

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Hexyon suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest  
Hexyon suspensjoni għall-injezzjoni.

Vaċċin ikkonjugat (adsorbit) għal difterite, tetnu, pertussi (komponent aċċellulari), epatite B (rDNA),  
poljomelite (inattivat) u *Haemophilus influenzae* tip b.

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża waħda<sup>1</sup> (0.5 mL) fiha:

Tossojdi tad-Difterite	mhux inqas minn 20 IU <sup>2,4</sup> (30 Lf)
Tossojdi tat-Tetnu	mhux inqas minn 40 IU <sup>3,4</sup> (10 Lf)
Antigeni ta' <i>Bordetella pertussis</i>	
Tossojdi ta' Pertussi	25 mikrogramma
Emaglutinin Filamentuż	25 mikrogramma
Poljovirus (Inattivat) <sup>5</sup>	
Tip 1 (Mahoney)	29 D unità t'antigen <sup>6</sup>
Tip 2 (MEF-1)	7 D unitajiet t'antigen <sup>6</sup>
Tip 3 (Saukett)	26 D unità t'antigen <sup>6</sup>
Antigen superfiċjali ta' Epatite B <sup>7</sup>	10 mikrogrammi
<i>Haemophilus influenzae</i> polysaccharide tip b (Polyribosylribitol Phosphate)	12-il mikrogramma
konjugat għal proteina tat-Tetnu	22-36 mikrogramma

<sup>1</sup> Assorbit fuq aluminium hydroxide, idrat (0.6 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> Bħala l-limitu ta' kunfidenza 'l baxx (p= 0.95) u mhux inqas minn 30 IU bħala valur medju

<sup>3</sup> Bħala l-limitu ta' kunfidenza 'l baxx (p= 0.95)

<sup>4</sup> Jew attività ekwivalenti determinata minn evalwazzjoni tal-immunoġeniċità

<sup>5</sup> Ikkoltivat fuq ċelluli ta' Vero

<sup>6</sup> Dawn il-kwantitajiet ta' antigen huma eżatt l-istess bħal daww espressi preċedentement bħala unitajiet ta' antigen 40-8-32 D, għat-tip ta' virus 1, 2 u 3 rispettivament, meta ddeterminati permezz ta' metodu immunokemikali xieraq ieħor

<sup>7</sup> Prodott fiċ-ċelluli tal-ħmira *Hansenula polymorpha* bit-teknoloġija rikombinanti ta' DNA

Il-vaċċin jista' jkun fih traċċi ta', glutaraldehyde, formaldehyde, neomycin, streptomycin u polymyxin B li jintużaw waqt il-proċess ta' produzzjoni (ara sezzjoni 4.3).

Eċċipjent b'effett magħruf

Phenylalanine.....85 mikrogramma

(Ara sezzjoni 4.4)

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni

Hexyon hija suspensjoni bajdanija u mdenisa.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Hexyon (DTaP-IPV-HB-Hib) hu indikat għal trabi u tfal żgħar minn sitt ġimgħat għal tilqim primarju u bħala buster kontra d-difterite, it-tetnu, il-pertussi, epatite B, poljomelite u mard invażiv ikkawżat minn *Haemophilus influenzae* tip b (Hib).

L-użu ta' dan il- vaċċin jrid jkun skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

#### Pożoloġija

##### *Vaċċinazzjoni primarja:*

It-tilqim primarju jikkonsisti minn 2 dozi (b'intervall ta' mill-inqas 8 ġimgħat) jew fi 3 dozi (b'intervall ta' mill-inqas 4 ġimgħat) skond ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali .

Kull skeda ta' tilqim inkluz il WHO Programm Mwassa' dwar l-Immunizzazzjoni (EPI) għal 6, 10 ġimgħat, 14-il ġimgħa ta' età tista' tintuża kemm jekk ingħatat doża ta' tilqim ta' epatite B fit-twelid jew le.

Meta doża ta' epatite B tingħata fit-twelid:

- Hexyon jista' jintuża għal dozi supplimentari ta' epatite B mill-età ta' 6 ġimgħat. Jekk tkun meħtieġa t-tieni doża ta' epatite B qabel din l-età, għandha tintuża l-epatite B monovalenti.
- Hexyon jista' jintuża għal skeda ta' immunizzazzjoni b'vaċċin ikkombinat ta' tahlita ta' hexavalenti/pentavalenti/hexavalenti skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

##### *Vaċċinazzjoni buster:*

Wara tilqim primarju ta' tieni doża b' Hexyon, doża booster għandha tingħata.

Wara tilqim primarju ta' tliet dozi b' Hexyon, doża booster għandha tingħata.

Dozi buster għandhom jingħataw mill-inqas 6 xhur wara l- aħħar doża primarja u skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali. Bħala minimu, doża tal-vaċċin Hib għandu jingħata.

Barra minn hekk:

Fejn tilqim ta' epatite B ma ingħatax fit-twelid, huwa neċessarju li jingħata doża buster ta' epatite B.

Hexyon jista' jkun ikkunsidrat għal dan il buster.

Meta it-tilqim ta' epatite B jingħata fit-twelid, wara t-tliet dozi primarji, Hexyon jew tilqim pentavalenti DTaP-IPV/Hib jista' jingħata għal buster.

Hexyon jista' jintuża bħala buster f' dawk in-nies li qabel ingħataw tilqim ieħor hexavalenti jew tilqim pentavalenti DTaP-IPV/Hib assoċjat ma tilqim ta' epatite B monovalenti.

Skeda WHO-EPI (6, 10, 14-il ġimgħa):

Wara skeda WHO-EPI, għandha tingħata doża buster

- Bħala minimum, għandha tingħata doża buster tal-vaċċin tal-polio
- Fin-nuqqas tal-vaċċin tal-epatite B fit-twelid, trid tingħata doża buster tal-vaċċin tal-epatite B

- Hexyon jista' jkun ikkunsidrat għal dan il-buster

### **Popolazzjoni oħra pedjatrika**

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Hexyon fit-trabi inqas minn 6 gimgħat ma gewx stabbiliti. Dejta mhux disponibbli.

M'hemmx informazzjoni disponibbli fi tfal akbar (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1).

#### Metodu ta' kif għandu jingħata

It-tilqim għandu jingħata bħala injezzjoni ġol-muskolu. Is-sit ta' injezzjoni rakkomandat huma in-naħa antero-laterali tal-koxxa (is-sit ippreferit) jew il-muskoli tad-deltoidje fi tfal akbar (possibilmint minn 15-il xahar)

Għall-istruzzjonijiet fuq l-imannigar, ara sezzjoni 6.6.

### **4.3 Kontra-indikazzjonijiet**

Passat ta reazzjoni anafilattiku wara l-għoti preċedenti ta Hexyon.

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi, għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati f' sezzjoni 6.1, għal traċċi ta' residwi (glutaraldehyde, formaldehyde, neomycin, streptomycin u polymyxin B), għal kull vaċċin ta' pertussi, jew wara l-għoti preċedenti ta Hexyon jew vaċċin li jkun fih l-istess komponenti jew kostitwenti.

Vaċċinazzjoni b'Hexyon hija kontraindikata jekk l-individwu jkollu enċefalopatija ta' etjologija mhux magħrufa, li sseħħ fi żmien 7 ijiem wara tilqim b'vaċċin li jkun fih il-pertussi (vaċċini ta' pertussi b'ċellula sħiħa jew aċellulari).

F'dawn iċ-ċirkostanzi il-vaċċinazzjoni ta' pertussi għandha titwaqqaf u l-kors ta' vaċċinazzjoni għandu jitkompla b'vaċċini ta' difterja-tetnu, epatite B, poljiomyelitis u Hib.

Vaċċin ta' pertussi m'għandux jiġi mogħti lil individwi li għandhom kondizzjoni newroloġika jew epilessija li mhuwix stabbilit sakemm trattament għal kondizzjoni jkun ġie stabbilit, il-kondizzjoni jkun stabilizzat u l-benefiċċju jisboq b'mod ċar ir-riskju.

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

#### Traċċabilità

Sabiex titjib it-traċċabilità ta' prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott mogħti għandhom jitniżżlu b'mod ċar.

Hexyon mhux ser jipprevjeni mard ikkaġunat minn patogeni għajr *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, il-virus ta' epatite B, poljovirus jew *Haemophilus influenzae* tip b. Madankollu, jista' jkun mistenni li l-epatite D ser tiġi mxekkla mill-immunizzazzjoni peress li epatite D (ikkawżata mill-aġent delta) ma sseħħ fl-assenza ta' infezzjoni b'epatite B.

Hexyon mhux ser jipproteġi kontra l-infezzjoni ta' epatite kkawżata minn aġenti oħrajn bħal epatite A, epatite Ċ u l-epatite E jew minn patogeni oħra tal-fwied.

Minhabba l-perjodu twil ta' inkubazzjoni ta' epatite B, huwa possibbli għall-infezzjoni b'epatite B li ma ntgħarfitx li tkun preżenti waqt il-hin tat-tilqim. Il-vaċċin jista' ma jipprevjenix l-infezzjoni ta' epatite B f'każijiet bħal dawn.

Hexyon ma jipproteġix kontra mard infettiv ikkawżat minn tipi oħra ta' *Haemophilus influenzae* jew kontra meningite li ġejja minn oriġini oħra.

### Qabel l-immunizzazzjoni

L-immunizzazzjoni għandu jiġi rinviat f'każijiet ta' deni jew infezzjoni moderat għal sever jew mard. Il-preżenza ta' infezzjoni minuri u/jew deni ta' grad baxx ma jikkostitwixxix kontraindikazzjoni.

It-tilqim għandu jkun preċedut minn analiżi tal-istorja medika tal-persuna (b'mod partikolari tilqim preċedenti u reazzjonijiet avversi possibbli). L-għoti tal-vaċċin ta' Hexyon għandu jiġi kkunsidrat bir-reqqa f'persuni li għandhom storja ta' reazzjoni serja jew severa fi żmien 48 siegħa ta' injezzjoni preċedenti b'vaċċin li jkun fih komponenti simili.

Qabel l-injezzjoni ta' kwalunkweprodott mediċinali bijoloġiku il-persuna responsabbli għall-għoti għandu jieħu l-prekawżjonijiet kollha magħrufa għall-prevenzjoni ta' reazzjonijiet allergiċi jew oħrajn. Bħal kull vaċċin li jiġi injettat, kura medika xierqa u superviżjoni għandhom dejjem ikunu disponibbli fil-pront f'każ ta' reazzjoni anafilattiku wara l-għoti tal-vaċċin.

Jekk xi wieħed mill-każijiet li ġejjin huma magħrufa li seħħew wara li jingħata t-tilqima li kien fiha l-pertussi, id-deċiżjoni li jingħataw dozi addizzjonali tat-tilqima li fiha l-pertussi għandu jiġi kkunsidrat b'attenzjoni:

- Temperatura ta'  $\geq 40^{\circ}\text{C}$  fi żmien 48 siegħa mit-tilqima li mhuwix minhabba kawża oħra magħrufa;
- Kollass jew stat bħal f'xokk (episodju ipotoniku-iporisponsiv) fi żmien 48 siegħa mit-tilqima;
- Biki persistenti, li ma jistax jiġi kkonstatat li jdum għal  $\geq 3$  hours, li jseħħ fi żmien 48 siegħa mill-vaċċinazzjoni;
- Aċċessjonijiet bi jew mingħajr deni, li jseħħu fi żmien 3 ijiem mit-tilqima.

Jista' jkun hemm ċirkostanzzi, bħal incidenza għolja ta' pertussis, fejn il-benefiċċji potenzjali huma akbar mir-riskji possibbli.

Storja ta' aċċessjonijiet bid-deni, storja familjari ta' konvulżjonijiet jew is-Sindromu ta' Mewt f'Daqqa fi Trabi (SIDS - Sudden Infant Death Syndrome) ma jikkostitwixxux kontraindikazzjoni għall-użu ta' Hexyon. Individwi bi storja ta' aċċessjonijiet bid-deni għandhom jiġu segwiti mill-qrib peress li każijiet avversi bħal dawn jistgħu jseħħu fi żmien 2 sa 3 ijiem wara t-tilqima.

Jekk ikun hemm is-sindromu ta' Guillain-Barré jew newrite brankjali wara t-tehid ta' vaċċin li jkun fih tosojdi tat-tetnu, id-deċiżjoni sabiex tingħata tilqima li fiha tosojdi tat-tetnu għandha tkun ibbażata fuq konsiderazzjoni attenta tal-benefiċċji potenzjali u r-riskji possibbli, bħal jekk l-immunizzazzjoni primarja tkunx tlestiet jew le. Il-vaċċinazzjoni hija normalment iġġustifikata għal individwi li l-iskeda ta' immunizzazzjoni primarja tagħhom mhumiex kompluti (i.e. ittiehdu inqas minn tliet dozi).

L-immunogeniċità tal-vaċċin tista' titbaxxa permezz ta' trattament immunosoppressiv jew immunodeficijenti. Huwa rakkomandat li t-tilqima tiġi rinviata sa tmiem dan it-trattament jew mard. Minkejja dan, it-tilqim ta' individwi b'immunodeficijenza kronika bħal infezzjoni ta' HIV huwa rakkomandat anki jekk ir-rispons antikorporali jista' jkun limitat.

### Populazzjonijiet speċjali

Tagħrif dwar l-immunogeniċità huwa disponibbli għal 105 trabi li twieldu qabel iż-żmien. Dan it-tagħrif issostni l-użu ta' Hexyon f'trabi li twieldu qabel iż-żmien. Kif mistenni f'trabi li twieldu qabel iż-żmien, ġie osservat rispons immuni aktar baxx għal ċerti antiġeni, meta mqabbel b'mod mhux dirett ma' trabi li twieldu wara disa' xhur, għalkemm inkisbu livelli seroprotettivi (ara sezzjoni 5.1). F'provi kliniċi ma ngabar ebda tagħrif dwar is-sigurtà f'trabi li twieldu qabel iż-żmien (twieldu  $\leq 37$  ġimgħa ta' ġestazzjoni).

Ir-riskju potenzjali t'apnea u l-htieġa għal monitoraġġ respiratorju għal 48 sa 72 siegħa għandhom jiġu kkunsidrati meta tingħata l-ewwel serje ta' tilqim lil trabi prematuri hafna (li jitwiellu wara  $\leq 28$  ġimgha ta' tqala) u speċjalment f'dawk bi storja preċedenti ta' immaturità respiratorja. Peress li l-benefiċċju tat-tilqima huwa għoli f'dan il-grupp ta' trabi, it-tilqim m'għandux jinżamm lura jew jiġi diferit.

