0,01$ IU/ml), poliovirustyypppejä 1, 2 ja 3 vastaan (≥ 8 [1/laimennus]) ja hepatiitti B:tä vastaan (≥ 10 IU/ml) ja yli 97,6 %:lle invasiivisia Hib-tauteja vastaan ($\geq 0,15$ mikrog/ml).

Yhden kuukauden kuluttua tehosteannoksen antamisesta kaikille tutkittaville oli muodostunut serologinen suoja kurkkumätää vastaan ($\geq 0,1$ IU/ml), jäykkäkouristusta vastaan ($\geq 0,1$ IU/ml), poliovirustyypppejä 1, 2 ja 3 vastaan (≥ 8 [1/laimennus]) vastaan ja hepatiitti B:tä vastaan (≥ 10 IU/ml) ja yli 96,6 %:lle invasiivisia Hib-tauteja vastaan (≥ 1 mikrog/ml).

Mitä tulee hinkuuskään, yhden kuukauden kuluttua perusrokotuksesta 100 %:lle tutkittavista kehittyi vasta-aineita (≥ 8 EU/ml) sekä PT- että FHA-antigeenia vastaan. Yhden kuukauden kuluttua tehosteannoksen antamisesta 100 %:lle tutkittavista kehittyi vasta-aineita (≥ 8 EU/ml) sekä PT- että FHA-antigeenia vastaan. Kun serokonversio määriteltiin vähintään nelinkertaiseksi vasta-aineiden nousuksi verrattuna rokotusta edeltävään tasoon (ennen annosta 1), serokonversioluvut olivat HI-virukselle altistuneiden ja HIV-infektoituneiden ryhmässä 100 % sekä pertussistoksoidivasta-aineiden että filamenttihemagglutiniinivasta-aineiden suhteen ja HI-virukselle altistuneiden ja HIV-infektoitumattomien ryhmässä 96,6 % pertussistoksoidivasta-aineiden suhteen ja 89,7 % filamenttihemagglutiniinivasta-aineiden suhteen.

Teho ja vaikuttavuus hinkuuskäätä vastaan

Hexyonin sisältämien soluttomien hinkuuskäätigeenien (aP) tehokkuus kaikkein vaikeinta WHO:n määritelmän mukaista tyypillistä hinkuuskäätä (≥ 21 päivää kestävä paroksysmaalinen yskä) vastaan on dokumentoitu imeväisillä tehdyssä satunnaistetussa kaksoissokkoutetussa tutkimuksessa, jossa käytettiin DtaP-rokotetta kolmen annoksen perussarjana hyvin endeemisessä maassa (Senegal). Tästä tutkimuksesta kävi ilmi leikki-ikässä annettavan tehosterokotuksen tarve.

Hexyonin sisältämien soluttomien hinkuuskäätigeenien (aP) pitkäaikainen kyky vähentää hinkuuskään ilmaantuvuutta ja pitää lapsuusiän hinkuuskäätöä hallinnassa on osoitettu 10 vuotta kestäneessä kansallisessa hinkuuskäätöä seurannassa Ruotsissa, jossa käytettiin pentavalenttia DtaP-IPV/Hib -rokotetta ja noudatettiin 3-5-12 kuukauden rokotusohjelmaa. Pitkän aikavälin seurannan tulokset osoittivat, että hinkuuskään ilmaantuminen väheni dramaattisesti toisen annoksen jälkeen riippumatta käytetystä rokotteesta.

Teho invasiivista Hib-tautia vastaan

DtaP- ja Hib-yhdistelmärokotteiden (pentavalentit ja heksavalentit rokotteet, mukaan lukien Hexyonin Hib-antigeeniä sisältävät rokotteet) teho invasiivista Hib-tautia vastaan on osoitettu Saksassa laajan markkinoille tulon jälkeisen seuranta-tutkimuksen avulla (seuranta-aika yli viisi vuotta). Rokotteiden teho oli 96,7 % täydellisen perusrokotussarjan jälkeen ja 98,5 % tehosteannoksen jälkeen (perusrokotuksesta riippumatta).

5.2 Farmakokinetiikka

Farmakokineettisiä tutkimuksia ei ole tehty.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta ja paikallista siedettävyyttä koskien konventionaalisen tutkimuksen tulos ei viitannut erityistä vaaraa ihmisille.

Pistoskohdissa on todettu pitkäaikaisia histologisia tulehdusmuutoksia, joiden paranemisen odotetaan olevan hidasta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Dinatriumvetyfosfaatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Trometamoli
Sakkarooosi
Välttämättömät aminohapot (mukaan lukien L-fenyyialaniini)
Natriumhydroksidi, etikkahappo tai suolahappo (pH:n säätöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi.
Adsorbentti: ks. kohta 2.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, rokotetta ei saa sekoittaa muiden rokotteiden tai lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

4 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).
Ei saa jäätyä.
Pidä pakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilyvyystutkimustulokset osoittavat, että rokotteen komponentit säilyvät korkeintaan 25 °C:een lämpötilassa 72 tuntia. Tämän säilytysjakson lopussa Hexyon tulee käyttää tai hävittää. Nämä tiedot on tarkoitettu terveydenhuollon henkilökunnan ohjeeksi vain tapauksissa, jossa rokotetta on tilapäisesti säilytetty korkeammassa lämpötiloissa.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Hexyon, esitäytetty ruisku

0,5 ml suspensiota esitäytetyssä ruiskussa (tyypin I lasia), jossa on mäntätulppa (halobutyylikumia) ja kärkisuojuus (halobutyylikumia), ilman neulaa.

0,5 ml suspensiota esitäytetyssä ruiskussa (tyypin I lasia), jossa on mäntätulppa (halobutyylikumia) ja kärkisuojuus (halobutyylikumia), 1 erillinen neula.

0,5 ml suspensiota esitäytetyssä ruiskussa (tyypin I lasia), jossa on mäntätulppa (halobutyylikumia) ja kärkisuojuus (halobutyylikumia), 2 erillistä neulaa.

Pakkauskoot:

1 tai 10 kpl esitäytettyä ruiskua neulan kanssa tai ilman. 50 kpl esitäytettyä ruiskua ilman neulaa.

50 kpl pakkaus (5 x 10 kpl) esitäytettyjä ruiskuja ilman neulaa.

Hexyon, injektio pullo

0,5 ml suspensiota injektio pullossa (tyypin I lasia), jossa on tulppa (halobutyylikumia).

Pakkauskoko 10 kpl.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Hexyon, esitäytetty ruisku

Esitäytettyä ruiskua on ravistettava ennen käyttöä, jotta saadaan homogeeninen sameanvalkoinen suspensio.

Suspensio on tarkastettava silmämääräisesti ennen rokottamista. Jos siinä havaitaan vierashiukkasia ja/tai fyysikaalisia muutoksia, esitäytetty ruisku on hävitettävä.

Ruisku ilman kiinnitettyä neulaa: Neula on kiinnitettävä tiukasti ruiskuun kiertämällä sitä neljänneskierroksen verran.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Hexyon, injektiopullo

Injektiopulloa on ravistettava ennen käyttöä , jotta saadaan homogeeninen sameanvalkoinen suspensio.

Suspensio on tarkastettava silmämääräisesti ennen rokottamista. Jos siinä havaitaan vierashiukkasia ja/tai fysikaalisia muutoksia, injektiopullo on hävitettävä.