Ir-risponsi immuni għall-vaċċin ma ġiex studjat fil-kuntest ta' polimorfizmi ġenetiċi.

F'individwi b'insuffiċjenza tal-kliewi kronika, rispons indebolit minhabba epatite B ġie osservat u l-għoti ta' dozi addizzjonali tat-tilqima għall-epatite B għandhom jiġu kkunsidrati skont il-livell ta' antikorpi kontra l-antigeni tal-wiċċ tal-virus ta' epatite B (anti-HbsAg).

Tagħrif dwar l-immunoġenicità f'trabi esposti għall-HIV (infettati u mhux infettati) wera li Hexyon huwa immunoġeniku fil-popolazzjoni potenzjalment immunodeficijenti ta' trabi esposti għall-HIV irrispettivament mis-sitwazzjoni tal-HIV mat-twelid (ara sezzjoni 5.1). Ma ġiet osservata ebda kwistjoni speċifika ta' sigurtà f'din il-popolazzjoni.

#### Prekawzjonijiet għall-użu

M'għandekx tagħti b'injezzjoni ġol-vini jew l-arterji, ġol-ġilda jew taht il-ġilda.

Bħal vaċċini injezzjabbli kollha, il-vaċċin għandu jingħata b'attenzjoni lill-individwi bi tromboċitopenja jew b'disturbi emorraġiċi peress li jista' jkun hemm emorraġiji wara l-għoti ġol-muskolu.

Sinkope tista' ssehh wara, kif ukoll qabel, kwalunkwe tilqima bħala rispons psikoġeniku għall-injezzjoni b'labra. Għandhom ikunu preżenti proċeduri sabiex jiġu evitati waqgħat u feriti u sabiex tiġi mmanigġjata s-sinkope.

#### Interferenza ma' testijiet fil-laboratorju

Peress li l-antigen kapsulari polisakkarid ta' Hib jiġi eliminat fl-awrina, test pożittiv fl-awrina jista' jiġi osservat fi żmien 1sa 2 ġimghat wara t-tilqima. Testijiet oħra għandhom isiru sabiex jikkonfermaw l-infezzjoni Hib matul dan il-perjodu.

#### Hexyon fih phenylalanine, potassium u sodium

Hexyon fih 85 mikrogramma phenylalanine f'kull doża ta' 0.5 mL. Phenylalanine jista' jagħmel il-ħsara f'individwi li għandhom phenylketonuria (PKU), disturb ġenetiku rari fejn ikun hemm akkumulazzjoni ta' phenylalanine minhabba li l-ġisem ma jkunx jista' jneħħieh b'mod xieraq.

Hexyon fih inqas minn mmol 1 ta' potassium (39 mg) u inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri tista' tghid essenzjalment "mingħajr potassium" u "mingħajr sodium".

### **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

Hexyon jista' jingħata fl-istess hin ma' vaċċin polisakkarid pnevmokokkali konjugat, mal-vaċċini tal-ħosba, gattone, rubella (MMR) u varicella, mal-vaċċini ta' rotavirus, ma' vaċċin konjugat ta' meningokokkus C jew vaċċin konjugat tal-grupp meningokokkali A, C, W-135 u Y peress li ma ntweriet ebda interferenza klinikament rilevanti fir-rispons ta' antikorpi għall kull wiehed mill-antigeni.

Jekk huwa kkonsidrat li jingħata l-vaċċin ma' vaċċin ieħor, jridu jingħataw fuq siti t'injezzjoni separati.

Hexyon m'għandux jithallat ma' kwalunkwe vaċċini jew mediċini oħra li jingħataw b'mod parenterali.

L-ebda interazzjoni klinikament sinifikanti ma' trattamenti jew prodotti bijoloġiċi oħra ma għiet irrappurtata hlief fil- każ ta' terapija immunosoppressiva (ara sezzjoni 4.4).

Interferenza ma' testijiet fil-laboratorju: ara sezzjoni 4.4.

#### 4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Mhux applikabbli. Dan il-vaċċin mhux mhuwiex maħsub biex jingħata lill-nisa ta' età li jista' jkollhom it-tfal.

#### 4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Mhux applikabbli.

#### 4.8 Effetti mhux mixtieqa

##### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Fi studji kliniċi f'individwi li ħadu Hexyon, l-aktar reazzjonijiet irrappurtati b' mod frekwenti jinkludu l-uġiġh fil-post tal-injezzjoni, l-irritabilità, il-biki, u l-eritema fil-post tal-injezzjoni.

Ftit oġġla reattoġeniċità solleċitati għet osservata wara l-ewwel doża meta mqabbla ma 'doži sussegwenti.

Is-sigurtà ta Hexyon fi tfal aktar minn 24 xahar ta 'età ma għiex studjat fi provi kliniċi.

##### Reazzjonijiet avversi elenkati f' tabella

Il-konvenzjoni li ġejja għet użata biex tikklassifika r-reazzjonijiet avversi:

Komuni ħafna (≥ 1/10)

Komuni (≥1/100 sa <1/10)

Mhux komuni (≥1/1 000 sa <1/100)

Rari (≥1/10 000 sa <1/1 000)

Rari ħafna (<1/10 000)

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)

F'kull grupp ta' frekwenza r-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati fl-ordni tal-aktar serju l-ewwel.

**Tabella 1: Reazzjonijiet avversi minn provi kliniċi u minn sorveljanza wara li tqieghed fis-suq**

Sistema tal-klassifika tal-organi	Frekwenza	Reazzjonijiet Avversi
Disturbi fis-sistema immuni	Mhux komuni	Reazzjoni ta' sensitività eċċessiva
	Rari	Reazzjoni anafilattiku*
Disturbi fil-metaboliżmu un-nutrizzjoni	Komuni ħafna	Anoressja (nuqqas ta' aptit)
Disturbi fis-sistema nervuza	Komuni ħafna:	Biki, nġhas
	Komuni	Biki mhux normali (biki fit-tul)
	Rari	Aċċessjonijiet bi jew mingħajr deni*
	Rari ħafna	Reazzjonijiet ipotoniċi jew episodji ipotoniċi iporisponsivi (HHE - hypotonic-hyporesponsive episodes)
Disturbi gastro-intestinali	Komuni ħafna	Rimettar
	Komuni	Dijarea
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Rari	Raxx
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni ħafna	Deni (temperatura tal-ġisem ≥38.0°C) Irritabilità Uġiġh fis-sit tal-injezzjoni, eritema fis-sit

		tal-injezzjoni, nefha fis-sit tal-injezzjoni
	Komuni	Twebbis fis-sit tal-injezzjoni
	Mhux komuni	Deni (temperatura tal-ġisem $\geq 39.6^{\circ}\text{C}$ ) Għoqda fis-sit tal-injezzjoni
	Rari	Nefha estensiva fid-dirgħajn/riglejn†

\* Reazzjonijiet avversi min rappurtar spontanju

† Ara sezzjoni ċ

#### Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħzula

Nefha estensiva fid-dirgħajn/riglejn: Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni li huma kbar (> 50 mm), li jinkludu nefha estensiva fid-dirgħajn/riglejn mis-sit tal-injezzjoni lil hinn minn waħda jew żewġ ġogi, kienu rrappurtati fit-tfal. Dawn ir-reazzjonijiet jibdeu fi żmien 24-72 siegħa wara t-tilqima, jistgħu jkunu assoċjati ma', eritema, sħana, tenerezza jew uġiġħ fis-sit ta' injezzjoni u jgħaddu waħedhom fi żmien 3-5 ijiem. Ir-riskju jidher li jiddependi fuq in-numru ta' 'doži ta' qabel ta' vaċċin li fihom pertussis aċellulari, ma' riskju akbar wara r-4 doża.

Każijiet avversi potenzjali (i.e. każijiet avversi li ġew irrappurtati b'vaċċini oħra li fihom wieħed jew aktar mill-komponenti jew kostitwenti ta' Hexyon u mhux direttament b'Hexyon)

#### Disturbi fis-sistema nervuża

- Newrite brakjali u s-Sindromu ta' Guillain-Barré ġew irrappurtati wara l-għoti ta' vaċċin li jkun fih tosojdi tat-tetnu.
- Newropatija periferali (poliradikulonewrite, paraliżi tal-wiċċ), newrite ottika, demijelinazzjoni tas-sistema nervuża ċentrali (sklerożi multipla) kienu rrappurtati wara l-għoti tal-vaċċin b'antigen ta' epatite B.
- Enċefalopatija/enċefalite.

#### Disturbi Respiratorji, toraċiċi u medjastinali

Apnea fi trabi prematuri ħafna ( $\leq 28$  ġimgħa ta' tqala) (ara sezzjoni 4.4).

#### Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Reazzjoni edamuża li taffettwa riġel wieħed jew it-tnejn tista' sseħħ wara l-vaċċinazzjoni li jkun fiha *Haemophilus influenzae* tip b. Jekk din ir-reazzjoni sseħħ, hija tagħmel dan l-aktar wara injezzjonijiet primarji u tiġi osservata fi żmien ftit sigħat wara t-tilqima. Sintomi assoċjati jistgħu jinkludu ċjanożi, ħmura, purpura għaddiena, u biki sever. Il-każijiet kollha jirriżolvu rwieħhom spontanjamment mingħajr konsegwenzi fi żmien 24 siegħa.

#### Rapportag ta' reazzjonijiet avversi issuspetati

Rapportag ta' reazzjonijiet avversi issuspetati wara awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali huwa importanti. Dan iħalli monitorag kontiwu tal-proporzjoni tal-benefiċju/riskju tal-prodott mediċinali. Professjonisti fil-kura tas-saħħa huma mitluba li jirraportaw xi reazzjonijiet avversi issuspetati bl-użu tas-sistema nazzjonali ta' raportaġġ li tinstab f' [Appendiċi V](#).

## 4.9 Doża eċċessiva

Mhux dokumentat.



## **5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

### **5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Grupp farmakoterapewtiku: Vaċċini, vaċċini batterjali u virali kombinati, Kodiċi ATC: J07CA09

L-immunogeniċità ta' Hexyon fi tfal aktar minn 24 xahar ta' età ma' giex studjat fi provi kliniċi.

Ir-riżultati miksuba għal kull wieħed mill-komponenti huma mogħtija fil-qosor fit-tabelli hawn taħt:

**Tabella 1: Rati ta' Seroprotezzjoni/Serokonverzjoni\* xahar wara tilqim b' żewġ jew tlett dożi primarji ta' Hexyon**

Limiti ta' Antikorpi	Żewġ doži	Tlett doži			
	3 - 5 xhur	6-10-14 Ġimgħat	2-3-4 Xhur	2-4-6 Xhur	
	N=249**	N=123 to 220†	N=322††	N=934 to 1270‡	
	%	%	%	%	
Antidifterite (≥0.01 IU/mL)	99.6	97.6	99.7	97.1	
Antitetnu (≥0.01 IU/mL)	100.0	100.0	100.0	100.0	
Anti-PT (Serokonverzjoni ††) (Rispons tal-vaċċin§)	93.4 98.4	93.6 100.0	88.3 99.4	96.0 99.7	
Anti-FHA (Serokonverzjoni ††) (Rispons tal-vaċċin§)	92.5 99.6	93.1 100.0	90.6 99.7	97.0 99.9	
Anti-HBs (≥10 mIU/mL)	B'vaċċin ta' epatite B fit-twelid	/	99.0	/	99.7
	Mingħajr il-vaċċin ta' epatite B fit twelid	97.2	95.7	96.8	98.8
Anti-Poljo tip 1 (≥8 (1/dilwazzjoni))	90.8	100.0	99.4	99.9	
Anti-Polio tip 2 (≥8 (1/dilwazzjoni))	95.0	98.5	100.0	100.0	
Anti-Polio tip 3 (≥8 (1/dilwazzjon))	96.7	100.0	99.7	99.9	
Anti-PRP (≥0.15 µg/mL)	71.5	95.4	96.2	98.0	

\* Sostituti ġeneralment aċċettati (PT , FHA) jew korrelati ta 'protezzjoni (komponenti oħra)

N = Numru ta 'individwi analizzati ( per protokoll fiss )

\*\* 3, 5 xhur mingħajr vaċċinazzjoni epatite B fit-twelid (il-Finlandja , l-Iżvezja)

† 6, 10, 14-il ġimgħa bi u mingħajr tilqim epatite B fit-twelid (Ir-Repubblika tal-Afrika t'Isfel)

†† 2, 3, 4 xhur mingħajr vaċċinazzjoni epatite B fit-twelid (il-Finlandja)

‡ 2, 4, 6 xhur mingħajr vaċċinazzjoni epatite B fit-twelid (Argentina , il-Messiku , il-Peru) u bl-epatite B -tilqim fit-twelid (il-Kosta Rika u l-Kolombja)

‡‡ Serokonverzjoni : minimu zieda ta' 4 darbiet aktar meta mqabbla mal-livell ta' qabel ittilqim (qabel id-doża 1)

§ Rispons tal-vaċċin : Jekk b'konċentrazzjoni ta 'antikorpi qabel it-tilqim < 8 UE / mL, allura l- konċentrazzjoni antikorp wara t-tilqim għandu jkun ≥8 UE / mL. Inkella, il-konċentrazzjoni ta 'antikorpi wara t-tilqima għandhom jiġu ≥ livell pre- immunizzazzjoni.

**Tabella 2: Rati ta' Seroprotezzjoni/Serokonverżjoni\* xahar wara tilqim buster b' Hexyon**

Limiti ta' Antikorpi	Tilqim buster fi 11-12-il xahar ta' età wara kors primarju ta' żewġ dozi	Tilqim buster fit-tieni sena ta' hajja wara kors primarju ta' tliet dozi			
	3-5 xhur	6-10-14 Ġimgħat	2-3-4 Xhur	2-4-6 Xhur	
	N=249**	N=204†	N=178††	N=177 to 396‡	
	%	%	%	%	
Antidifterite (≥0.1 IU/mL)	100.0	100.0	100.0	97.2	
Antitetnu (≥0.1 IU/mL)	100.0	100.0	100.0	100.0	
Anti-PT (Serokonverżjoni ††) (Rispons tal-vaċċin§)	94.3 98.0	94.4 100.0	86.0 98.8	96.2 100.0	
Anti-FHA (Serokonverżjoni ††) (Rispons tal-vaċċin§)	97.6 100.0	99.4 100.0	94.3 100.0	98.4 100.0	
Anti-HBs (≥10 mIU / mL)	B'vaċċin ta' epatite B fit-twelid	/	100.0	/	99.7
	Mingħajr il-vaċċin ta' epatite B fit-twelid	96.4	98.5	98.9	99.4
Anti-Poljo tip 1 (≥8 (1/dilwazzjon))	100.0	100.0	98.9	100.0	
Anti-Polio tip 2 (≥8 (1/dilwazzjon))	100.0	100.0	100.0	100.0	
Anti-Polio tip 3 (≥8 (1/dilwazzjon))	99.6	100.0	100.0	100.0	
Anti-PRP (≥1.0 µg/mL)	93.5	98.5	98.9	98.3	

\* Sostituti ġeneralment aċċettati (PT , FHA) jew korrelati ta 'protezzjoni (komponenti oħra)

N = Numru ta 'individwi analizzati ( per protokoll fiss )

\*\* 3, 5 xhur mingħajr vaċċinazzjoni epatite B fit-twelid (il-Finlandja , I-Iżvezja)

† 6, 10, 14-il ġimgħa bi u mingħajr tilqim epatite B fit-twelid (Ir-Repubblika tal-Afrika t'Isfel)

†† 2, 3, 4 xhur mingħajr vaċċinazzjoni epatite B fit-twelid (II-Finlandja)

‡ 2, 4, 6 xhur mingħajr vaċċinazzjoni epatite B fit-twelid (il-Messiku) u bl-epatite B -tilqim fit-twelid (il-Kosta Rika u l-Kolombja)

‡‡ Serokonverżjoni : minimu zieda ta' 4 darbiet aktar meta mqabbla mal-livell ta' qabel it-tilqim (qabel id-doża 1)

§ Rispons tal-vaċċin : Jekk konċentrazzjoni ta' antikorp qabel it-tilqim (qabel id-doża 1) < 8 UE/mL, allura l-konċentrazzjoni ta' antikorp wara l- booster għandhom ikunu ≥8 UE/mL. Inkella, il-konċentrazzjoni ta' antikorp wara l- booster għandhom ikunu ≥ livell ta' qabel it-tilqim (qabel id-doża 1)

**Ir-rispons immuni għall-antiġeni tal-Hib u l-pertussis wara 2 dozi fit-2 u r-4 xahar ta' età**

Ir-rispons immuni għal Hib (PRP) u l-antiġeni tal-pertussis (PT u FHA) kienu evalwati wara 2 dozi fi subsett ta ' individwi li ngħataw Hexyon (N = 148) fi 2, 4 , 6 xhur ta' età. Ir-rispons immuni għall-antiġeni PRP, PT u FHA xahar wara 2 dozi mogħtija f'2 u 4 xhur ta 'età kienu simili għal dawk osservati xahar wara kkargar b' 2- dozi li ngħataw f'3 u 5 xhur ta' età :

- titers anti-PRP ≥ 0.15 mg/mL kienu osservati f'73.0 % tal-individwi,

- ir-rispons tal-vaċċin anti- PT f'97.9% tal- individwi
- ir-rispons tal-vaċċin anti FHA f' 98.6% tal -individwi.

### Persistenza tar-rispons immuni

Studji fit-tul dwar il-persistenza tal-antikorpi kkwżati mill-vaċċin wara serje primarja li tvarja bejn tarbija/tifel ċkejken u wara l-ġħoti mat-twelid jew le tal-vaċċin kontra l-epatite B wrew manteniment tal-livelli 'l fuq mill-livelli rikonoxxuti ta' protezzjoni jew limitu bażiku ta' antikorpi meħtieġa kontra l-antigeni tal-vaċċin (ara Tabella 3)

**Tabella 3: Rati ta' protezzjoni fis-serum <sup>a</sup> fl-età ta' 4.5 snin wara vaċċinazzjoni b'Hexyon**

Limiti meħtieġa ta' antikorpi	Primarja 6-10-14-il ġimgha u buster fil-15-18-il xahar		Primarja 2-4-6 xahar u buster fit-12-24 xahar
	Mingħajr l-epatite B mat-twelid	Bl-epatite B mat-twelid	Bl-epatite B mat-twelid
	N=173 <sup>b</sup>	N=103 <sup>b</sup>	N=220 <sup>c</sup>
	%	%	%
Anti-difterite (≥0.01 IU/mL)	98.2	97	100
(≥0.1 IU/mL)	75.3	64.4	57.2
Anti-tetnu (≥0.01 IU/mL)	100	100	100
(≥0.1 IU/mL)	89.5	82.8	80.8
Anti-PT <sup>e</sup> (≥8 EU/mL)	42.5	23.7	22.2
Anti-FHA <sup>e</sup> (≥8 EU/mL)	93.8	89.0	85.6
Anti-HBs (≥10 mIU/mL)	73.3	96.1	92.3
Anti-Poljo tip 1 (≥8 (1/dilution))	NA <sup>d</sup>	NA <sup>d</sup>	99.5
Anti-Poljo tip 2 (≥8 (1/dilution))	NA <sup>d</sup>	NA <sup>d</sup>	100
Anti-Poljo tip 3 (≥8 (1/dilution))	NA <sup>d</sup>	NA <sup>d</sup>	100
Anti-PRP (≥0.15 µg/mL)	98.8	100	100

N = Numru ta' individwi li ġew analizzati (għal kull sett ta' protokoll)

a: Surrogati normalment aċċettati (PT, FHA) jew sustanzi relatati ta' protezzjoni (komponenti ohra)

b: 6, 10, 14-il ġimgha b'vaċċinazzjoni jew le tal-epatite B mat-twelid (Ir-Repubblika tal-Affrika t'Isfel)

c: 2, 4, 6 xahar b'vaċċinazzjoni tal-epatite B mat-twelid (Kolombja)

d: Minħabba Ġranet Nazzjonali ta' Tilqim b'OPV fil-pajjiż, ir-riżultati tal-Poljo ma ġewx analizzati

e: 8 EU/mL jikkorrispondu għal 4 LLOQ (Il-limitu l-baxx ta' Kwantifikazzjoni f'analizi immunosorbenti mqabbad ma' enzima ELISA-enzyme-linked immunosorbent assay).

Il-valur LLOQ għal anti-PT u anti-FHA huwa ta' 2 EU/mL

Il-persistenza tar-rispons immuni kontra l-komponent tal-epatite B ta' Hexaxima ġiet evalwata fi trabi li ngħataw żewġ skedi primarji differenti.

Għal trabi b'serje primarja ta' żewġ doži fl-età ta' 3 u 5 xhur mingħajr epatite B mat-twelid, segwit minn buster għal tfal ċkejknin ta' 11-12-il xahar, 53.8% tat-tfal kienu seroprotetti (anti-HBsAg  $\geq 10$  mIU/mL) fl-età ta' 6 snin, u 96.7% urew rispons anamnesticu wara doża ta' sfida b'vaċċin tal-Epatite B waħdu.

Għal serje primarja li tikkonsisti minn doża waħda tal-vaċċin tal-epatite B mogħti mat-twelid segwit minn serje ta' 3 doži mogħtijin fl-età ta' 2, 4 u 6 xhur mingħajr buster għal tfal ċkejknin, 49.3% tat-tfal kienu seroprotetti (anti-HBsAg  $\geq 10$  mIU/mL) fl-età ta' 9 snin, u 92.8% urew rispons anamnesticu wara doża ta' sfida b'vaċċin tal-Epatite B waħdu.

Dan it-tagħrif jissostanzja l-persistenza tal-memorja immuni stimolata fit-trabi ipprajmjati b'Hexyon.

#### Rispons immuni għal Hexyon f'trabi li twieldu qabel iż-żmien

Ir-rispons immuni għall-antiġeni ta' Hexyon f'trabi (105) li twieldu qabel iż-żmien (twieldu wara perijodu ta' ġestazzjoni ta' 28 sa 36 ġimgħa), li jinkludu 90 tarbija li twieldu minn nisa li tlaqqmu bil-vaċċin Tdap waqt it-tqala u 15 minn nisa li ma tlaqqmux waqt it-tqala, ġie evalwat wara kors primarju ta' tilqim b'3 doži fit-2, 3, u 4 xahar t'età, u doża buster fl-età ta' 13-il xahar.

Xahar wara t-tilqim primarju, is-sugġetti kollha kienu seroprotetti kontra d-difterite ( $\geq 0.01$  IU/mL), it-tetnu ( $\geq 0.01$  IU/mL), u l-virus tal-poljo tip 1, 2 u 3 ( $\geq 8$  (1/dilwizzjoni)); 89.8% tas-sugġetti kienu seroprotetti kontra l-epatite B ( $\geq 10$  IU/mL) u 79.4% kienu seroprotetti kontra l-mard invasiv ta' Hib ( $\geq 0.15$   $\mu$ g/mL).

Xahar wara d-doża buster, is-sugġetti kollha kienu seroprotetti kontra d-difterite ( $\geq 0.1$  IU/mL), it-tetnu ( $\geq 0.1$  IU/mL) u l-virus tal-poljo tip 1, 2 u 3 ( $\geq 8$  (1/ dilwizzjoni)); 94.6% tas-sugġetti kienu seroprotetti kontra l-epatite B ( $\geq 10$  IU/mL) u 90.6% kienu seroprotetti kontra l-mard invasiv ta' Hib ( $\geq 1$   $\mu$ g/mL). Fir-rigward tal-pertussis, xahar wara t-tilqim primarju 98.7% u 100% tas-sugġetti żviluppaw antikorpi  $\geq 8$  EU/mL kontra l-antiġeni PT u FHA, rispettivament. Xahar wara d-doża buster 98.8% tas-sugġetti żviluppaw antikorpi  $\geq 8$  EU/mL kontra l-antiġeni kemm ta' PT u ta' FHA. Il-konċentrazzjonijiet tal-antikorpi għall-pertussis żdiedu b'13-il darba wara t-tilqima primarja u b'6 sa 14-il darba wara d-doża buster.

#### Rispons immuni għal Hexyon f'trabi li twieldu minn nisa li tlaqqmu b'Tdap waqt it-tqala

Ir-rispons immuni għall-antiġeni ta' Hexyon f'trabi li twieldu wara disa' xhur (109) u trabi li twieldu qabel iż-żmien (90) minn nisa li tlaqqmu bil-vaċċin Tdap waqt it-tqala ( bejn 24 u 36 ġimgħa ta' ġestazzjoni) ġie evalwat wara kors primarju ta' tilqim b'3 doži fit-2, 3, u 4 xahar t'età, u doża buster fl-età ta' 13-il xahar (trabi li twieldu qabel iż-żmien) u 15-il xahar (trabi li twieldu wara disa' xhur).

Xahar wara t-tilqim primarju, is-sugġetti kollha kienu seroprotetti kontra d-difterite ( $\geq 0.01$  IU/mL), it-tetnu ( $\geq 0.01$  IU/mL) u l-virus tal-poljo tip 1 u 3 ( $\geq 8$  (1/dilwizzjoni)); 97.3% tas-sugġetti kienu seroprotetti kontra l-virus tal-poljo tip 2 ( $\geq 8$  (1/dilwizzjoni)); 94.6% tas-sugġetti kienu seroprotetti kontra l-epatite B ( $\geq 10$  IU/mL) u 88% kienu seroprotetti kontra l-mard invasiv ta' Hib ( $\geq 0.15$   $\mu$ g/mL).

Xahar wara d-doża buster, is-sugġetti kollha kienu seroprotetti kontra d-difterite ( $\geq 0.1$  IU/mL), it-tetnu ( $\geq 0.1$  IU/mL) u l-virus tal-poljo tip 1, 2 u 3 ( $\geq 8$  (1/ dilwizzjoni)); 93.9% tas-sugġetti kienu seroprotetti kontra l-epatite B ( $\geq 10$  IU/mL) u 94 % kienu seroprotetti kontra l-mard invasiv ta' Hib ( $\geq 1$   $\mu$ g/mL). Fir-rigward tal-pertussis, xahar wara t-tilqim primarju 99.4 % u 100% tas-sugġetti żviluppaw antikorpi  $\geq 8$  EU/mL kontra l-antiġeni PT u FHA, rispettivament. Xahar wara d-doża buster, 99.4 % tas-sugġetti żviluppaw antikorpi  $\geq 8$  EU/mL kontra l-antiġeni kemm ta' PT u ta' FHA. Il-konċentrazzjonijiet tal-antikorpi għall-pertussis żdiedu b'5 sa 9 darbiet wara t-tilqima primarja u b'8 sa 19-il darba wara d-doża buster.

#### Ir-rispons immuni għal Hexyon fi trabi esposti għall-HIV

Ir-rispons immuni għall-antiġens ta' Hexyon f'51 tarbija esposti għall-HIV (9 infettati u 42 li mhumiex infettati), ġie evalwat wara kors ta' tilqim primarju b'3 doži fl-età ta' 6, 10, u 14 -il ġimgħa u doża buster fl-età ta' 15-18 -il xahar.

Xahar wara t-tilqim primarju, it-trabi kollha kienu seroprotetti kontra d-difterja ( $\geq 0.01$  UI/mL), it-tetnu ( $\geq 0.01$  UI/mL), it-tipi 1, 2 u 3 tal-virus tal-poljo ( $\geq 8$  (1/dilwizzjoni), l-epatite B ( $\geq 10$  UI/mL), u aktar minn 97.6% għall-mard invażiv tal-Hib ( $\geq 0.15$   $\mu$ g/mL).

Xahar wara d-doża tal-buster, is-sugġetti kollha kienu seroprotetti kontra d-difterja ( $\geq 0.1$  UI/mL), it-tetnu ( $\geq 0.1$  UI/mL), it-tipi 1, 2 u 3 tal-virus tal-poljo ( $\geq 8$  (1/dilwizzjoni), l-epatite B ( $\geq 10$  UI/mL), u aktar minn 96.6% għall-mard invażiv tal-Hib ( $\geq 1$   $\mu$ g/mL).