0.5 ml annos vedetään injektioruiskuun.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Sanofi Pasteur Europe, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

Hexyon, esitäytetty ruisku

EU/1/13/829/002

EU/1/13/829/003

EU/1/13/829/004

EU/1/13/829/005

EU/1/13/829/006

EU/1/13/829/007

EU/1/13/829/008

EU/1/13/829/009

Hexyon, injektiopullo

EU/1/13/829/001

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17. huhtikuuta 2013

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 8. tammikuuta 2018

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla <http://www.ema.europa.eu>

LIITE II

- A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET>**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Biologisen (biologisten) vaikuttavan aineen (vaikuttavien aineiden) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

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

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

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

• **Erän virallinen vapauttaminen**

Direktiivin 2001/83/EC 114 artiklan mukaisesti erän virallinen vapauttaminen on suoritettava kansallisessa valvontalaboratoriossa tai muussa viranomaisen tähän tarkoitukseen hyväksymässä laboratoriossa.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

Jos määräaikaisen turvallisuuskatsauksen toimittaminen ja riskienhallintasuunnitelman päivitys osuvat samaan aikaan, ne voidaan toimittaa samanaikaisesti

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Hexyon – Laatikko, jossa on esitäytetty ruisku ilman neulaa. Pakkauskoot: 1, 10 tai 50 kpl.

Hexyon – Laatikko, jossa on esitäytetty ruisku yhdellä erillisellä neulalla.. Pakkauskoot: 1, tai 10 kpl.

Hexyon – Laatikko, jossa on esitäytetty ruisku kahdella erillisellä neulalla. Pakkauskoot: 1 tai 10 kpl.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Hexyon, injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku

Kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä- (soluton komponentti), hepatiitti B- (rDNA), polio- (inaktivoitu) ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b -konjugaattirokote (adsorboitu)

DTaP-IPV-HB-Hib

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos¹ (0,5 ml) sisältää:

| | |
|--|-----------------|
| • Difteriatoksoidia | ≥ 20 IU (30 Lf) |
| • Tetanustoksoidia | ≥ 40 IU (10 Lf) |
| • <i>Bordetella pertussis</i> -antigeenejä: pertussistoksoidia/ filamenttihemagglutiniinia | 25/25 µg |
| • Poliiovirusta (inaktivoitua) Tyypit 1/2/3 | 29/7/26 DU |
| • Hepatiitti B viruksen pinta-antigeeniä | 10 µg |
| • <i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi b -polysakkaridia | 12 µg |
| konjugoitu tetanusproteiiniin | 22–36 µg |

¹ Adsorboitu alumiinihydroksidiin (hydratoituun) (0.6 mg Al³⁺)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Dinatriumvetyfosfaatti

Kaliumdivetyfosfaatti

Trometamoli,

Sakkarooosi

Välttämättömät aminohapot, (mukaan lukien L-fenyyialaniini)

Natriumhydroksidi, etikkahappo tai suolahappo (pH:n säätöön)

Injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio esitäytetty ruisku

1 esitäytetty ruisku (0,5 ml) ilman neulaa

10 esitäytettyä ruiskua (0,5 ml) ilman neulaa

50 esitäytettyä ruiskua (0,5 ml) ilman neulaa

1 esitäytetty ruisku (0,5 ml), 1 erillinen neula

10 esitäytettyä ruiskua (0,5 ml), 10 erillistä neula

1 esitäytetty ruisku (0,5 ml), 2 erillistä neulaa

10 esitäytettyä ruiskua (0,5 ml), 20 erillistä neulaa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lihakseen.

Ravista ennen käyttöä.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Skannaa tämä koodi QR-koodi lisättävä tai käy osoitteessa <https://hexyon.info.sanofi>

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP: KK/VVVV

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Pidä rokote ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Sanofi Pasteur Europe, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Ranska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/13/829/002

EU/1/13/829/003

EU/1/13/829/004

EU/1/13/829/005

EU/1/13/829/006

EU/1/13/829/007

EU/1/13/829/008

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Hexyon – Laatikko, jossa on esitäytetty ruisku ilman neulaa. Pakkauskoost: 50 kpl (5 x 10 kpl)
(sis. sinisen laatikon)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Hexyon, injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku
Kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä- (soluton komponentti), hepatiitti B- (rDNA), polio-
(inaktivoitu) ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b -konjugaattirokote (adsorboitu)

DTaP-IPV-HB-Hib

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos¹ (0,5 ml) sisältää:

- | | |
|---|-----------------|
| • Difteriatoksoidia | ≥ 20 IU (30 Lf) |
| • Tetanustoksoidia | ≥ 40 IU (10 Lf) |
| • <i>Bordetella pertussis</i> -antigeenejä: pertussistoksoidia/ filamenttihemagglutiiniinia | 25/25 µg |
| • Poliovirusta (inaktivoitua) Tyypit 1/2/3 | 29/7/26 DU |
| • Hepatiitti B viruksen pinta-antigeeniä | 10 µg |
| • <i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi b -polysakkaridia | 12 µg |
| konjugoitu tetanusproteiiniin | 22-36 µg |

¹ Adsorboitu alumiinihydroksidiin (hydratoituun) (0.6 mg Al³⁺)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Dinatriumvetyfosfaatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Trometamoli,
Sakkarooosi
Välttämättömät aminohapot, (mukaan lukien L-fenyylialaniini)
Natriumhydroksidi, etikkahappo tai suolahappo (pH:n säätöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku

Pakkauskoost: 50 kpl (5 x 10 kpl) esitäytettyjä ruiskuja (0.5ml) ilman neulaa.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lihakseen.

Ravista ennen käyttöä.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Skannaa tämä koodi **QR-koodi lisättävä** tai käy osoitteessa <https://hexyon.info.sanofi>

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP: KK/VVVV

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäättyä.

Pidä rokote ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Sanofi Pasteur Europe, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Ranska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/13/829/009

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Hexyon – Laatikko, jossa on esitäytetty ruisku ilman neulaa. Pakkauskoost: 10 kpl ryhmäpakkaus (ilman sinistä laatikkoa)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Hexyon, injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku
Kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä- (soluton komponentti), hepatiitti B- (rDNA), polio- (inaktivoitu) ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b -konjugaattirokote (adsorboitu)

DTaP-IPV-HB-Hib

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos¹ (0,5 ml) sisältää:

- | | |
|---|-----------------|
| • Difteriatoksoidia | ≥ 20 IU (30 Lf) |
| • Tetanustoksoidia | ≥ 40 IU (10 Lf) |
| • <i>Bordetella pertussis</i> -antigeenejä: pertussistoksoidia/ filamenttihemagglutiiniinia | 25/25 µg |
| • Poliovirusta (inaktivoitua) Tyypit 1/2/3 | 29/7/26 DU |
| • Hepatiitti B viruksen pinta-antigeeniä | 10 µg |
| • <i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi b -polysakkaridia | 12 µg |
| konjugoitu tetanusproteiiniin | 22-36 µg |

¹ Adsorboitu alumiinihydroksidiin (hydratoituun) (0.6 mg Al³⁺)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Dinatriumvetyfosfaatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Trometamoli,
Sakkaroosi
Välttämättömät aminohapot, (mukaan lukien L-fenyylialaniini)
Natriumhydroksidi, etikkahappo tai suolahappo (pH:n säätöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio esitäytetty ruisku.
10 esitäytettyä ruiskua (0.5ml) ilman neulaa.
Ryhmäpakkaus, ei myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lihakseen.
Ravista ennen käyttöä.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Skannaa tämä koodi **QR-koodi lisättävä** tai käy osoitteessa <https://hexyon.info.sanofi>

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP: KK/VVVV

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätää.

Pidä rokote ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Sanofi Pasteur Europe, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Ranska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/13/829/009

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Hexyon – Pakkaus injektiopulloille. Pakkauskoko: 10 kpl.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Hexyon, injektioneste, suspensio

Kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä- (soluton komponentti), hepatiitti B- (rDNA), polio- (inaktivoitu) ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b -konjugaattirokote (adsorboitu)

DTaP-IPV-HB-Hib

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos¹ (0,5 ml) sisältää:

- | | |
|--|-----------------|
| • Difteriatoksoidia | ≥ 20 IU (30 Lf) |
| • Tetanustoksoidia | ≥ 40 IU (10 Lf) |
| • <i>Bordetella pertussis</i> -antigeenejä: pertussistoksoidia/ filamenttihemagglutiniinia | 25/25 µg |
| • Poliovirusta (inaktivoitua) Tyypit 1/2/3 | 29/7/26 DU |
| • Hepatiitti B viruksen pinta-antigeeniä | 10 µg |
| • <i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi b -polysakkaridia | 12 µg |
| konjugoitu tetanusproteiiniin | 22–36 µg |

¹ Adsorboitu alumiinihydroksidiin (hydratoituun) (0.6 mg Al³⁺)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Dinatriumvetyfosfaatti

Kaliumdivetyfosfaatti

Trometamoli

Sakkarosi

Välttämättömät aminohapot, (mukaan lukien L-fenyylialaniini)

Natriumhydroksidi, etikkahappo tai suolahappo (pH:n säätöön)

Injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio

Injektiopullo (0,5 ml) – Pakkauskoko: 10 kpl

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lihakseen.