Fir-rigward tal-pertussis, xahar wara t-tilqim primarju, 100% tas-sugġetti żviluppaw antikorpi  $\geq 8$  UE/mL kontra l-antigens kemm ta' PT u kemm ta' FHA. Xahar wara d-doża buster, 100% tas-sugġetti żviluppaw antikorpi  $\geq 8$  UE/mL kontra l-antigens kemm ta' PT u kemm ta' FHA. Ir-rati ta' serokonverżjoni definiti bhala minimu ta' żieda ta' 4 darbiet meta mqabbel mal-livell qabel it-tilqim (qabel l-ewwel doża) kienu 100% għal kontra PT u kontra FHA fil-grupp esposti għall-HIV u infettati, u 96.6% għal kontra PT u 89.7% għal kontra FHA fil-grupp esposti għall-HIV u mhux infettati.

### Effikaċja u effettività fil-protezzjoni kontra pertussis

L-effikaċja tal-vaċċin tal-antigeni tal-pertussi aċċellulari (aP) li hemm f' Hexyon kontra l-aktar pertussi tipika severa mfissra mill-WHO ( $\geq 21$  jum ta' sogħla parossimali) hi dokumentata fi studju każwali u double-blind fost trabi b'doża primarja ta' 3 permezz tal-vaċċin DTaP f'pajjiż endemiku (Senegal). Il-ħtieġa ta' doża buster għal tfal żgħar deher f'dan l-istudju.

Il-kapaċità fuq perjodu ta' żmien twil tal-antigeni ta' pertussi aċċellulari (aP) li hemm f'Hexyon biex titnaqqas l-inċidenza ta' pertussi u jiġi kkontrollat il-mard ta' pertussi fit-tfulija ntweriet f'sorveljanza nazzjonali ta' 10 snin fuq il-marda ta' pertussi fl-Iżvezja bil-vaċċin pentavalenti DTaP-IPV/Hib, bi skeda ta' 3,5,12 xhur. Riżultati ta' segwit fiz-żmien twil intweriet riduzzjoni drammatiku fl-inċidenza ta' pertussis wara it-tieni doża irrispettivament tal-vaċċin li intuża.

### Effettività fil-protezzjoni kontra l-marda invażiva tal-Hib

L-effettività tal-vaċċin kontra mard invażiv ta' Hib għal DTaP u vaċċini kombinati ta' Hib (pentavalenti u heksavalenti li jinkludu vaċċini li jkun fihom l-antigen Hib minn Hexyon) intweriet fil-Ġermanja permezz ta' studju estensiv (fuq hames snin għall-perjodu ta' insegwitu) ta' sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq. L-effettività tal-vaċċin kienet ta' 96.7% għas-serje primarja shiha, u 98.5% għad-doża tal-buster (irrispettivament mill-ipprajmjar).

## **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

Ma sarux studji farmakokinetiċi.

## **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Informazzjoni mhix klinika ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bniedem ibbażat fuq studji konvenzjonali dwar dozi ripetuti u studji ta' tolleranza lokali.

Fis-siti ta' injezzjoni, bidliet istoloġiċi infjammatorji kroniċi kienu osservati li huma mistennija li jkollhom rkupru bil-mod.

# **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

## **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Disodium hydrogen phosphate  
Potassium dihydrogen phosphate  
Trometamol

Sucrose

Aċidi amminiċi essenzjali li jinkludu L-phenylalanine

Sodium hydroxide, acetic acid jew hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)

Ilma għall-injezzjonijiet.

Għal adsorbent: ara sezzjoni 2.

## 6.2 Inkompatibiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompattibilità, dan il-vaċċin m'għandux jithallat ma' vaċċini jew prodotti mediċinali oħrajn.

## 6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

4 snin.

## 6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi frigiġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-kontenitur fil-kartuna ta' barra sabiex tilqagħlu mid-dawl.

Tagħrif dwar l-istabbiltà jindika li l-komponenti tal-vaċċin huma stabbli f'temperaturi sa 25°C għal 72 siegħa. Fit-tmiem ta' dan il-perjodu, Hexyon għandu jew jintuża jew jintrema. Dan it-tagħrif huwa maħsub għal professjonisti fil-kura tas-saħħa fil-każ biss ta' devjazzjoni temporanja mit-temperatura tal-ħażna li suppost.

## 6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

### Hexyon f'siringi mimlijin għal-lest

0.5 mL ta' suspensjoni f' siringa mimlija għal-lest (ħġieġ tip I) b'tapp planger (halobutyl) u għatu tat-tarf (halobutyl), mingħajr labra.

0.5 mL ta' suspensjoni f' siringa mimlija għal-lest (ħġieġ tip I) b'tapp planger (halobutyl) u għatu tat-tarf (halobutyl), b'labra 1 separata.

0.5 mL ta' suspensjoni f' siringa mimlija għal-lest (ħġieġ tip I) b'tapp planger (halobutyl) u għatu tat-tarf (halobutyl), b'2 labar separati.

Daqs tal-pakkett ta' wieħed jew 10 siringi mimlijin għal-lest bi jew mingħajr labra.

Daqs tal-pakkett ta' 50 siringa mimlijin għal-lest mingħajr labra.

Pakkett multiplu ta' 50 (5 pakketti ta' 10) siringa mimlijin għal-lest mingħajr labra.

### Hexyon f'kunjetti

0.5 mL suspensjoni (ħġieġ tip I) b'tapp (halobutyl) .

Daqs tal-pakkett ta' 10 .

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

## 6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintremau għal immaniġġar iehor

### Hexyon f'siringi mimlija għal-lest

Qabel l-amministrazzjoni, is-siringa mimlija għal-lest għanda tithawwad biex tinkiseb suspensjoni omoġenja imdardra bajdanija.

Is-suspensjoni trid tinara sew qabel l-amministrazzjoni. Jekk huwa l-każ li hemm materju barrani u/jew osservazzjoni ta' varjazzjoni fl-aspett fiżiku, armi is-siringa mimlija għal-lest.

Għal siringi mingħajr labra mehmuzja, il-labra għandha titwahhal sew mas-siringa, billi ddawarha tidwira ta' kwart.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

#### Hexyon f'kunjetti

Qabel l-għoti, il-kunjett għandu jithawwad sabiex tinkiseb omogenja, bajdani, sospensjoni imdardra.

Is-sospensjoni għandha tiġi spezzjonata viżwalment qabel ma jingħata. Fil-każ ta' xi particelli barranin u/jew vrjazzjoni fid-dehra fiżika qed jiġu osservati, armi l-kunjett.

Doża ta' 0.5 mL tingħebid permezz ta' siringa għall-injezzjoni.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

### **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

### **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

#### Hexyon f'siringi mimlija għal-lest

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 f'kunjetti

EU/1/13/829/001

### **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17 ta' April 2013

Data tal-aħħar tiġdid: 08 ta' Jannar 2018

### **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>



## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONI RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU.**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ.**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDICINALI**

**A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanza(i) bijoloġika(ċi) attiva(i)

Sanofi Pasteur SA  
1541 avenue Marcel Mérieux  
69280 Marcy L'Etoile  
Franza

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

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

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott.

Sanofi Pasteur SA  
Parc Industriel d'Incarville  
27100 Val de Reuil  
Franza

Sanofi Pasteur SA  
1541 avenue Marcel Mérieux  
69280 Marcy L'Etoile  
Franza

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott konċernat.

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

- **Hruġ tal-lott uffiċjali**

Skont l-Artiklu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-hruġ tal-lott uffiċjali għandu jsir minn laboratorju tal-istat jew laboratorju ieħor li jiġi magħżul għal dak il-ghan.

**C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

- **Rapporti Aġġornati Perjodiċi dwar is-Sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiziti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

#### **D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

- **Pjan tal-Immaniġġar tar-Riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għal-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

L-RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta l-pjan tal-immaniġġar tar-riskju jiġi modifikat speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil tal-benefiċċju/riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

Meta l-preżentazzjoni ta' PSUR u l-aġġornament ta' RMP jikkoinċidu, dawn għandhom jiġu ppreżentati fl-istess hin.

**ANNEX III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKETT**

## **A. TIKKETTAR**

## TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Hexyon – Kartuna ghas-siringa mimlija għal-lest mingħajr labra. Pakkett ta' 1, 10 jew 50.  
Hexyon – Kartuna ghas-siringa mimlija għal-lest, b'labra waħda separata. Pakkett ta' 1 jew 10.  
Hexyon – Kartuna ghas-siringa mimlija għal-lest b'żewġ labar separati. Pakkett ta' 1 jew 10.

### 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Hexyon, suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Vaccin ikkonjugat (adsorbit) ta' Difterite, tetnu, pertussi (komponent aċellulari), epatite B (rDNA), poljomeleite (inattivat) u *Haemophilus influenzae* tip b

DTaP-IPV-HB-Hib

### 2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Doża waħda<sup>1</sup> (0.5 mL) fiha:

• Tossojdi tad-Difterite	≥ 20 IU (30 Lf)
• Tossojdi tat-Tetnu	≥ 40 IU (10 Lf)
• Antigen ta' <i>Bordetella pertussis</i> : Tossojdi ta' Pertussi/ Emaglutinin Filamentuż	25/25 µg
• Poljovirus (Inattivat) Tipi 1/2/3	29/7/26 DU
• Antigen superficjali ta' Epatite B	10 µg
• <i>Haemophilus influenzae</i> polysaccharide tip b	12 µg
• konjugat għal proteina tat-Tetnu	22-36 µg

<sup>1</sup> Assorbit fuq aluminium hydroxide, idrat (0.6 mg Al<sup>3+</sup>)

### 3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Disodium hydrogen phosphate

Potassium dihydrogen phosphate

Trometamol

Sucrose

Aċidi amminiċi essenzjali li jinkludu L-phenylalanine

Sodium hydroxide, acetic acid jew hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)

Ilma għall-injezzjonijiet.

### 4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest.

1 siringa mimlija lesta (0.5 mL) mingħajr labra

10 siringi mimlija lesti mingħajr labra (0.5 mL)

50 siringa mimlija lesti mingħajr labra (0.5 mL)

1 siringa mimlija lesta b'labra 1 (0.5 mL)

10 siringi mimlija lesti b'10 labriet (0.5 mL)

I siringa mimlija lesta b'2 labriet (0.5 mL)  
10 siringi mimlija lesti b'20 labriet (0.5 mL)

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Għall-użu ġol-muskoli.

Hawwad qabel l-użu.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Skannja hawn għandu jiġi inkluż il-kodiċi QR jew żur [https:// hexyon.info.sanofi](https://hexyon.info.sanofi)

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS: XX/SSSS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahżen fi frigg.

Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-vaċċin fil-kartuna ta' barra sabiex tilqagħlu mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU:**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

Bar code 2D jgħorru l-identifikatur uniku inklużi.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU –DEJTA TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN



## TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**Hexyon – Kartuna ghas-siringa mimlija ghal-lest minghajr labra. Pakkett multiplu ta' 50 (5x10) (inkluza l-kaxxa l-blu)**

### 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Hexyon, suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija ghal-lest.

Vaċċin ikkonjugat (adsorbit) ta' Difterite, tetnu, pertussi (komponent aċċellulari), epatite B (rDNA), poljometite (inattivat) u *Haemophilus influenzae* tip b

DTaP-IPV-HB-Hib

### 2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Doża waħda<sup>1</sup> (0.5 mL) fiha:

• Tossojdi tad-Difterite	≥ 20 IU (30 Lf)
• Tossojdi tat-Tetnu	≥ 40 IU (10 Lf)
• Antigen ta' <i>Bordetella pertussis</i> : Tossojdi ta' Pertussi/ Emaglutinin Filamentuż	25/25 µg
• Poljovirus (Inattivat) Tipi 1/2/3	29/7/26 DU
• Antigen superficjali ta' Epatite B	10 µg
• <i>Haemophilus influenzae</i> polysaccharide tip b	12 µg
konjugat għal proteina tat-Tetnu	22-36 µg

<sup>1</sup> Assorbit fuq aluminium hydroxide, idrat (0.6 mg Al<sup>3+</sup>)

### 3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Disodium hydrogen phosphate

Potassium dihydrogen phosphate

Trometamol

Sucrose

Aċidi amminici essenzjali li jinkludu L-phenylalanine

Sodium hydroxide, acetic acid jew hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)

Ilma għall-injezzjonijiet.

### 4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa ghal-lest.

Pakkett multiplu : 50 (5 pakketti ta' 10) siringa mimlijin lesti (0.5 mL) minghajr labra.

### 5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ġol-muskoli

Hawwad qabel l-użu.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Skannja hawn **għandu jigi inkluż il-kodiċi QR** jew żur [https:// hexyon.info.sanofi](https://hexyon.info.sanofi)

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS: XX/SSSS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahżen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-vaċċin fil-kartuna ta' barra sabiex tilqagħlu mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/13/829/009

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU:**

## **16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

## **17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

Bar code 2D jgħorru l-identifikatur uniku inklużi.

## **18. IDENTIFIKATUR UNIKU –DEJTA TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

## TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**Hexyon – Kartuna ghas-siringa mimlija ghal-lest minghajr labra. Pakkett ta' 10 ghall-pakkett multiplu (minghajr il-kaxxa l-blu)**

### 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Hexyon suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Vaċċin ikkonjugat (adsorbit) ta' Difterite, tetnu, pertussi (komponent aċċellulari), epatite B (rDNA), poljometite (inattivat) u *Haemophilus influenzae* tip b

DTaP-IPV-HB-Hib

### 2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Doża waħda<sup>1</sup> (0.5 mL) fiha:

• Tossojdi tad-Difterite	≥ 20 IU (30 Lf)
• Tossojdi tat-Tetnu	≥ 40 IU (10 Lf)
• Antigen ta' <i>Bordetella pertussis</i> : Tossojdi ta' Pertussi/ Emaglutinin Filamentuż	25/25 µg
• Poljovirus (Inattivat) Tipi 1/2/3	29/7/26 DU
• Antigen superficjali ta' Epatite B	10 µg
• <i>Haemophilus influenzae</i> polysaccharide tip b	12 µg
• konjugat għal proteina tat-Tetnu	22-36 µg

<sup>1</sup> Assorbit fuq aluminium hydroxide, idrat (0.6 mg Al<sup>3+</sup>)

### 3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Disodium hydrogen phosphate

Potassium dihydrogen phosphate

Trometamol

Sucrose

Aċidi amminici essenzjali li jinkludu L-phenylalanine

Sodium hydroxide, acetic acid jew hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)

Ilma għall-injezzjonijiet.

### 4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest.

10 siringi mimlija lesti (0.5mL) minghajr labra.

Komponent ta' 'pakkett multiplu', ma jistax jinbiegħ separatament.

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Għall-użu ġol-muskoli.

Ħawwad qabel l-użu.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Skannja hawn għandu jiġi inkluż il-kodiċi QR jew żur [https:// hexyon.info.sanofi](https://hexyon.info.sanofi)

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS: XX/SSSS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-vaċċin fil-kartuna ta' barra sabiex tilqagħlu mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/13/829/009

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU:**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

Bar code 2D jgħorru l-identifikatur uniku inklużi.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU –DEJTA TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

## TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Hexyon – Kartuna għall-kunjett. Pakkett ta' 10 .

### 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Hexyon suspensjoni għall-injezzjoni

Vaċċin ikkonjugat (adsorbit) ta' Difterite, tetnu, pertussi (komponent aċċellulari), epatite B (rDNA), poljovirus (inattivat) u *Haemophilus influenzae* tip b

DTaP-IPV-HB-Hib

### 2 METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Doża waħda<sup>1</sup> (0.5 mL) fiha:

• Tossojdi tad-Difterite	≥ 20 IU (30 Lf)
• Tossojdi tat-Tetnu	≥ 40 IU (10 Lf)
• Antigen ta' <i>Bordetella pertussis</i> : Tossojdi ta' Pertussi/ Emaglutinin Filamentuż	25/25 µg
• Poljovirus (Inattivat) Tipi 1/2/3	29/7/26 DU
• Antigen superficjali ta' Epatite B	10 µg
• <i>Haemophilus influenzae</i> polysaccharide tip b	12 µg
• konjugat għal proteina tat-Tetnu	22-36 µg

<sup>1</sup> Assorbit fuq aluminium hydroxide, idrat (0.6 mg Al<sup>3+</sup>)

### 3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Disodium hydrogen phosphate

Potassium dihydrogen phosphate

Trometamol

Sucrose

Aċidi amminici essenzjali li jinkludu L-phenylalanine

Sodium hydroxide, acetic acid jew hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)

Ilma għall-injezzjonijiet.

### 4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni.

10 kunjetti (0.5 mL)

### 5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ġol-muskoli

Hawwad qabel l-użu.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Skannja hawn **għandu jigi inkluż il-kodiċi QR** jew żur [https:// hexyon.info.sanofi](https://hexyon.info.sanofi)

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS: XX/SSSS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahžen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-vaċċin fil-kartuna ta' barra sabiex tilqagħlu mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/13/829/001

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU:**



**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

Bar code 2D jgħorru l-identifikatur uniku inklużi.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU –DEJTA TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**

**Tikketta – Siringa mimlija ghal-lest**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Hexyon, suspensjoni għall-injezzjoni  
DTaP-IPV-HB-Hib  
IM

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL LOTT**

Lott

**5. KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

Doża 1 (0.5 mL)

**6. OHRAJN**

Sanofi Pasteur Europe

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**

**Tikketta – Kunjett**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Hexyon, suspensjoni għall-injezzjoni  
DTaP-IPV-HB-Hib  
IM

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL LOTT**

Lott

**5. KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

Doża 1 (0.5 mL)

**6. OHRAJN**

Sanofi Pasteur Europe

**B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' Taghrif: Taghrif għall-Utent

### Hexyon, suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Vaċċin ikkonjugat (adsorbit) għal difterite, tetnu, pertussi (komponent aċċellulari), epatite B (rDNA), poljomelite (inattivat) u *Haemophilus influenzae* tip b

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel it-tifel/tifla tiegħek tiġi mlaqqma, peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Jekk it-tifel/tifla ikollhom xi effetti sekondarji, kellew lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwix elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett

1. X'inhum Hexyon u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel mat-tifel/tifla tiegħek jingħata Hexyon
3. Kif għandek tuża Hexyon
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Hexyon
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhum Hexyon u għalxiex jintuża

Hexyon (DTaP-IPV-HB-Hib) huwa vaċċin li jintuża biex jiproteġi kontra mard infettiv.

Hexyon jgħin biex jiproteġi kontra d-difterite, it-tetnu, il-pertussi, l-epatite B, il-poljomelite u mard serju kkawżat minn *Haemophilus influenzae* tip b. Hexyon jingħata lit-tfal minn 6 ġimgħat..

Il-vaċċin jaġixxi billi jġieġhel lill-ġisem jipproduċi protezzjoni għalih innifsu (antikorpi) kontra l-batterja u l-virus li jikkawżaw dawn l-infezzjonijiet differenti:

- Id-difterite hija marda infettiva li ġeneralment taffettwa l-griżmejn. Fil-griżmejn, l-infezzjoni tikkawża uġiġh u nefha li tista' twassal għal soffokazzjoni. Il-batterju li jikkawża l-marda jagħmel ukoll tossina (velenu) li tista' tagħmel ħsara l-qalb, il-kliewi u n-nervituri.
- Tetnu (xi kultant jissejjaħ xedaq maqful) huwa normalment ikkawżat mill-batterju tat-tetnu li jidhul f'ferita fonda. Il-batterju jagħmel tossina (velenu) li tikkawża spażmi muskolari, li jwasslu biex ma tkunx tista' tiehu nifs sew u bil-possibilità ta' soffokazzjoni.
- Pertussi (ħafna drabi msejha sogħla konvulsiva) hija marda infettiva ħafna, li taffettwa il-passaġġi tan-nifs. Tikkawża sogħla severa li tista' twassal għal problemi sabiex tiegħu n-nifs. Is- sogħla ta' spiss għandha hoss ta' "tqahqih". Is-sogħla tista' ddum minn xahar għal xahrejn jew izjed. Is-sogħla konvulsiva tista' anke tikkawża infezzjonijiet fil-widna, infezzjonijiet fis-sider (bronkite) li jistgħu jdumu żmien twil, infezzjonijiet fil-pulmun (pulmonite), konvulzjonijiet, ħsara fil-moħħ u anke mewt.
- Epatite B hija kkawżata mill-virus tal-epatite B. Hija ġġieġhel il-fwied jintefah (infjammazzjoni). Fi ftit nies, il-virus jista' joqgħod fil-ġisem għal żmien twil, u jista' eventwalment iwassal għal problemi serji fil-fwied, inkluż il-kanċer tal-fwied.
- Poljomelite (spiss imsejha poljo) hija kkawżata minn virus li jaffettwaw in-nervituri. Din tista' twassal għal paralizi jew dgħufija fil-muskoli ġeneralment l-aktar daww milquta jkun tar-riglejn. Paralizi tal-muskoli li jikkontrollaw in-nifs u meta tibra' tista' tkun fatali.

- Infezzjonijiet ta' *Haemophilus influenzae* ta' tip b (ta' spiss msejha Hib) huma infezzjonijiet batteriċi serji li jistgħu jikkawżaw meningite (infjammazzjoni tal-kopertura ta' fuq barra tal-moħħ), li tista' twassal għal hsara fil-moħħ, truxija, epilessija, u għama parzjali. L-infezzjoni tista' anke tikkawża infjammazzjoni u nefha tal-grizmejn, li twassal għal diffikultajiet biex tibla' u tieħu n-nifs. L-infezzjoni tista' taffettwa partijiet oħra tal-ġisem bħad-demem, pulmuni, ġilda, għadam u l-ġogi.

### **Tagħrif importanti dwar il-protezzjoni providuta**

- Hexyon jgħin biss biex jipprevjeni dawn il-mardiet jekk dawn huma kkawżati mill-batterji jew viruses li għalihom huma mmirati mill-vaċċin. It-tifel/tifla tiegħek tista' tieħu mard b'sintomi simili jekk dawn huma kkawżati minn batterji oħra jew viruses.
- Il-vaċċin ma fihx batterji jew virusis haġġin u ma jistax jikkawża xi mard infettiv li minnu qed jiġi protett.
- Dan il-vaċċin ma jipproteġix kontra infezzjonijiet ikkawżati minn tipi oħra ta' *Haemophilus influenzae* u lanqas kontra l-meningite kkawżati minn mikro-organizmi oħra.
- Hexyon mhux ser jipproteġi kontra l-infezzjoni ta' epatite kkawżata minn aġenti oħrajn bħal epatite A, epatite Ċ, u l-epatite E.
- Minhabba li s-sintomi ta' epatite B jieħdu zmien twil sabiex jizviluppaw, huwa possibbli għall-infezzjoni b'epatite B li ma ntgħarfitx li tkun preżenti waqt il-ħin tat-tilqim. Il-vaċċin jista' ma jipprevjenix l-infezzjoni ta' epatite B f'każijiet bħal dawn.
- Bhal kull vaċċin, Hexyon jista' ma jipproteġix 100 % tat -tfal li jirċievu l-vaċċin.

## **2. X'għandek tkun taf qabel mat-tifel/tifla tiegħek jingħata Hexyon**

Biex tkun żgur li Hexyon hux adattat għat-tifel/tifla tiegħek, huwa importanti li tkellem lit-tabib jew l-infermier tiegħek jekk xi wieħed mill-punti hawn taht japplikaw għat-tarbija tiegħek. Jekk hemm xi haġa li ma tifhimx, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar, jew lill-infermier biex jispjegaw.

### **Tużax Hexyon jekk it-tifel/tifla tiegħek:**

- kellu disturbi respiratorji jew nefha tal-wiċċ (reazzjoni anafilattiku) wara l-amministrazzjoni ta' Hexyon.
- kellhom reazzjoni allergika
  - għas-sustanzi attivi,
  - għal xi sustanza mhux attiva elenkata f'sezzjoni 6,
  - għal glutaraldehyde, formaldehyde, neomycin, streptomycin jew polymyxin B peress li dawn is-sustanzi jintuzaw fil-proċess tal-manifattura.
  - wara amministrazzjoni preċedenti ta' Hexyon jew tilqim oħra li fihom difterja, tetnu, pertussi, poliomieliti, epatite B, jew Hib.
- kellhom reazzjoni severa li taffettwa il-moħħ (encefalopatija) fi zmien 7 ijiem minn doża preċedenti ta' tilqima għal pertussi (pertussi aċċellari jew ċellula sħiħa).
- għandhom kondizzjoni mhix ikkontrollata jew mard sever li jaffettwa l-moħħ (disturb newroloġiku mhux ikkontrollat), jew epilessija mhix ikkontrollata.

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier qabel it-tilqima jekk it-tifel/tifla tiegħek:

- għandu deni moderat jew għoli jew mard akut (e.ż. deni, uġiġħ fil-grizmejn, sogħla, rih, jew influenza). It-tilqim b'Hexyon għandu mnejn ikun irid jistenna sakemm it-tifel/tifla tiegħek ikunu aħjar.

- kellu xi wiehed mill-kazijiet li ġejjin wara li tiehed xi vaccine ta' pertussi, id-deċiżjoni li jinghataw dożi addizzjonali tal-vaċċin ta' pertussi għandu jiġi kkunsidrat b'attenzjoni:
  - deni ta' 40°C jew aktar fi żmien 48 siegħa mit-tilqima li ma jkunx dovut għal xi haġa oħra identifikabbli.
  - kollass jew stat bħal f'xokk b'episodju ipotoniku-iporisponsiv (tnaqqs fl-enerġija) fi żmien 48 siegħa mit-tilqima.
  - biki persistenti, li ma jistax jiġi kkonsolat li jdum għal 3 sigħat jew aktar, li jseħh fi żmien 48 siegħa mill-vaċċinazzjoni;
  - aċċessjonijiet (fits) bi jew mingħajr deni, li jseħhu fi żmien 3 ijiem mit-tilqima.
- kellhom qabel is-sindromu ta' Guillain-Barré (infjamazzjoni temporanju tan-nervituri, paralizi, u diżordni fis-sensitivita) jew newrite brakjali (uġiġh kbir u tnaqqis fil-mobilita tad-driegħ u l-ispalla) wara li ngħata il-vaċċin li ngħata li jkun fih it-tossojdi ta' tetnu (forma mhux attivata tat-tossina tat-tetnu). F'dan il-każ id-deċiżjoni li jinghata vaċċin ieħor li jkun fih it-tossojdi tat-tetnu għandu jiġi valutat mit-tabib tiegħek.
- qeġhdin jieħdu trattament li jrażżan id-difiża tas-sistema immuni tagħhom (id-difiża naturali tal-ġisem) jew għandhom xi mard ieħor li jasal għad-djufija tas-sistema immuni. F'dawn il-kazijiet irrispons immuni għall-vaċċin jista' jittnaqqas. Huwa is-soltu rakkomandat li wiehed jistenna sal-aħħar tat-trattament jew tal-marda qabel tingħata t-tilqima. Minkejja dan, tfal li għandhom problemi fis-sistema immuni tagħhom bħal infezzjoni ta' HIV (AIDS) jistgħu xorta jinghataw Hexyon, iżda il-protezzjoni jista' ma jkunx daqs dak li jkun fit-tfal li għandhom sistema immuni b'saħħtu.
- ibatu minn marda akuta jew kronika inkluż insuffiċjenza jew falliment tal-kliewi (inabbilita' tal-kliewi biex jaħdmu sew).
- isofru minn marda mhux dijanjonizzata tal-moħħ jew epilessija li mhix ikkontrollata. It-tabib tiegħek ser jevalwa l-benefiċċju potenzjali offrut mit-tilqim.
- għandhom xi problema bid-demem li jikkawża tbengil faċilment jew emorragija għal żmien twil wara qatgħat żgħar. It-tabib tiegħek ser jagħtik parir jekk it-tifel/tifla tiegħek għandhomx jieħdu Hexyon.

Wiehed jista' jkollu hass hażin wara, kif ukoll qabel, kwalunkwe injezzjoni li tinvolvi labra. Għalhekk, għid lit-tabib jew lin-ners tiegħek li t-tifel/tifla tiegħek kellu/ha hass hażin b'injezzjoni preċedenti.

### Mediċini jew vaċċini oħra u Hexyon

Għid lit-tabib jew infermier tiegħek jekk it-tifel/tifla tiegħek humiex jieħdu, hađux dan l-aħħar, jew jistgħu jieħu xi mediċini jew vaċċini oħra.

Hexyon jista' jingħata fl-istess hin ma' vaċċini oħra bħal vaċċini pnevmokokkali, vaċċini tal-ħosba, gattone, rubella, vaċċini ta' varicella, vaċċini ta' rotavirus, jew vaċċini meningokokkali.