Ravista ennen käyttöä.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Skannaa tämä koodi QR-koodi lisättävä tai käy osoitteessa <https://hexyon.info.sanofi>

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP: KK/VVVV

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäättyä.

Pidä rokote ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Sanofi Pasteur Europe, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Ranska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/13/829/001

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

Etiketti – Hexyon - Esitäytetty ruisku

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Hexyon injektioneste, suspensio
DTaP-IPV-HepB-Hib-rokote
i.m.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 annos (0,5 ml)

6. MUUTA

Sanofi Pasteur Europe

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

Etiketti – Hexyon - Injektiopullo. Pakkauskoko: 10 kpl.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Hexyon injektioneste, suspensio
DTaP-IPV-HepB-Hib-rokote
i.m.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 annos (0,5 ml)

6. MUUTA

Sanofi Pasteur Europe

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Hexyon injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku

Kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä- (soluton komponentti), hepatiitti B- (rDNA), polio- (inaktivoitu) ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b -konjugaattirokote (adsorboitu)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen lapsesi rokottamista, sillä se sisältää hänelle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset lapsellasi haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka lapsesi kokemaa haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Hexyon on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsellesi annetaan Hexyonia
3. Miten Hexyonia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Hexyonin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Hexyon on ja mihin sitä käytetään

Hexyon (DTaP-IPV-HB-Hib) on rokote, jota käytetään suojaamaan infektioitaudeilta.

Hexyon auttaa suojaamaan kurkkumätää, jäykkäkouristusta, hinkuyskää, hepatiitti B:tä, poliota ja vakavia *Haemophilus influenzae* tyyppi b:n aiheuttamia tauteja vastaan. Hexyonia annetaan vähintään 6 viikon ikäisille lapsille.

Rokote vaikuttaa saamalla kehon tuottamaan itse suojan (vasta-aineita) seuraavia erilaisia infektioita aiheuttavia bakteereita ja viruksia vastaan:

- Kurkkumätä on infektio tauti, joka yleensä vaikuttaa ensiksi kurkkuun. Infektio aiheuttaa kurkussa kipua ja turvotusta, joka voi johtaa tukehtumiseen. Tätä tautia aiheuttava bakteeri tuottaa myös toksiinia (myrkkyä), joka voi vahingoittaa sydäntä, munuaisia ja hermoja.
- Tetanus I. jäykkäkouristus (kutsutaan usein myös leukalukoksi) syntyy yleensä tetanusbakteerin tunkeutuessa syvälle haavaan. Bakteeri tuottaa toksiinia (myrkkyä), joka aiheuttaa lihaskouristuksia. Lihaskouristukset johtavat hengitysvaikeuksiin ja mahdolliseen tukehtumiseen.
- Hinkuyskä on erittäin tarttuva tauti, joka vaikuttaa hengitysteihin. Se aiheuttaa voimakasta yskimistä, mikä voi johtaa hengitysvaikeuksiin. Yskään liittyy usein "vinkuva" ääni. Yskä voi kestää 1–2 kuukautta tai vieläkin pitempään. Hinkuyskä voi myös aiheuttaa korvatulehdusta, pitkään kestävää keuhkoputkitulehdusta, keuhkokuumetta, kouristuksia, aivovaurion tai jopa kuoleman.
- Hepatiitti B:n aiheuttaja on hepatiitti B -virus, joka aikaansaa maksan turvotusta (tulehdusta). Virus pysyy joidenkin henkilöiden elimistössä pitkän aikaa ja voi lopulta aiheuttaa vaikeita maksaongelmia, myös maksasyöpää.
- Poliomyeliitti (kutsutaan usein vain polioksi) on hermoihin vaikuttavien virusten aiheuttama. Se voi johtaa halvaantumiseen tai lihasheikkouteen, useimmiten jaloissa. Hengitystä ja nielemistä säätelevien lihasten halvaantuminen voi olla hengenvaarallista.

- *Haemophilus influenzae* tyyppi b (Hib) -infektiot ovat vakavia bakteeri-infektioita ja ne voivat aiheuttaa aivokalvotulehduksen, josta voi olla seurauksena aivovaurio, kuurous, epilepsia tai osittainen sokeus. Infektio voi myös aiheuttaa tulehduksia ja nielun turvotusta, joka johtaa nielemis- ja hengitysvaikeuksiin. Infektio voi myös vaikuttaa kehon muihin osiin, kuten vereen, keuhkoihin, ihoon, luihin ja niveliin.

Tärkeitä tietoja rokotteen antamasta suojasta

- Hexyon auttaa suojaamaan mainituilta taudeilta vain, jos ne on aiheuttanut bakteeri tai virus, joita vastaan rokote on tehty. Lapsesi voi saada oireiltaan samanlaisia tauteja, jos ne ovat muiden bakteerien tai virusten aiheuttamia.
- Tämä rokote ei sisällä eläviä bakteereja tai viruksia, eikä se voi aiheuttaa mitään niistä tartuntataudeista, joilta se suojaa.
- Tämä rokote ei suojaa sellaisia infektioita vastaan, jotka ovat muuntyyppisten *Haemophilus influenzae* -bakteerien aiheuttamia, eikä muiden mikrobien aiheuttamaa aivokalvotulehdusta (meningiittia) vastaan.
- Hexyon ei suojaa muiden taudinaiheuttajien, kuten hepatiitti A:n, hepatiitti C:n ja hepatiitti E:n aiheuttamilta infektioilta.
- Koska hepatiitti B:n oireiden kehittymiseen kuluu pitkä aika, rokotettavalla saattaa rokotushetkellä olla havaitsematon hepatiitti B -infektio. Tällaisissa tapauksissa rokote ei välttämättä estä hepatiitti B -infektiota.
- Kuten mikä tahansa rokote, Hexyonikaan ei välttämättä suojaa 100 %:a rokotteen saaneista lapsista.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsellesi annetaan Hexyonia

Varmistuaksesi siitä, että Hexyon sopii lapsellesi, on tärkeää, että kerrot lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos jokin alla olevista koskee lastasi. Jos et ymmärrä jotain asiaa, pyydä lääkärinä tai sairaanhoitajana selittämään se.