Meta jingħata fl-istess hin ma' vaċċini oħra, Hexyon jingħata f'siti differenti .

### Hexyon fih phenylalanine, potassium u sodium

Hexyon fih 85 mikrogramma phenylalanine f'kull doża ta' 0.5 mL. Phenylalanine jista' jagħmel il-ħsara jekk għandek phenylketonuria (PKU), disturb ġenetiku rari fejn ikun hemm akkumulazzjoni ta' phenylalanine minħabba li l-ġisem ma jkunx jista' jneħħieh b'mod xieraq.

Hexyon fih inqas minn mmol 1 ta' potassium (39 mg) u inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri tista' tgħid essenzjalment "mingħajr potassium" u "mingħajr sodium".

### 3. Kif għandek tuża Hexyon

Hexyon tingħata lit-tifel/tifla tiegħek minn tabib jew infermier li huma mharrġa fl-użu ta' vaċċini u li huma mghammra biex jittrattaw ma' kull reazzjoni allergika severa mhux komuni għall-injezzjoni (ara sezzjoni 4 'Effetti sekondarji possibbli).

Hexyon jinghata bhala injezzjoni go muskolu (rotta intramuskolari IM) fil-parti ta' fuq tar-rigel tat-tifel/tifla tieghek jew driegh. Il-vaċċin qatt ma jinghata go vina jew arterja jew fi jew taht il-gilda.

Id-doża rakkomandata hija kif ġej:

#### L-ewwel kors ta' tilqim (l-ewwel tilqima)

It-tifel/ tifla tieghek se jinghata/tinghata jew żewġ injezzjonijiet mogħtija f'intervall ta' xahrejn, jew tliet injezzjonijiet jinghataw f'intervall ta' xahar jew tnejn (mill-inqas erba' ġimgħat bogħod minn xulxin). Dan il-vaċċin għandu jintuża skont il-programm lokali ta' tilqim.

#### Injezzjonijiet addizzjonali (buster)

Wara l-ewwel kors ta injezzjonijiet, it-tifel/tifla tieghek jirċievu doża buster b'mod konformi mar-rakkomandazzjonijiet lokali, tal-anqas 6 xhur wara l-aħħar doża ta l-ewwel kors. It-tabib tieghek ser jgħidlek meta din id-doża għandha tinghata.

#### **Jekk tinsa doża waħda ta' Hexyon**

Jekk it-tifel/tifla tieghek ma j/tiehux injezzjoni skedata, huwa importanti li titkellem mat-tabib jew infermier tieghek li ser jiddeċiedu meta jinghata d-doża maqbuża.

Huwa importanti li issegwi l-istruzzjonijiet tat-tabib jew infermier sabiex it-tifel/tifla tieghek itemmu l-ewwel kors ta injezzjonijiet. Jekk le, it-tifel/tifla tieghek għandhom mnejn ma jkunux protetti b'mod shiħ kontra l-mard.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-vaċċin, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar, jew lill-infermier, tieghek.

#### **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bhal kull medicina oħra,dan il-vaċċin jista' jikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

#### **Reazzjonijiet allergiċi serji (Reazzjoni anafilattiku)**

Jekk xi wieħed minn dawn is-sintomi jsehħu wara li thalli l-post fejn it-tifel/tifla tieghek rċeview l-injezzjoni tiegħu jew tagħha, inti għandek tikkonsulta lit-tabib IMMEDJATAMENT:

- diffikultà biex tieħu n-nifs
- l-ilsien jew ix-xofftejn jsiru blu
- raxx
- nefħa fil-wiċċ jew fil-griżmejn
- Telqa f'daqqa u serja mal waqgħa fil-pressjoni tad-demmi li tikawża sturdament u telf tas-sensi, rata tal-qalb mgħaġġla assoċjat ma 'disturbi respiratorji

Meta dawn is-sinjali jew sintomi (sinjali jew sintomi ta' reazzjoni anafilattika) jsehħu dawn normalment jiżviluppaw malajr wara li tinghata l-injezzjoni u waqt li l-wild ikun għadu fil-klinika jew kirurgija tat-tabib.

Reazzjonijiet allergiċi serji huma possibiltà rari (jistgħu jaffettwaw minn perusna 1 minn kull 1 000) wara it-tehid ta' din it-tilqima.



## Effetti sekundarji ohra

Jekk it-tifel/tifla tiegħek tesperjenza xi wiehed mill-effetti sekundarji li ġejjin, jekk jogħġbok għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar.

- Effetti sekundarji komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10 persuni) huma:
  - nuqqas t'aptit (anoressja)
  - biki
  - ngħas
  - rimettar
  - deni (temperatura ta' 38°C jew oghla)
  - irritabilità
  - uġiġh fis-sit tal-injezzjoni, ħmura jew nefha fis-sit tal-injezzjoni
- Effetti sekundarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma:
  - biki mhux normali (biki fit-tul)
  - dijarea
  - ebusija fis-sit tal-injezzjoni (indurazzjoni)
- Effetti sekundarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f' 100 persuna) huma:
  - reazzjoni allergika
  - deni għoli (temperatura ta' 39.6°C jew oghla)
  - għoqda fis-sit tal-injezzjoni,
- Effetti sekundarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f' 1 000) huma:
  - raxx
  - reazzjonijiet kbar fis-sit tal-injezzjoni (akbar minn 5 cm), li jinkludu nefha f'parti estensiva mis-sit tal-injezzjoni lil hinn minn ġog wiehed jew tnejn. Dawn ir-reazzjonijiet jibdeu fi żmien 24-72 siegħa wara t-tilqima, jistgħu jkunu assoċjati ma' ħmura, shana, tenerezza jew uġiġh fis-sit ta' injezzjoni, u jgħaddu għall-aħjar fi żmien 3-5 ijiem mingħajr il-htieġa għal trattament.
  - aċċessjonijiet (konvulżjonijiet) bi jew mingħajr deni.
- Effetti sekundarji rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 000 ruħ) huma:
  - episodji meta t-tifel jew tifla tiegħek tmur fi stat bħal f'xokk jew isir/issir pallida, tintelaq u ma tirrispondix għal perjodu ta' żmien (reazzjonijiet ipotonici jew episodji ipotonici iporesponsivi - HHE hypotonic-hyporesponsive episodes).

## Effetti sekundarji potenzjali

Effetti sekundarji ohra mhux elenkati hawn fuq kienu rrapportati xi drabi b'vaċċini ohra li fihom difterja, tetnu, pertussis, poliomyelitis, epatite B, jew Hib u mhux direttament bi Hexyon :

- Infjammazzjoni temorpanju tan-nervituri li jikkawża uġiġh, paralizi u diżordni tas-sensittività (Is-sindromu ta' Guillain-Barré), u uġiġh mifruż fid-driegħ u l-ispalla (newrite brakjali) kienu rrapportati wara l-ghoti ta' vaċċin li fih it-tetnu
- Infjammazzjoni ta' diversi nervi li jikkawżaw disturbi sensorji jew dgħjufija fir-riglejn (poliradikulonewrite), paralizi tal-wiċċ, disturbi fil-vista, il-vista titbaxxa jew tmur f'daqqa (newrite ottika), mard infjammatorju tal-moħħ u tas-sinla (dimijelinazzjoni tas-sistema nervuża ċentrali, sklerozi multipla) kienu rrapportati wara l-ghoti tal-vaċċin li fih l-antigen ta' epatite B.
- Nefha jew infjammazzjoni tal-moħħ (enċefalopatija/enċefalite).
- Fi trabi mwiġda b'mod prematur hafna (fi jew qabel 28 ġimgha ta' tqala) jista' jkun li n-nifsijiet ikunu ta' perjodu itwal minn normal u dan iseħħ għal 2 - 3 ijiem wara t-tilqima.
- Nefha ta' wahda jew żewġ saqajn u r-riglejn t'isfel li jistgħu jseħħu ma' kulur blu tal-ġilda (ċjanozi), ħmura, żoni zġħar ta' fsada taħt il-ġilda (purpura temporanja) u biki sever wara vaċċinazzjoni ma' vaċċini li fihom Haemophilus influenzae tip b. Jekk iseħħ din ir-reazzjoni, huwa prinċipalment wara l-ewwel injezzjonijiet u fl-ewwel fit sigħat wara, it-tilqim. Is-sintomi kollha jisparixxu għal kollox fi żmien 24 siegħa mingħajr htieġa ta' kura.

## Rapportag ta' reazzjonijiet avversi

Jekk it-tifel/tifla ikollhom xi effetti sekondarji, kellem lit-tabib, lill-ispizjar, jew lill-infermier tieghek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett. Tista ukoll tirraporta effetti sekondarji direttament billi tuza is-sistema nazzjonali ta' raportagg li tinstab f' [Appendici V](#). Billi tirraporta effetti sekondarji inti tista' tghin biex tipprovdi aktar informazzjoni fuq is-sigurta ta' din il-medicina.

## 5. Kif tahzen Hexyon

Zomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax dan il-vaċċin wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u t-tikketta wara JIS. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Ahzen fi frigg (2°C – 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

Zomm il-vaċċin fil-kartuna ta' barra sabiex tilqagħlu mid-dawl.

M'ghandekx tarmi kwalunkwe medicina fl-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif ghandek tarmi medicini li m'ghadhomx jintużaw. Dawn il-mizuri ser jghinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### X'fih Hexyon

Is-sustanzi attivi f'kull doża (0.5 mL)<sup>1</sup> huma::

Tossojdi tad-Difterite	mhux inqas minn 20 IU <sup>2,4</sup> (30 Lf)
Tossojdi tat-Tetnu	mhux inqas minn 40 IU <sup>3,4</sup> (10 Lf)
Antigeni ta' <i>Bordetella pertussis</i>	
Tossojdi ta' Pertussi	25 mikrogramma
Emaglutinin Filamentuż	25 mikrogramma
Poljovirus (Inattiv) <sup>5</sup>	
Tip 1 (Mahoney)	29 D unità t'antigen <sup>6</sup>
Tip 2 (MEF-1)	7 D unitajiet t'antigen <sup>6</sup>
Tip 3 (Saukett)	26 D unità t'antigen <sup>6</sup>
Antigen superfiċjali ta' Epatite B <sup>7</sup>	10 mikrogrammi
<i>Haemophilus influenzae</i> polysaccharide tip b (Polyribosylribitol Phosphate)	12 il mikrogramma
konjugat għal proteina tat-Tetnu	22-36 mikrogramma

<sup>1</sup> Assorbit fuq aluminium hydroxide, idrat (0.6 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> Bħala l-limitu ta' kunfidenza 'l baxx (p= 0.95) u mhux inqas minn 30 IU bħala valur medju

<sup>3</sup> Bħala l-limitu ta' kunfidenza 'l baxx (p= 0.95)

<sup>4</sup> Jew attività ekwivalenti determinata minn evalwazzjoni tal-immunogenicità

<sup>5</sup> Ikkoltivat fuq ċelluli ta' Vero

<sup>6</sup> Dawn il-kwantitajiet ta' antigen huma eżatt l-istess bħal dawk espressi preċedentement bħala unitajiet ta' antigen 40-8-32 D, għat-tip ta' virus 1, 2 u 3 rispettivament, meta ddeterminati permezz ta' metodu immunokemikali xieraq ieħor

<sup>7</sup> Prodott fiċ-ċelluli tal-ħmira *Hansenula polymorpha* bit-teknologija rikombinanti ta' DNA

Is-sustanzi l-oħra huma:

Disodium hydrogen phosphate, potassium dihydrogen phosphate, trometamol, sucrose, aċidi amminiċi essenzjali li jinkludu L-phenylalanine, sodium hydroxide u/jew acetic acid u/jew hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

Il-vaċċin jista' jkun fih traċċi ta' glutaraldehyde, formaldehyde, neomycin, streptomycin, u polymyxin B

### **Kif jidher Hexyon u l-kontenut tal-pakkett**

Hexyon jiġi bħala suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija bil-lest (0.5 mL).

Hexyon huwa disponibbli f' pakkett li fih 1, 10 jew 50 siringi mimlija lesti mingħajr labra mwahħla.

Hexyon huwa disponibbli f' pakkett li fih 1 jew 10 siringi mimlija lesti b'labra 1 separata.

Hexyon huwa disponibbli f' pakkett li fih 1 jew 10 siringi mimlija lesti b'2 labriet separati.

Hexyon huwa disponibbli fil multiplu b'5 kartuni , kull wieħed ikun fih 10 siringi mimlijin għal-lest mingħajr labra mwahħla .

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

Wara li thawwad, l-apparenza normali tal-vaċċin hu suspensjoni bajdanija imdardra.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur**

#### Detentur tal-Awtorizzazzjoni:

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

#### Manifattur:

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

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur għat-Tqeghid fis-Suq

<b>België/ Belgique /Belgien</b> Sanofi Belgium Tel: +32 2 710.54.00	<b>Lietuva</b> Swixx Biopharma UAB Tel: +370 5 236 91 40
<b>България</b> Swixx Biopharma EOOD Тел.: +359 (0)2 4942 480	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> Sanofi Belgium Tel: +32 2 710.54.00
<b>Česká republika</b> sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111	<b>Magyarország</b> SANOFI-AVENTIS Zrt Tel: +36 1 505 0055
<b>Danmark</b> Sanofi A/S Tel: +45 4516 7000	<b>Malta</b> Sanofi S.r.l. Tel: +39 02 39394 983

<b>Deutschland</b> Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130	<b>Nederland</b> Genzyme Europe B.V. Tel: +31 20 245 4000
<b>Eesti</b> Swixx Biopharma OÜ Tel: +372 640 10 30	<b>Norge</b> Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00
<b>Ελλάδα</b> BIANEE A.E. Τηλ: +30.210.8009111	<b>Österreich</b> Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185-0
<b>España</b> sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	<b>Polska</b> Sanofi Pasteur Sp. z o. o. Tel: +48 22 280 00 00
<b>France</b> Sanofi Pasteur Europe Tel: 0800 42 43 46 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 67 97	<b>Portugal</b> Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400
<b>Hrvatska</b> Swixx Biopharma d.o.o. Tel: +385 1 2078 500	<b>România</b> Sanofi Romania SRL Tel: +40 21 317 31 36
<b>Ireland</b> sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600	<b>Slovenija</b> Swixx Biopharma d.o.o Tel: +386 235 51 00
<b>Ísland</b> Vistor Tel: +354 535 7000	<b>Slovenská republika</b> Swixx Biopharma s.r.o. Tel: +421 2 208 33 600
<b>Italia</b> Sanofi S.r.l. Tel: 800536389 Tel dall'estero: +39 02 39394983	<b>Suomi/Finland</b> Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300
<b>Κύπρος</b> C.A. Papaellinas Ltd. Τηλ.: +357 22 741741	<b>Sverige</b> Sanofi AB Tel: +46 8-634 50 00
<b>Latvija</b> Swixx Biopharma SIA Tel: +371 6 6164 750	<b>United Kingdom (Northern Ireland)</b> sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Tel: +44 (0) 800 035 2525

## **Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'[xahar/SSSS]**

### **Sorsi ohra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

L-ahhar informazzjoni approvata dwar dan il-vaċċin huwa disponibbli fuq dan l-URL:  
<https://hexyon.info.sanofi> jew billi tiskannja l-kodiċi QR b'smartphone:  
għandu jigi inkluz il-kodiċi QR

---

### **It-tagħrif li jmiss qed jingħata għall-professjonisti fil-qasam mediku:**

- Għal siringi mingħajr labar meħmuża, il-labra għandha titwaħħal sew mas-siringa, billi ddawarha tidwira ta' kwart.
- Fawwad is-siringa mimlija għal-lest biex il-kontenut isir omogenju.
- Hexyon m'għandux jithallat ma' prodotti medicinali oħrajn.
- Hexyon għandu jingħata ġol-muskoli. Is-siti ta' injezzjoni rrakkomandati huma l-aspett antero-laterali tal-koxxa ta' fuq (is-sit ippreferit) jew il-muskoli tad-deltoidje fi tfal akbar. (possibbilment minn 15-xhur)  
Ir-rotot intradermali jew ġol-vini m'għandhomx jintużaw. Tagħtix bhala injezzjoni intravaskulari: kun ċert li l-labra ma tippenetrax vina jew arterja.

## Fuljett ta' Taghrif: Taghrif għall-Utent

### Hexyon, suspensjoni għall-injezzjoni

Vaċċin ikkonjugat (adsorbit) għal difterite, tetnu, pertussi (komponent aċċellulari), epatite B (rDNA), poljomelite (inattivat) u *Haemophilus influenzae* tip b

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel it-tifel/tifla tiegħek tiġi mlaqqma, peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Jekk it-tifel/tifla ikollhom xi effetti sekondarji, kellew lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwix elenkati f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett

1. X'inhum Hexyon u għal-xiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel mat-tifel/tifla tiegħek jingħata Hexyon
3. Kif għandek tuża Hexyon
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Hexyon
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhum Hexyon u għal-xiex jintuża

Hexyon (DTaP-IPV-HB-Hib) huwa vaċċin li jintuża biex jiproteġi kontra mard infettiv.

Hexyon jgħin biex jiproteġi kontra d-difterite, it-tetnu, il-pertussi, l-epatite B, il-poljomelite u mard serju kkawżat minn *Haemophilus influenzae* tip b. Hexyon jingħata lit-tfal minn 6 ġimgħat..

Il-vaċċin jaġixxi billi jġiegħel lill-ġisem jipproduċi protezzjoni għalih innifsu (antikorpi) kontra l-batterja u l-virus li jikkawżaw dawn l-infezzjonijiet differenti:

- Id-difterite hija marda infettiva li ġeneralment taffettwa l-grizmejn. Fil-grizmejn, l-infezzjoni tikkawża uġiġħ u nefha li tista' twassal għal soffokazzjoni. Il-batterju li jikkawża l-marda jagħmel ukoll tossina (velenu) li tista' tagħmel ħsara l-qalb, il-kliwi u n-nervituri.
- Tetnu (xi kultant jissejjaħ xedaq maqful) huwa normalment ikkawżat mill-batterju tat-tetnu li jidhul f'ferita fonda. Il-batterju jagħmel tossina (velenu) li tikkawża spażmi muskolari, li jwasslu biex ma tkunx tista' tiehu nifs sew u bil-possibilità ta' soffokazzjoni.
- Pertussi (ħafna drabi msejha sogħla konvulsiva) hija marda infettiva ħafna, li taffettwa il-passaġġi tan-nifs. Tikkawża sogħla severa li tista' twassal għal problemi sabiex tiegħu n-nifs. Is- sogħla ta' spiss għandha hoss ta' "tqahqih". Is-sogħla tista' ddum minn xahar għal xahrejn jew izjed. Is-sogħla konvulsiva tista' anke tikkawża infezzjonijiet fil-widna, infezzjonijiet fis-sider (bronkite) li jistgħu jdumu żmien twil, infezzjonijiet fil-pulmun (pulmonite), konvulzjonijiet, ħsara fil-moħħ u anke mewt.
- Epatite B hija kkawżata mill-virus tal-epatite B. Hija ġiegħel il-fwied jintefah (infjammazzjoni). Fi ftit nies, il-virus jista' joqgħod fil-ġisem għal żmien twil, u jista' eventwalment iwassal għal problemi serji fil-fwied, inkluż il-kanċer tal-fwied.
- Poljomelite (spiss imsejha poljo) hija kkawżata minn virus li jaffettwaw in-nervituri. Din tista' twassal għal paralizi jew dgħufija fil-muskoli ġeneralment l-aktar daww milquta jkunu tar-riglejn. Paralizi tal-muskoli li jikkontrollaw in-nifs u meta tibra' jistgħu jkunu fatali.

- Infezzjonijiet ta' *Haemophilus influenzae* ta' tip b (ta' spiss msejha Hib) huma infezzjonijiet batteriċi serji li jistgħu jikkawżaw meningite (infjammazzjoni tal-kopertura ta' fuq barra tal-moħħ), li tista' twassal għal hsara fil-moħħ, truxija, epilessija, u għama parzjali. L-infezzjoni tista' anke tikkawża infjammazzjoni u nefha tal-grizmejn, li twassal għal diffikultajiet biex tibla' u tieħu n-nifs. L-infezzjoni tista' taffettwa partijiet oħra tal-ġisem bħad-demem, pulmuni, ġilda, għadam u l-ġogi.

### **Tagħrif importanti dwar il-protezzjoni providuta**

- Hexyon jgħin biss biex jipprevjeni dawn il-mardiet jekk dawn huma kkawżati mill-batterji jew viruses li għalihom huma mmirati mill-vaċċin. It-tifel/tifla tiegħek tista' tieħu mard b'sintomi simili jekk dawn huma kkawżati minn batterji oħra jew viruses.
- Il-vaċċin ma fihx batterji jew virusis ħajjin u ma jistax jikkawża xi mard infettiv li minnu qed jiġi protett.
- Dan il-vaċċin ma jipproteġix kontra infezzjonijiet ikkawżati minn tipi oħra ta' *Haemophilus influenzae* u lanqas kontra l-meningite kkawżati minn mikro-organizmi oħra.
- Hexyon mhux ser jipproteġi kontra l-infezzjoni ta' epatite kkawżata minn aġenti oħrajn bħal epatite A, epatite Ċ, u l-epatite E.
- Minħabba li s-sintomi ta' epatite B jieħdu zmien twil sabiex jizviluppaw, huwa possibbli għall-infezzjoni b'epatite B li ma ntgħarfitx li tkun preżenti waqt il-ħin tat-tilqim. Il-vaċċin jista' ma jipprevjenix l-infezzjoni ta' epatite B f'każijiet bħal dawn.
- Bħal kull vaċċin, Hexyon jista' ma jipproteġix 100 % tat -tfal li jirċievu l-vaċċin.

## **2. X'għandek tkun taf qabel mat-tifel/tifla tiegħek jingħata Hexyon**

Biex tkun żgur li Hexyon hux adattat għat-tifel/tifla tiegħek, huwa importanti li tkellem lit-tabib jew l-infermier tiegħek jekk xi wieħed mill-punti hawn taht japplikaw għat-tarbija tiegħek. Jekk hemm xi haġa li ma tifhimx, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar, jew lill-infermier biex jispjegaw.

### **Tużax Hexyon jekk it-tifel/tifla tiegħek:**

- kellu disturbi respiratorji jew nefha tal-wiċċ (reazzjoni anafilattiku) wara l-amministrazzjoni ta' Hexyon.
- kellhom reazzjoni allergika
  - għas-sustanzi attivi,
  - għal xi sustanza mhux attiva elenkata f'sezzjoni 6,
  - għal glutaraldehyde, formaldehyde, neomycin, streptomycin jew polymyxin B peress li dawn is-sustanzi jintuzaw fil-proċess tal-manifattura.
  - wara t-teħid preċedentement ta' Hexyon jew kwalunkwe vaċċin ieħor li fih d-difterite, t-tetnu, il-pertussi, il-poljomyelite, l-epatite B, jew Hib.
- kellhom reazzjoni severa li taffettwa il-moħħ (encefalopatija) fi zmien 7 ijiem minn doża preċedenti ta' tilqima għal pertussi (pertussi aċellulari jew ċellula sħiħa).
- għandhom kondizzjoni mhix ikkontrollata jew mard sever li jaffettwa l-moħħ (disturb newroloġiku mhux ikkontrollat) jew epilessija mhix ikkontrollata.

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier qabel it-tilqima jekk it-tifel/tifla tiegħek:

- għandu deni moderat jew għoli jew mard akut (e.ż. deni, uġiġħ fil-grizmejn, sogħla, riħ, jew influenza). It-tilqim b'Hexyon għandu mnejn ikun irid jistenna sakemm it-tifel/tifla tiegħek ikunu aħjar.

- kellu xi wiehed mill-kazijiet li ġejjin wara li tiehed xi vaccine ta' pertussi, id-deċiżjoni li jinghataw doži addizzjonali tal-vaċċin ta' pertussi għandu jiġi kkunsidrat b'attenzjoni:
  - deni ta' 40°C jew aktar fi żmien 48 siegħa mit-tilqima li ma jkunx dovut għal xi haġa oħra identifikabbli.
  - kollass jew stat bħal f'xokk b'episodju ipotoniku-iporisponsiv (tnaqqs fl-enerġija) fi żmien 48 siegħa mit-tilqima.
  - biki persistenti, li ma jistax jiġi kkonsolat li jdum għal 3 sigħat jew aktar, li jseħh fi żmien 48 siegħa mill-vaċċinazzjoni;
  - aċċessjonijiet (fits) bi jew mingħajr deni, li jseħhu fi żmien 3 ijiem mit-tilqima.
- kellhom qabel is-sindromu ta' Guillain-Barré (infjamazzjoni temporanju tan-nervituri, paralizi u diżordni fis-sensitivita) jew newrite brakjali (uġiġh kbir u tnaqqis fil-mobilita tad-driegħ u l-ispalla) wara li ngħata il-vaċċin li ngħata li jkun fih it-tossojdi ta' tetnu (forma mhux attivata tat-tossina tat-tetnu). F'dan il-każ id-deċiżjoni li jinghata vaċċin ieħor li jkun fih it-tossojdi tat-tetnu għandu jiġi valutata mit-tabib tiegħek.
- qeġħdin jieħdu trattament li jrażżan id-difiża tas-sistema immuni tagħhom (id-difiża naturali tal-ġisem) jew għandhom xi mard ieħor li jasal għad-djufija tas-sistema immuni. F'dawn il-kazijiet irrispons immuni għall-vaċċin jista' jittnaqqas. Huwa is-soltu rakkomandat li wiehed jistenna sal-aħħar tat-trattament jew tal-marda qabel tingħata t-tilqima. Minkejja dan, tfal li għandhom problemi fis-sistema immuni tagħhom bħal infezzjoni ta' HIV (AIDS) jistgħu xorta jinghataw Hexyon iżda il-protezzjoni jista' ma jkunx daqs dak li jkun fit-tfal li għandhom sistema immuni b'saħħtu.
- ibatu minn marda akuta jew kronika inkluż insuffiċjenza jew falliment tal-kliewi (inabbilita' tal-kliewi biex jaħdmu sew).
- isofru minn marda mhux dijanjonizzata tal-moħħ jew epilessija li mhix ikkontrollata. It-tabib tiegħek ser jevalwa l-benefiċċju potenzjali offrut mit-tilqim.
- għandhom xi problema bid-demem li jikkawża tbengil faċilment jew emorragija għal żmien twil wara qatgħat żgħar. It-tabib tiegħek ser jagħtik parir jekk it-tifel/tifla tiegħek għandhomx jieħdu Hexyon.

Wiehed jista' jkollu hass hażin wara, kif ukoll qabel, kwalunkwe injezzjoni li tinvolvi labra. Għalhekk, għid lit-tabib jew lin-ners tiegħek li t-tifel/tifla tiegħek kellu/ha hass hażin b'injezzjoni preċedenti.

### Mediċini jew vaċċini oħra u Hexyon

Għid lit-tabib jew infermier tiegħek jekk it-tifel/tifla tiegħek humiex jieħdu, hađux dan l-aħħar jew jistgħu jieħu xi mediċini jew vaċċini oħra.

Hexyon jista' jingħata fl-istess hin ma' vaċċini oħra bħal vaċċini pnevmokokkali, vaċċini tal-ħosba, gattone, rubella, vaċċini ta' varicella, vaċċini ta' rotavirus jew vaċċini meningokokkali.

Meta jingħata fl-istess hin ma' vaċċini oħra, Hexyon jingħata f'siti differenti .

### Hexyon fih phenylalanine, potassium u sodium

Hexyon fih 85 mikrogramma phenylalanine f'kull doża ta' 0.5 mL. Phenylalanine jista' jagħmel il-ħsara jekk għandek phenylketonuria (PKU), disturb ġenetiku rari fejn ikun hemm akkumulazzjoni ta' phenylalanine minħabba li l-ġisem ma jkunx jista' jneħħieh b'mod xieraq.

Hexyon fih inqas minn mmol 1 ta' potassium (39 mg) u inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri tista' tgħid essenzjalment "mingħajr potassium" u "mingħajr sodium".

### 3. Kif għandek tuża Hexyon

Hexyon tingħata lit-tifel/tifla tiegħek minn tabib jew infermier li huma mharrġa fl-użu ta' vaċċini u li huma mghammra biex jittrattaw ma' kull reazzjoni allergika severa mhux komuni għall-injezzjoni (ara sezzjoni 4 'Effetti sekondarji possibbli).