Älä käytä Hexyonia

- jos lapsellasi on ollut hengityshäiriö tai kasvojen turvotusta (anafylaktinen reaktio)
- jos lapsesi on saanut allergisen reaktion
 - rokotteen vaikuttaville aineille
 - tämän rokotteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6),
 - glutaraldehydille, formaldehydille, neomysiinille, streptomysiinille tai polymyksiini B:lle, sillä näitä aineita käytetään rokotteen valmistusprosessissa.
 - aiemman Hexyon-rokotuksen tai minkä tahansa muun kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä-, polio-, hepatiitti B- tai Hib-rokotuksen jälkeen.
- jos lapsellasi on ollut vaikea aivoihin vaikuttava reaktio (enkefalopatia) 7 päivää ennen hinkuyskärokotuksen (soluttoman tai kokonaisia soluja sisältävän rokotteen) antamista.
- jos lapsellasi on kontrolloimaton tai vakava aivoihin vaikuttava sairaus (kontrolloimaton neurologinen sairaus) tai kontrolloimaton epilepsia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen lapsesi rokotamista:

- jos lapsellasi on kohtalainen tai korkea kuume tai äkillinen sairaus (esim. kuume, kurkkukipu, yskä, vilustuminen tai influenssa). Hexyon-rokotusta on ehkä siirrettävä, kunnes lapsi on toipunut.
- jos lapsellasi on ollut seuraavia oireita hinkuyskärokotuksen yhteydessä, koska silloin on tarpeen harkita huolella, voidaanko hinkuyskäantigeenejä sisältävien rokoteannosten antamista jatkaa:

- korkea kuume (40 °C tai sitä korkeampi) 48 tunnin kuluessa rokotuksesta ilman muuta tunnistettavaa syytä.
- tajunnanmenetyks tai sokinkaltainen tila ja hypotonis-hyporesponsiiivinen episodi (energian menetys) 48 tunnin kuluessa rokotuksesta.
- pitkään jatkuva, tyyntymätön itku ≥ 3 tunnin ajan 48 tunnin kuluessa rokotuksesta.
- kouristuksia, joihin voi liittyä kuumetta 3 vuorokauden kuluessa rokotuksesta.
- jos lapsellasi on ollut Guillain–Barrén oireyhtymä (tilapäinen kivulias hermotulehdus, tunnottomuus ja tuntohäiriöt) tai brakiaalinen neuriitti (voimakas kipu ja liikkuvuuden väheneminen käsivarressa ja olkapäässä) tetanustoksoidia sisältävän rokotteen (inaktivoitu tetanustoksiiniin muoto) annon jälkeen, lääkärin on arvioitava voidaanko tetanustoksoidia sisältävän rokotteen antamista jatkaa.
- jos lapsesi saa immuunivastetta heikentävää hoitoa tai hänellä on jokin immuunivastetta heikentävä sairaus. Tällaisissa tapauksissa immuunivaste rokotteelle saattaa olla heikompi. Rokotusta suositellaan yleensä siirrettäväksi, kunnes tällainen hoito tai sairaus on ohi. Lapsille, joilla on pitkäaikainen immuunijärjestelmän ongelma, kuten HIV-infektio (AIDS), voidaan kuitenkin antaa Hexyonia, mutta rokotteen antama suoja saattaa olla heikompi kuin hyvän immunitetin omaavilla lapsilla.
- jos lapsellasi on akuutti tai krooninen sairaus, mukaan lukien krooninen munuaisten vajaatoiminta.
- jos lapsellasi on diagnosoimaton aivosairaus tai kontrolloimaton epilepsia. Lääkäri arvioi rokottamisesta mahdollisesti saatavan hyödyn.
- jos lapsellasi on jokin veriongelma, jonka vuoksi hän saa helposti mustelmia, tai jos pienet haavat vuotavat hänellä pitkään. Lääkäri neuvoo, voidaanko lapsellesi antaa Hexyonia.

Pyörtymistä voi ilmetä minkä tahansa neulalla annetun pistoksen jälkeen tai jopa sitä ennen. Kerro siis lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos lapsesi on aiemmin pyörtynyt pistoksen saamisen yhteydessä.

Muut lääkevalmisteet tai rokotteet ja Hexyon

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos lapsesi parhaillaan ottaa tai on äskettäin ottanut tai saattaa joutua ottamaan muita lääkkeitä tai rokotteita.

Hexyonia voidaan antaa samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa. Tällaisia rokotteita ovat esim. pneumokokkipolysakkaridirokotteet, tuhkarokko-sikotauti-vihurirokko –rokotteet, vesirokkorokotteet, rotavirusrokotteet ja meningokokkirokotteet.

Kun Hexyonia annetaan samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa, se annetaan eri pistoskohtaan.

Hexyon sisältää fenyylialaniinia, kaliumia ja natriumia

Hexyon sisältää 85 mikrogrammaa fenyylialaniinia per 0,5 ml annos. Fenyylialaniini voi olla haitallista, jos sinulla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa kertyy fenyylialaniinia, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä kunnolla.

Hexyon sisältää kaliumia alle 1 mmol (39 mg) ja natriumia alle 1 mmol (23 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton” ja ”natriumiton”.

3. Miten Hexyonia käytetään

Rokotteen antaa lapsellesi rokotusten antamiseen koulutettu lääkäri tai sairaanhoitaja, jolla on käytössään yllättävien ja vakavien allergisten reaktioiden hoitoon tarvittavat välineet (katso kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

Hexyon annetaan pistoksena lapsen reiden yläosan tai käsivarren yläosan lihakseen (lihakseen, i.m.). Rokotetta ei koskaan anneta verisuoneen eikä ihon sisään tai ihon alle.

Suositteltu annos on:

Perusrokotussarja:

Lapsesi saa joko kaksi rokotusta kahden kuukauden välein tai kolme erillistä rokotusta yhden tai kahden kuukauden välein (vähintään neljän viikon välein) paikallisen rokotusohjelman mukaisesti.

Tehosterokotukset

Ensimmäisen rokotussarjan jälkeen lapsesi saa tehosteannoksen vähintään puolen vuoden kuluttua ensimmäisen rokotussarjan viimeisestä rokotuksesta, paikallisten suositusten mukaisesti. Lääkäri ilmoittaa sinulle, koska tehosteannos annetaan.

Jos unohtat Hexyon-rokotuksen

Jos sovittu rokotuskerta jää väliin, on tärkeää, että kerrot siitä lääkärille tai sairaanhoitajalle, joka päättää, milloin unohtunut rokotus annetaan.

On tärkeää noudattaa lääkärin tai sairaanhoitajan antamia ohjeita, jotta lapsesi saa koko rokotussarjan. Jos rokotussarja jää vaillinaiseksi, lapsesi ei ehkä ole täysin suojattu tauteja vastaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän rokotteen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat allergiset reaktiot (anafylaktinen reaktio)

Jos lapsellasi esiintyy joitakin seuraavista oireista vasta, kun olette jo ehtineet lähteä rokotuksen antopaikalta, ota **VÄLITTÖMÄSTI** yhteys lääkäriin:

- hengitysvaikeudet
- kielen tai huulten sinerrys
- ihottuma
- kasvojen tai kurkun turvotus
- äkillinen ja voimakas huonovointisuus, huimausta tai pyörtymisen aiheuttava verenpaineen lasku ja hengityshäiriöihin liittyvä pulssin kiihtyminen.

Kun näitä (anafylaktisen reaktioon liittyviä) löydöksiä tai oireita esiintyy, ne ilmenevät yleensä nopeasti rokotuksen jälkeen, kun lapsi on vielä klinikalla tai lääkärin vastaanotolla.

Tämän rokotuksen jälkeiset vakavat allergiset reaktiot ovat harvinaisia (niitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta).

Muut haittavaikutukset

Jos lapsellasi esiintyy joitakin seuraavista haittavaikutuksista, kerro siitä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle.

- Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä):
 - ruokahaluttomuus
 - itkuisuus
 - uneliaisuus
 - oksentelu
 - kuume (38 °C tai korkeampi)
 - ärtyneisyys
 - kipu, punoitus tai turvotus pistoskohdassa
- Yleisiä haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):
 - epätavallinen itkeminen (pitkään jatkuva itku)
 - ripuli
 - pistoskohdan kovettuminen

- Melko harvinaisia hättavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):
 - allerginen reaktio
 - korkea kuume (39,6 °C tai korkeampi)
 - kyhmy pistoskohdassa
- Harvinaisia hättavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta):
 - ihottuma
 - pistoskohdan laajat reaktiot (yli 5 cm), kuten raajan laaja-alainen turvotus, joka ulottuu pistoskohdasta yhden tai molempien nivelten yli. Nämä reaktiot ilmenevät 24–72 tuntia rokotuksen jälkeen ja niihin saattaa liittyä pistoskohdan punoitusta, kuumotusta, arkuutta tai kipua. Oireet paranevat 3–5 päivässä eivätkä vaadi hoitoa.
 - kohtaukset (kouristukset), joihin voi liittyä kuumetta
- Hyvin harvinaisia hättavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta):
 - kohtaukset, joissa lapsi menee sokin kaltaiseen tilaan tai on kalpea, veltto ja reagoimaton (hypotoniset reaktiot tai hypotonis-hyporesponsiiviset episodit [HHE]).