Hexyon jinghata bhala injezzjoni go muskolu (rotta intramuskolari IM) fil-parti ta' fuq tar-rigel tat-tifel/tifla tieghek jew driegh. Il-vaċċin qatt ma jinghata go vina jew arterja jew fi jew taht il-gilda.

Id-doża rakkomandata hija kif ġej:

#### L-ewwel kors ta' tilqim (l-ewwel tilqima)

It-tifel/ tifla tieghek se jinghata/tinghata jew żewġ injezzjonijiet mogħtija f'intervall ta' xahrejn jew tliet injezzjonijiet jinghataw f'intervall ta' xahar jew tnejn (mill-inqas erba' ġimghat bogħod minn xulxin). Dan il-vaċċin għandu jintuża skont il-programm lokali ta' tilqim.

#### Injezzjonijiet addizzjonali (buster)

Wara l-ewwel kors ta injezzjonijiet, it-tifel/tifla tieghek jirċievu doża buster b'mod konformi mar-rakkomandazzjonijiet lokali, tal-anqas 6 xhur wara l-aħħar doża ta l-ewwel kors. It-tabib tieghek ser jgħidlek meta din id-doża għandha tinghata.

#### **Jekk tinsa doża waħda ta' Hexyon**

Jekk it-tifel/tifla tieghek ma j/tiehux injezzjoni skedata, huwa importanti li titkellem mat-tabib jew infermier tieghek li ser jiddeċiedu meta jinghata d-doża maqbuża.

Huwa importanti li issegwi l-istruzzjonijiet tat-tabib jew infermier sabiex it-tifel/tifla tieghek itemmu l-ewwel kors ta injezzjonijiet. Jekk le, it-tifel/tifla tieghek għandhom mnejn ma jkunux protetti b'mod shiħ kontra l-mard.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-vaċċin, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar, jew lill-infermier, tieghek.

#### **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bhal kull medicina oħra,dan il-vaċċin jista' jikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

#### **Reazzjonijiet allergiċi serji (reazzjoni anafilattiku)**

Jekk xi wieħed minn dawn is-sintomi jsehħu wara li thalli l-post fejn it-tifel/tifla tieghek rċeew l-injezzjoni tiegħu jew tagħha, inti għandek tikkonsulta lit-tabib IMMEDJATAMENT:

- diffikultà biex tieħu n-nifs
- l-ilsien jew ix-xofftejn jsiru blu
- raxx
- nefħa fil-wiċċ jew fil-griżmejn
- telqa f'daqqa u serja b'waqgħa fil-pessjoni tad-demmi li tikkawża sturdament u telf tas-sensi, rata tal-qalb mgħaġġla assoċjat ma 'disturbi respiratorji.

Meta dawn is-sinjali jew sintomi (sinjali jew sintomi ta' reazzjoni anafilattika) jsehħu dawn normalment jiżviluppaw malajr wara li tinghata l-injezzjoni u waqt li l-wild ikun għadu fil-klinika jew kirurgija tat-tabib.

Reazzjonijiet allergiċi serji huma possibiltà rari (jistgħu jaffettwaw minn perusna 1 minn kull 1 000) wara it-tehid ta' din it-tilqima.

## Effetti sekundarji ohra

Jekk it-tifel/tifla tiegħek tesperjenza xi wiehed mill-effetti sekundarji li ġejjin , jekk jogħġbok għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar.

- Effetti sekundarji komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10 persuni) huma:
  - nuqqas t'aptit (anoressja)
  - biki
  - ngħas
  - rimettar
  - deni (temperatura ta' 38°C jew oġhla)
  - irritabilità
  - uġiġh fis-sit tal-injezzjoni, ħmura jew nefha fis-sit tal-injezzjoni
- Effetti sekundarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma:
  - biki mhux normali (biki fit-tul)
  - dijarea
  - ebusija fis-sit tal-injezzjoni (indurazzjoni)
- Effetti sekundarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f' 100 persuna) huma:
  - reazzjoni allergika
  - deni għoli (temperatura ta' 39.6°C jew oġhla)
  - għoqda fis-sit tal-injezzjoni,
- Effetti sekundarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f' 1 000) huma:
  - raxx
  - reazzjonijiet kbar fis-sit tal-injezzjoni (akbar minn 5 cm), li jinkludu nefha f'parti estensiva mis-sit tal-injezzjoni lil hinn minn ġog wiehed jew tnejn. Dawn ir-reazzjonijiet jibdeu fi żmien 24-72 siegħa wara t-tilqima, jistgħu jkunu assoċjati ma' ħmura, shana, tenerizza jew uġiġh fis-sit ta' injezzjoni, u jgħaddu għall-aħjar fi żmien 3-5 ijiem mingħajr il-ħtieġa għal trattament.
  - aċċessjonijiet (konvulżjonijiet) bi jew mingħajr deni.
- Effetti sekundarji rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 000 ruħ) huma:
  - episodji meta t-tifel jew tifla tiegħek tmur fi stat bħal f'xokk jew isir/issir pallida, tintelaq u ma tirrispondix għal perjodu ta' żmien (reazzjonijiet ipotonici jew episodji ipotonici iporesponsivi - HHE *hypotonic-hyporesponsive episodes*).

## Effetti sekundarji potenzjali

Effetti sekundarji ohra mhux elenkati hawn fuq kienu rrapportati xi drabi b'vaċċini ohra li fihom difterja, tetnu, pertussis, poliomyelitis, epatite B, jew Hib u mhux direttament bi Hexyon :

- Infjammazzjoni temorpanju tan-nervituri li jikkawża uġiġh, paralizi u diżordni tas-sensittività (Is-sindromu ta' Guillain-Barré) u uġiġh mifruż fid-driegħ u l-ispalla (newrite brakjali) kienu rrapportati wara l-ġhoti ta' vaċċin li fih it-tetnu
- Infjammazzjoni ta' diversi nervi li jikkawżaw disturbi sensorji jew dgħjufija fir-riglejn (poliradikulonewrite), paralizi tal-wiċċ, disturbi fil-vista, il-vista titbaxxa jew tmur f'daqqa (newrite ottika), mard infjammatorju tal-moħħ u tas-sinla (dimijelinazzjoni tas-sistema nervuża ċentrali, sklerozi multipla) kienu rrapportati wara l-ġhoti tal-vaċċin li fih l-antigen ta' epatite B.
- Nefha jew infjammazzjoni tal-moħħ (encefalopatija/encefalite).
- Fi trabi mwiilda b'mod prematur hafna (fi jew qabel 28 ġimgha ta' tqala) jista' jkun li n-nifsijiet ikunu ta' perjodu itwal minn normal u dan isehħ għal 2 - 3 ijiem wara t-tilqima.
- Nefha ta' wiehed jew żewġ saqajn u r-riglejn t'isfel li jistgħu jsehħu ma' kulur blu tal-gilda (ċjanozi), ħmura, żoni żgħar ta' fsada taħt il-gilda (purpura temporanja) u biki sever wara vaċċinazzjoni ma' vaċċini li fihom Haemophilus influenzae tip b. Jekk isehħ din ir-reazzjoni, huwa prinċipalment wara l-ewwel injezzjonijiet u fl-ewwel ffit sigħat wara, it-tilqim. Is-sintomi kollha jisparixxu għal kollox fi żmien 24 siegħa mingħajr ħtieġa ta' kura.

## Rapportag ta' reazzjonijiet avversi

Jekk it-tifel/tifla ikollhom xi effetti sekondarji, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek. Dan jinkludixi effetti sekondarji possibbli li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett. Tista ukoll tirraporta effetti sekondarji direttament billi tuza is-sistema nazzjonali ta' raportagg li tinstab f' [Appendici V](#). Billi tirraporta effetti sekondarji inti tista' tgħin biex tipprovdi aktar informazzjoni fuq is-sigurta ta' din il-medicina.

## 5. Kif tahzen Hexyon

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax dan il-vaċċin wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u t-tikketta wara JIS. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Ahzen fi frigg (2°C – 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-vaċċin fil-kartuna ta' barra sabiex tilqagħlu mid-dawl.

M'ghandekx tarmi kwalunkwe medicina fl-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi medicini li m'ghadhomx jintużaw. Dawn il-mizuri ser jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

### X'fih Hexyon

Is-sustanzi attivi f'kull doża (0.5 mL)<sup>1</sup> huma:

Tossojdi tad-Difterite	mhux inqas minn 20 IU <sup>2,4</sup> (30 Lf)
Tossojdi tat-Tetnu	mhux inqas minn 40 IU <sup>3,4</sup> (10 Lf)
Antigeni ta' <i>Bordetella pertussis</i>	
Tossojdi ta' Pertussi	25 mikrogramma
Emaglutinin Filamentuż	25 mikrogramma
Poljovirus (Inattiv) <sup>5</sup>	
Tip 1 (Mahoney)	29 D unita t'antigen <sup>6</sup>
Tip 2 (MEF-1)	7 D unitajiet t'antigen <sup>6</sup>
Tip 3 (Saukett)	26 D unita t'antigen <sup>6</sup>
Antigen superfiċjali ta' Epatite B <sup>7</sup>	10 mikrogrammi
<i>Haemophilus influenzae</i> polysaccharide tip b (Polyribosylribitol Phosphate)	12 il mikrogramma
konjugat għal proteina tat-Tetnu	22-36 mikrogramma

<sup>1</sup> Assorbit fuq aluminium hydroxide, idrat (0.6 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> Bħala l-limitu ta' kunfidenza 'l baxx (p= 0.95) u mhux inqas minn 30 IU bħala valur medju

<sup>3</sup> Bħala l-limitu ta' kunfidenza 'l baxx (p= 0.95)

<sup>4</sup> Jew attivita ekwivalenti determinata minn evalwazzjoni tal-immunogenicità

<sup>5</sup> Ikkoltivat fuq ċelluli ta' Vero

<sup>6</sup> Dawn il-kwantitajiet ta' antigen huma eżatt l-istess bħal daww espressi preċedentement bħala unitajiet ta' antigen 40-8-32 D, għat-tip ta' virus 1, 2 u 3 rispettivament, meta ddeterminati permezz ta' metodu immunokemikali xieraq ieħor

<sup>7</sup> Prodott fiċ-ċelluli tal-ħmira *Hansenula polymorpha* bit-teknologija rikombinanti ta' DNA

Is-sustanzi l-oħra huma:

Disodium hydrogen phosphate, potassium dihydrogen phosphate, trometamol, sucrose, aċidi amminiċi essenzjali li jinkludu L-phenylalanine, sodium hydroxide u/jew acetic acid u/jew hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

Il-vaċċin jista' jkun fih traċċi ta' glutaraldehyde formaldehyde, neomycin, streptomycin, u polymyxin B

### **Kif jidher Hexyon u l-kontenut tal-pakkett**

Hexyon jiġi bħala suspensjoni għall-injezzjoni fi kunjett (0.5 mL).

Hexyon huwa disponibbli f' pakkett li fih 10 fjali.

Wara li thawwad, l-apparenza normali tal-vaċċin hu suspensjoni bajdanija imdardra.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur**

Detentur tal-Awtorizzazzjoni:

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

Manifattur:

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

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur għat-Tqegħid fis-Suq

<b>België/ Belgique /Belgien</b> Sanofi Belgium Tel: +32 2 710.54.00	<b>Lietuva</b> Swixx Biopharma UAB Tel: +370 5 236 91 40
<b>България</b> Swixx Biopharma EOOD Тел.: +359 (0)2 4942 480	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> Sanofi Belgium Tel: +32 2 710.54.00
<b>Česká republika</b> sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111	<b>Magyarország</b> SANOFI-AVENTIS Zrt Tel: +36 1 505 0055
<b>Danmark</b> Sanofi A/S Tel: +45 4516 7000	<b>Malta</b> Sanofi S.r.l. Tel: +39 02 39394 983
<b>Deutschland</b> Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130	<b>Nederland</b> Genzyme Europe B.V. Tel: +31 20 245 4000

<b>Eesti</b> Swixx Biopharma OÜ Tel: +372 640 10 30	<b>Norge</b> Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00
<b>Ελλάδα</b> BIANEΞ A.E. Τηλ: +30.210.8009111	<b>Österreich</b> Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185-0
<b>España</b> sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	<b>Polska</b> Sanofi Pasteur Sp. z o. o. Tel: +48 22 280 00 00
<b>France</b> Sanofi Pasteur Europe Tel: 0800 42 43 46 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 67 97	<b>Portugal</b> Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400
<b>Hrvatska</b> Swixx Biopharma d.o.o. Tel: +385 1 2078 500	<b>România</b> Sanofi Romania SRL Tel: +40 21 317 31 36
<b>Ireland</b> sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600	<b>Slovenija</b> Swixx Biopharma d.o.o Tel: +386 235 51 00
<b>Ísland</b> Vistor Tel: +354 535 7000	<b>Slovenská republika</b> Swixx Biopharma s.r.o. Tel: +421 2 208 33 600
<b>Italia</b> Sanofi S.r.l. Tel: 800536389 Tel dall'estero: +39 02 39394983	<b>Suomi/Finland</b> Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300
<b>Κύπρος</b> C.A. Papaellinas Ltd. Τηλ.: +357 22 741741	<b>Sverige</b> Sanofi AB Tel: +46 8-634 50 00
<b>Latvija</b> Swixx Biopharma SIA Tel: +371 6 6164 750	<b>United Kingdom (Northern Ireland)</b> sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahħar f' [xahar/SSSS]**

### **Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

L-ahħar informazzjoni approvata dwar dan il-vaċċin huwa disponibbli fuq dan l-URL: <https://hexyon.info.sanofi> jew billi tiskannja l-kodiċi QR b'smartphone:

---

**It-tagħrif li jmiss qed jingħata għall-professjonisti fil-qasam mediku:**

- Ħawwad il-kunnett biex il-kontenut isir omogenju.
- Doża ta '0.5 mL tingibed permezz ta' siringa għall-injezzjoni
- Hexyon m'għandux jiġihallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.
- Hexyon għandu jingħata ġol-muskoli. Is-siti ta' injezzjoni rrakkomandati huma prefibbilment l-aspett antero-laterali tal-koxxa ta' fuq (is-sit ippreferit) jew il-muskoli tad-deltoidje fi tfal akbar. (possibilment minn 15-xhur)  
Ir-rotot intradermali jew ġol-vini m'għandhomx jintużaw. Tagħtix bħala injezzjoni intravaskulari: kun ċert li l-labra ma tippenetrax vina jew arterja.