Mahdolliset hättavaikutukset

Muita kuin edellä mainittuja hättavaikutuksia on ajoittain ilmoitettu esiintyneen muiden rokotteiden käytön yhteydessä, jotka sisältävät kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä-, poliomyeliitti-, hepatiitti B- tai Hib-komponentteja, mutta ei suoraan Hexyonin käytön yhteydessä:

- Tilapäistä kivuliasta hermotulehdusta, tunnottomuutta ja tuntoherkkyshäiriöitä (Guillain–Barrén oireyhtymä) sekä voimakasta kipua ja liikkuvuuden vähenemistä käsivarressa ja olkapäässä (brakiaalinen neuriitti) on ilmoitettu esiintyneen tetanusta sisältävän rokotteen annon jälkeen.
- Monihermotulehdusta, joka aiheuttaa tuntohäiriöitä tai raajojen heikkoutta (polyradikuloneuriitti), kasvohalvausta, näköhäiriöitä, äkillistä näkökyvyn heikkenemistä tai menetystä (optinen neuriitti), aivojen ja selkäytimen tulehdussairautta (keskushermoston demyelinaatio, multipeliskleroosi) on raportoitu hepatiitti B -antigeeniä sisältävän rokotteen annon jälkeen.
- Aivojen turvotus tai tulehdus (enkefalopatia/enkefaliitti).
- Hyvin ennenaikaisilla keskosilla (28. raskausviikolla tai sitä aiemmin syntyneillä) saattaa esiintyä tavallista pitempiä taukoja hengitysten välillä 2–3 päivän ajan rokotuksen jälkeen.
- Yhden tai molempien alaraajojen turvotus. Tämän ohella saattaa esiintyä ihon sinerrystä (syanoosia) ja punoitusta, pieniä ihonalaisia verenvuotoja (ohimenevä purppura) sekä voimakasta itkua *Haemophilus influenzae* tyyppi b:tä sisältävien rokotteiden annon jälkeen. Mikäli tällainen reaktio esiintyy, se tapahtuu yleensä ensimmäisten rokotusten jälkeen ja ensimmäisten tuntien aikana rokotuksesta. Kaikki oireet häviävät yleensä kokonaan 24 tunnissa eivätkä vaadi hoitoa.

Hättavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset lapsellasi hättavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia hättavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa hättavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla hättavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Hexyonin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä rokotetta ulkopakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Ei saa jäättyä.

Pidä rokote ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Hexyon sisältää

Vaikuttavat aineet annosta (0,5 ml)¹ kohti ovat:

| | |
|---|--|
| Difteriatoksoidi | vähintään 20 IU ^{2,4} (30 Lf) |
| Tetanustoksoidi | vähintään 40 IU ^{3,4} (10 Lf) |
| <i>Bordetella pertussis</i> -antigeenit | |
| Pertussistoksoidi | 25 mikrogrammaa |
| Filamenttihemagglutiniini | 25 mikrogrammaa |
| Poliovirus (inaktivoitu) ⁵ | |
| Tyyppi 1 (Mahoney) | 29 D-antigeeniyksikköä ⁶ |
| Tyyppi 2 (MEF-1) | 7 D-antigeeniyksikköä ⁶ |
| Tyyppi 3 (Saukett) | 26 D-antigeeniyksikköä ⁶ |
| Hepatiitti B viruksen pinta-antigeeni ⁷ | 10 mikrogrammaa |
| <i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi b -polysakkaridi (polyribosyyliiribitolifosfaatti) | 12 mikrogrammaa |
| konjugoitu tetanusproteiiniin | 22–36 mikrogrammaa |

¹ Adsorboitu alumiinihydroksidiin (hydratoituun) (0,6 mg Al³⁺)

² Alempi luottamusraja (p = 0,95) ja keskiarvo vähintään 30 IU

³ Alempi luottamusraja (p = 0,95)

⁴ Tai vastaava immunogeenisyyden arvioinnilla määritetty aktiivisuus

⁵ Viljelty Vero-soluissa

⁶ Nämä antigeenimäärät ovat täsmälleen samat kuin aiemmin ilmaistut määrät

40 D-antigeeniyksikkönä (virustyyppi 1), 8 D-antigeeniyksikkönä (virustyyppi 2) ja

32 D-antigeeniyksikkönä (virustyyppi 3) toisella sopivalla immunokemiallisella menetelmällä mitattuna.

⁷ Tuotettu Hansenula polymorpha -hiivasoluissa DNA-yhdistelmätekniikalla

Muut aineet ovat:

Dinatriumvetyfosfaatti, kaliumdivetyfosfaatti, trometamoli, sakkaroosi, välttämättömät aminohapot (mukaan lukien L-fenyylialaniini), natriumhydroksidi ja/tai etikkahappo ja/tai suolahappo (pH:n säätöön) sekä injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Rokote saattaa sisältää jäämiä seuraavista aineista: glutaraldehydi, formaldehydi, neomysiini, streptomysiini ja polymyksiini B.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Hexyon on injektioneeste, suspensiota varten esitäytetyssä ruiskussa (0,5 ml).

Hexyon on saatavana pakkauksessa, joka sisältää 1,10 tai 50 esitäytettyä ruiskua ilman kiinnitettyä neulaa.

Hexyon on saatavana pakkauksessa, joka sisältää 1 tai 10 esitäytettyä ruiskua ja 1 erillisen neulan/ruisku

Hexyon on saatavana pakkauksessa, joka sisältää 1 tai 10 esitäytettyä ruiskua ja 2 erillistä neulaa/ruisku

Hexyon on saatavana ryhmäpakkauksena, joka sisältää 5 laatikkoa, joista jokainen sisältää 10 esitäytettyä ruiskua ilman kiinnitettyä neulaa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Ravistamisen jälkeen rokote on ulkonäöltään normaalisti sameanvalkoinen suspensio.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sanofi Pasteur Europe, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Ranska

Valmistaja:

Sanofi Pasteur
1541 avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile
Ranska

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

| | |
|---|---|
| België/ Belgique /Belgien Sanofi Belgium Tel: +32 2 710.54.00 | Lietuva Swixx Biopharma UAB Tel: +370 5 236 91 40 |
| България Swixx Biopharma EOOD Тел.: +359 (0)2 4942 480 | Luxembourg/Luxemburg Sanofi Belgium Tel: +32 2 710.54.00 |
| Česká republika sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111 | Magyarország SANOFI-AVENTIS Zrt Tel: +36 1 505 0055 |
| Danmark Sanofi A/S Tel: +45 4516 7000 | Malta Sanofi S.r.l. Tel: +39 02 39394 983 |
| Deutschland Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130 | Nederland Genzyme Europe B.V. Tel: +31 20 245 4000 |
| Eesti Swixx Biopharma OÜ Tel: +372 640 10 30 | Norge Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00 |
| Ελλάδα BIANEE A.E. Τηλ: +30.210.8009111 | Österreich Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185-0 |
| España sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00 | Polska Sanofi Pasteur Sp. z o. o. Tel: +48 22 280 00 00 |
| France Sanofi Pasteur Europe Tel: 0800 42 43 46 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 67 97 | Portugal Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400 |

| | |
|--|---|
| Hrvatska Swixx Biopharma d.o.o. Tel: +385 1 2078 500 | România Sanofi Romania SRL Tel: +40 21 317 31 36 |
| Ireland sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600 | Slovenija Swixx Biopharma d.o.o Tel: +386 235 51 00 |
| Ísland Vistor Tel: +354 535 7000 | Slovenská republika Swixx Biopharma s.r.o. Tel: +421 2 208 33 600 |
| Italia Sanofi S.r.l. Tel: 800536389 Tel dall'estero: +39 02 39394983 | Suomi/Finland Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300 |
| Κύπρος C.A. Papaellinas Ltd. Τηλ.: +357 22 741741 | Sverige Sanofi AB Tel: +46 8-634 50 00 |
| Latvija Swixx Biopharma SIA Tel: +371 6 6164 750 | United Kingdom (Northern Ireland) sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Tel: +44 (0) 800 035 2525 |

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK.VVVV}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta <http://www.ema.europa.eu/>.

Viimeisimmät hyväksytyt tiedot tästä rokotteesta ovat saatavilla osoitteessa <https://hexyon.info.sanofi> tai skannaamalla ulkopakkaukseen merkitty QR-koodi älypuhelimella:
QR-koodi lisättävä

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

- Ruisku ilman kiinnitettyä neulaa: Neula on kiinnitettävä tiukasti ruiskuun kiertämällä sitä neljänneskierroksen verran.
- Ravista esitäytettyä ruiskua, kunnes sen sisältö on homogeeninen.
- Hexyonia ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.
- Hexyon-rokote on annettava lihakseen. Suositellut pistoskohdat ovat reiden yläosan anterolateraalinen alue (suositettava kohta) tai hartialihaksen alue vanhemmilla lapsilla (yli 15 kuukautta vanhoilla).
Rokotetta ei saa antaa ihonsisäisesti eikä laskimonsisäisesti. Ei saa ruiskuttaa suoneen: varmista, ettei neula lävistä verisuonta.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Hexyon injektioneste, suspensio

Kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä- (soluton komponentti), hepatiitti B- (rDNA), polio- (inaktivoitu) ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b -konjugaattirokote (adsorboitu)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen lapsesi rokottamista, sillä se sisältää hänelle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset lapsellasi haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka lapsesi kokemia haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Hexyon on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsellesi annetaan Hexyonia
3. Miten Hexyonia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Hexyonin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Hexyon on ja mihin sitä käytetään

Hexyon (DTaP-IPV-HB-Hib) on rokote, jota käytetään suojaamaan infektioitaudeilta.

Hexyon auttaa suojaamaan kurkkumätää, jäykkäkouristusta, hinkuyskää, hepatiitti B:tä, poliota ja vakavia *Haemophilus influenzae* tyyppi b:n aiheuttamia tauteja vastaan. Hexyonia annetaan vähintään 6 viikon ikäisille lapsille.

Rokote vaikuttaa saamalla kehon tuottamaan itse suojan (vasta-aineita) seuraavia erilaisia infektioita aiheuttavia bakteereita ja viruksia vastaan:

- Kurkkumätä on infektio tauti, joka yleensä vaikuttaa ensiksi kurkkuun. Infektio aiheuttaa kurkussa kipua ja turvotusta, joka voi johtaa tukehtumiseen. Tätä tautia aiheuttava bakteeri tuottaa myös toksiniä (myrkkyä), joka voi vahingoittaa sydäntä, munuaisia ja hermoja.
- Tetanus I. jäykkäkouristus (kutsutaan usein myös leukalukoksi) syntyy yleensä tetanusbakteerin tunkeutuessa syvälle haavaan. Bakteeri tuottaa toksiniä (myrkkyä), joka aiheuttaa lihaskouristuksia. Lihaskouristukset johtavat hengitysvaikeuksiin ja mahdolliseen tukehtumiseen.
- Hinkuyskä on erittäin tarttuva tauti, joka vaikuttaa hengitysteihin. Se aiheuttaa voimakasta yskimistä, mikä voi johtaa hengitysvaikeuksiin. Yskään liittyy usein "vinkuva" ääni. Yskä voi kestää 1–2 kuukautta tai vieläkin pitempään. Hinkuyskä voi myös aiheuttaa korvatulehdusta, pitkään kestävästä keuhkoputkitulehdusta, keuhkokuumetta, kouristuksia, aivovaurion tai jopa kuoleman.
- Hepatiitti B:n aiheuttaja on hepatiitti B -virus, joka aikaansaa maksan turvotusta (tulehdusta). Virus pysyy joidenkin henkilöiden elimistössä pitkän aikaa ja voi lopulta aiheuttaa vaikeita maksaongelmia, myös maksasyöpää.
- Poliomyeliitti (kutsutaan usein vain polioksi) on hermoihin vaikuttavien virusten aiheuttama. Se voi johtaa halvaantumiseen tai lihasheikkouteen, useimmiten jaloissa. Hengitystä ja nielemistä säätelevien lihasten halvaantuminen voi olla hengenvaarallista.
- *Haemophilus influenzae* tyyppi b (Hib) -infektiot ovat vakavia bakteeri-infektioita ja ne voivat aiheuttaa aivokalvotulehduksen, josta voi olla seurauksena aivovaurio, kuurous, epilepsia tai osittainen sokeus. Infektio voi myös aiheuttaa tulehduksia ja nielun turvotusta, joka johtaa

nielemis- ja hengitysvaikeuksiin. Infektio voi myös vaikuttaa kehon muihin osiin, kuten vereen, keuhkoihin, ihoon, luihin ja niveliin.

Tärkeitä tietoja rokotteen antamasta suojasta

- Hexyon auttaa suojaamaan mainituilta taudeilta vain, jos ne on aiheuttanut bakteeri tai virus, joita vastaan rokote on tehty. Lapsesi voi saada oireiltaan samanlaisia tauteja, jos ne ovat muiden bakteerien tai virusten aiheuttamia.
- Tämä rokote ei sisällä eläviä bakteereja tai viruksia, eikä se voi aiheuttaa mitään niistä tartuntataudeista, joilta se suojaa.
- Tämä rokote ei suojaa sellaisia infektioita vastaan, jotka ovat muuntyyppisten *Haemophilus influenzae* -bakteerien aiheuttamia, eikä muiden mikrobien aiheuttamaa aivokalvotulehdusta (meningiittiä) vastaan.
- Hexyon ei suojaa muiden taudinaiheuttajien, kuten hepatiitti A:n, hepatiitti C:n ja hepatiitti E:n aiheuttamilta infektioilta.
- Koska hepatiitti B:n oireiden kehittymiseen kuluu pitkä aika, rokotettavalla saattaa rokotushetkellä olla havaitsematon hepatiitti B -infektio. Tällaisissa tapauksissa rokote ei välttämättä estä hepatiitti B -infektiota.
- Kuten mikä tahansa rokote, Hexyonkaan ei välttämättä suojaa 100 %:a rokotteen saaneista lapsista.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsellesi annetaan Hexyonia

Varmistuaksesi siitä, että Hexyon sopii lapsellesi, on tärkeää, että kerrot lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos jokin alla olevista koskee lastasi. Jos et ymmärrä jotain asiaa, pyydä lääkäriä tai sairaanhoitajaa selittämään se.

Älä käytä Hexyonia

- jos lapsellasi on ollut hengityshäiriö tai kasvojen turvotusta (anafylaktinen reaktio)
- jos lapsesi on saanut allergisen reaktion
 - rokotteen vaikuttaville aineille
 - tämän rokotteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6),
 - glutaraldehydille, formaldehydille, neomysiinille, streptomysiinille tai polymyksiini B:lle, sillä näitä aineita käytetään rokotteen valmistusprosessissa.
 - aiemman Hexyon-rokotuksen tai minkä tahansa muun kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä-, polio-, hepatiitti B- tai Hib-rokotuksen jälkeen.
- jos lapsellasi on ollut vaikea aivoihin vaikuttava reaktio (enkefalopatia) 7 päivää ennen hinkuyskärokotuksen (soluttoman tai kokonaisia soluja sisältävän rokotteen) antamista.
- jos lapsellasi on kontrolloimaton tai vakava aivoihin vaikuttava sairaus (kontrolloimaton neurologinen sairaus) tai kontrolloimaton epilepsia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen lapsesi rokotamista:

- jos lapsellasi on kohtalainen tai korkea kuume tai äkillinen sairaus (esim. kuume, kurkkukipu, yskä, vilustuminen tai influenssa). Hexyon-rokotusta on ehkä siirrettävä, kunnes lapsi on toipunut.
- jos lapsellasi on ollut seuraavia oireita hinkuyskärokotuksen yhteydessä, koska silloin on tarpeen harkita huolella, voidaanko hinkuyskäantigeenejä sisältävien rokoteannosten antamista jatkaa:
 - korkea kuume (40 °C tai sitä korkeampi) 48 tunnin kuluessa rokotuksesta ilman muuta tunnistettavaa syytä.
 - tajunnanmenetys tai sokinkaltainen tila ja hypotonis-hyporesponsiivinen episodi (energian menetys) 48 tunnin kuluessa rokotuksesta.

- pitkään jatkuva, tyyntymätön itku ≥ 3 tunnin ajan 48 tunnin kuluessa rokotuksesta.
- kouristuksia, joihin voi liittyä kuumetta 3 vuorokauden kuluessa rokotuksesta.
- jos lapsellasi on ollut Guillain–Barrén oireyhtymä (tilapäinen kivulias hermotulehdus, tunnottomuus ja tuntohäiriöt) tai brakiaalinen neuriitti (voimakas kipu ja liikkuvuuden väheneminen käsivarressa ja olkapäässä) tetanustoksoidia sisältävän rokotteen (inaktivoitu tetanustoksiinin muoto) annon jälkeen, lääkärin on arvioitava voidaanko tetanustoksoidia sisältävän rokotteen antamista jatkaa.
- jos lapsesi saa immuunivastetta heikentävää hoitoa tai hänellä on jokin immuunivastetta heikentävä sairaus. Tällaisissa tapauksissa immuunivaste rokotteelle saattaa olla heikompi. Rokotusta suositellaan yleensä siirrettäväksi, kunnes tällainen hoito tai sairaus on ohi. Lapsille, joilla on pitkäaikainen immuunijärjestelmän ongelma, kuten HIV-infektio (AIDS), voidaan kuitenkin antaa Hexyonia, mutta rokotteen antama suoja saattaa olla heikompi kuin hyvän immuniteetin omaavilla lapsilla.
- jos lapsellasi on akuutti tai krooninen sairaus, mukaan lukien krooninen munuaisten vajaatoiminta.
- jos lapsellasi on diagnosoimaton aivosairaus tai kontrolloimaton epilepsia. Lääkäri arvioi rokkotamisesta mahdollisesti saatavan hyödyn.
- jos lapsellasi on jokin veriongelma, jonka vuoksi hän saa helposti mustelmia, tai jos pienet haavat vuotavat hänellä pitkään. Lääkäri neuvoo, voidaanko lapsellesi antaa Hexyonia.

Pyörtymistä voi ilmetä minkä tahansa neulalla annetun pistoksen jälkeen tai jopa sitä ennen. Kerro siis lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos lapsesi on aiemmin pyörtynyt pistoksen saamisen yhteydessä.

Muut lääkevalmisteet tai rokotteet ja Hexyon

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos lapsesi parhaillaan ottaa tai on äskettäin ottanut tai saattaa joutua ottamaan muita lääkkeitä tai rokotteita.

Hexyonia voidaan antaa samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa. Tällaisia rokotteita ovat esim. pneumokokkipolysakkaridirokotteet, tuhkarokko-sikotauti-vihurirokko –rokotteet, vesirokkorokotteet, rotavirusrokotteet ja meningokokkirokotteet.

Kun Hexyonia annetaan samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa, se annetaan eri pistoskohtaan.

Hexyon sisältää fenyylialaniinia, kaliumia ja natriumia

Hexyon sisältää 85 mikrogrammaa fenyylialaniinia per 0,5 ml:n annos. Fenyylialaniini voi olla haitallista, jos sinulla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa kertyy fenyylialaniinia, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä kunnolla.

Hexyon sisältää kaliumia alle 1 mmol (39 mg) ja natriumia alle 1 mmol (23 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton” ja ”natriumiton”.

3. Miten Hexyonia käytetään

Rokotteen antaa lapsellesi rokotusten antamiseen koulutettu lääkäri tai sairaanhoitaja, jolla on käytössään yllättävien ja vakavien allergisten reaktioiden hoitoon tarvittavat välineet (katso kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

Hexyon annetaan pistoksena lapsen reiden yläosan tai käsivarren yläosan lihakseen (lihakseen, i.m.). Rokotetta ei koskaan anneta verisuoneen eikä ihon sisään tai ihon alle.

Suositteltu annos on:

Perusrokotussarja

Lapsesi saa joko kaksi rokotusta kahden kuukauden välein tai kolme erillistä rokotusta yhden tai kahden kuukauden välein (vähintään neljän viikon välein) paikallisen rokotusohjelman mukaisesti.

Tehosterokotukset

Ensimmäisen rokotussarjan jälkeen lapsesi saa tehosteannoksen vähintään puolen vuoden kuluttua ensimmäisen rokotussarjan viimeisestä rokotuksesta, paikallisten suositusten mukaisesti. Lääkäri ilmoittaa sinulle, koska tehosteannos annetaan.

Jos unohtat Hexyon-rokotuksen

Jos sovittu rokotuskerta jää väliin, on tärkeää, että kerrot siitä lääkärille tai sairaanhoitajalle, joka päättää, milloin unohtunut rokotus annetaan.

On tärkeää noudattaa lääkärin tai sairaanhoitajan antamia ohjeita, jotta lapsesi saa koko rokotussarjan. Jos rokotussarja jää vaillinaiseksi, lapsesi ei ehkä ole täysin suojattu tauteja vastaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän rokotteen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat allergiset reaktiot (anafylaktinen reaktio)

Jos lapsellasi esiintyy joitakin seuraavista oireista vasta, kun olette jo ehtineet lähteä rokotuksen antopaikalta, ota **VÄLITTÖMÄSTI** yhteys lääkäriin:

- hengitysvaikeudet
- kielen tai huulten sinerrys
- ihottuma
- kasvojen tai kurkun turvotus
- äkillinen ja voimakas huonovointisuus, huimausta tai pyörtymisen aiheuttava verenpaineen lasku ja hengityshäiriöihin liittyvä pulssin kiihtyminen.

Kun näitä (anafylaktiseen reaktioon liittyviä) löydöksiä tai oireita esiintyy, ne ilmenevät yleensä nopeasti rokotuksen jälkeen, kun lapsi on vielä klinikalla tai lääkärin vastaanotolla.

Tämän rokotuksen jälkeiset vakavat allergiset reaktiot ovat harvinaisia (niitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta).

Muut haittavaikutukset

Jos lapsellasi esiintyy joitakin seuraavista haittavaikutuksista, kerro siitä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle.

- Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä):
 - ruokahaluttomuus
 - itkuisuus
 - uneliaisuus
 - oksentelu
 - kuume (38 °C tai korkeampi)
 - ärtyneisyys
 - kipu, punoitus tai turvotus pistoskohdassa
- Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):
 - epätavallinen itkeminen (pitkään jatkuva itku)
 - ripuli
 - pistoskohdan kovettuminen
- Melko harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):
 - allerginen reaktio
 - korkea kuume (39,6 °C tai korkeampi)
 - kyhmy pistoskohdassa

- Harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta):
 - ihottuma
 - pistoskohdan laajat reaktiot (yli 5 cm), kuten raajan laaja-alainen turvotus, joka ulottuu pistoskohdasta yhden tai molempien nivelten yli. Nämä reaktiot ilmenevät 24–72 tuntia rokotuksen jälkeen ja niihin saattaa liittyä pistoskohdan punoitusta, kuumotusta, arkuutta tai kipua. Oireet paranevat 3–5 päivässä eivätkä vaadi hoitoa.
 - kohtaukset (kouristukset), joihin voi liittyä kuumetta
- Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta):
 - kohtaukset, joissa lapsi menee sokin kaltaiseen tilaan tai on kalpea, veltto ja reagoimaton (hypotoniset reaktiot tai hypotonis-hyporesponsiiviset episodit [HHE]).

Mahdolliset haittavaikutukset

Muita kuin edellä mainittuja haittavaikutuksia on ajoittain ilmoitettu esiintyneen muiden rokotteiden käytön yhteydessä, jotka sisältävät kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä-, poliomyeliitti-, hepatiitti B- tai Hib-komponentteja, mutta ei suoraan Hexyonin käytön yhteydessä:

- Tilapäistä kivuliasta hermotulehdusta, tunnottomuutta ja tuntoherkkyshäiriöitä (Guillain-Barrén oireyhtymä) sekä voimakasta kipua ja liikkuvuuden vähenemistä käsivarressa ja olkapäässä (brakiaalinen neuroitti) on ilmoitettu esiintyneen tetanusta sisältävän rokotteen annon jälkeen.
- Monihermotulehdusta, joka aiheuttaa tuntohäiriöitä tai raajojen heikkoutta (polyradikuloneuriitti), kasvohalvausta, näköhäiriöitä, äkillistä näkökyvyn heikkenemistä tai menetystä (optinen neuroitti), aivojen ja selkäytimen tulehdussairautta (keskushermoston demyelinaatio, multipeliskleroosi) on raportoitu hepatiitti B -antigeeniä sisältävän rokotteen annon jälkeen.
- Aivojen turvotus tai tulehdus (enkefalopatia/enkefaliitti).
- Hyvin ennenaikaisilla keskosilla (28. raskausviikolla tai sitä aiemmin syntyneillä) saattaa esiintyä tavallista pitempiä taukoja hengitysten välillä 2–3 päivän ajan rokotuksen jälkeen.
- Yhden tai molempien alaraajojen turvotus. Tämän ohella saattaa esiintyä ihon sinerrystä (syanoosia) ja punoitusta, pieniä ihonalaisia verenvuotoja (ohimenevä purppura) sekä voimakasta itkua *Haemophilus influenzae* tyyppi b:tä sisältävien rokotteiden annon jälkeen. Mikäli tällainen reaktio esiintyy, se tapahtuu yleensä ensimmäisten rokotusten jälkeen ja ensimmäisten tuntien aikana rokotuksesta. Kaikki oireet häviävät yleensä kokonaan 24 tunnissa eivätkä vaadi hoitoa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset lapsellasi haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Hexyonin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä rokotetta ulkopakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Pidä rokote ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Hexyon sisältää

Vaikuttavat aineet annosta (0,5 ml)¹ kohti ovat:

| | |
|--|--|
| Difteriatoksoidi | vähintään 20 IU ^{2,4} (30 Lf) |
| Tetanustoksoidi | vähintään 40 IU ^{3,4} (10 Lf) |
| <i>Bordetella pertussis</i> -antigeenit | |
| Pertussistoksoidi | 25 mikrogrammaa |
| Filamenttihemagglutiniini | 25 mikrogrammaa |
| Poliovirus (inaktivoitu) ⁵ | |
| Tyyppi 1 (Mahoney) | 29 D-antigeeniyksikköä ⁶ |
| Tyyppi 2 (MEF-1) | 7 D-antigeeniyksikköä ⁶ |
| Tyyppi 3 (Saukett) | 26 D-antigeeniyksikköä ⁶ |
| Hepatiitti B viruksen pinta-antigeeni ⁷ | 10 mikrogrammaa |
| <i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi b -polysakkaridi (polyribosyyli-ribitolifosfaatti) | 12 mikrogrammaa |
| konjugoitu tetanusproteiiniin | 22–36 mikrogrammaa |

¹ Adsorboitu alumiinihydroksidiin (hydratoituun) (0,6 mg Al³⁺)

² Alempi luottamusraja (p = 0,95) ja keskiarvo vähintään 30 IU

³ Alempi luottamusraja (p = 0,95)

⁴ Tai vastaava immunogeenisyyden arvioinnilla määritetty aktiivisuus

⁵ Viljelty Vero-soluissa

⁶ Nämä antigeenimäärät ovat täsmälleen samat kuin aiemmin ilmaistut määrät

40 D-antigeeniyksikkönä (virustyyppi 1), 8 D-antigeeniyksikkönä (virustyyppi 2) ja

32 D-antigeeniyksikkönä (virustyyppi 3) toisella sopivalla immunokemiallisella menetelmällä mitattuna.

⁷ Tuotettu Hansenula polymorpha -hiivasoluissa DNA-yhdistelmätekniikalla

Muut aineet ovat:

Dinatriumvetyfosfaatti, kaliumdivetyfosfaatti, trometamoli, sakkaroosi, välttämättömät aminohapot (mukaan lukien L-fenyylialaniini), natriumhydroksidi ja /tai etikkahappo ja/tai suolahappo (pH:n säätöön) sekä injektioneiteisiin käytettävä vesi.

Rokote saattaa sisältää jäämiä seuraavista aineista: glutaraldehydi, formaldehydi, neomysiini, streptomysiini ja polymyksiini B.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Hexyon toimitetaan suspensiona injektiopullossa (0.5 ml).

Hexyon on saatavilla pakkauksessa joka sisältää 10 injektiopulloa.

Ravistamisen jälkeen rokote on ulkonäöltään normaalisti sameanvalkoinen suspensio.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sanofi Pasteur Europe, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Ranska

Valmistaja:

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

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

| | |
|---|---|
| België/ Belgique /Belgien Sanofi Belgium Tel: +32 2 710.54.00 | Lietuva Swixx Biopharma UAB Tel: +370 5 236 91 40 |
| България Swixx Biopharma EOOD Тел.: +359 (0)2 4942 480 | Luxembourg/Luxemburg Sanofi Belgium Tel: +32 2 710.54.00 |
| Česká republika sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111 | Magyarország SANOFI-AVENTIS Zrt Tel: +36 1 505 0055 |
| Danmark Sanofi A/S Tel: +45 4516 7000 | Malta Sanofi S.r.l. Tel: +39 02 39394 983 |
| Deutschland Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130 | Nederland Genzyme Europe B.V. Tel: +31 20 245 4000 |
| Eesti Swixx Biopharma OÜ Tel: +372 640 10 30 | Norge Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00 |
| Ελλάδα BIANEE A.E. Τηλ: +30.210.8009111 | Österreich Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185-0 |
| España sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00 | Polska Sanofi Pasteur Sp. z o. o. Tel: +48 22 280 00 00 |
| France Sanofi Pasteur Europe Tel: 0800 42 43 46 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 67 97 | Portugal Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400 |
| Hrvatska Swixx Biopharma d.o.o. Tel: +385 1 2078 500 | România Sanofi Romania SRL Tel: +40 21 317 31 36 |
| Ireland sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600 | Slovenija Swixx Biopharma d.o.o Tel: +386 235 51 00 |
| Ísland Vistor Tel: +354 535 7000 | Slovenská republika Swixx Biopharma s.r.o. Tel: +421 2 208 33 600 |
| Italia Sanofi S.r.l. Tel: 800536389 Tel dall'estero: +39 02 39394983 | Suomi/Finland Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300 |

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK.VVVV}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>.

Viimeisimmät hyväksytyt tiedot tästä rokotteesta ovat saatavilla osoitteessa <https://hexyon.info.sanofi>
tai skannaamalla ulkopakkaukseen merkitty QR-koodi älypuhelimella:
QR-koodi lisättävä

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

- Ravista injektiopulloa niin että sisältö muuttuu homogeeniseksi.
- Annosta ruiskuun 0.5 ml suspensiota.
- Hexyonia ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.
- Hexyon-rokote on annettava lihakseen. Suositellut pistoskohdat ovat reiden yläosan anterolateraalinen alue (suositettava kohta) tai hartialihaksen alue vanhemmilla lapsilla (yli 15 kuukautta vanhoilla). Rokotetta ei saa antaa ihonsisäisesti eikä laskimonsisäisesti. Ei saa ruiskuttaa suoneen: varmista, ettei neula lävistä verisuonta.