

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

HEXAVAC injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa

Difteria, tetanus, soluton pertussis, inaktivoitu poliomyeliitti, hepatiitti B (rekombinantti) ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b:n konjugoitu rokote, adjuvantti.

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Kukin adjuvantin sisältävä 0,5 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Puhdistettu difteriatoksoidi	väh. 20 IU* (30 Lf)
Puhdistettu tetanustoksoidi	väh. 40 IU* (10 Lf)
Puhdistettu pertussistoksoidi	25 mikrog
Puhdistettu pertussisfilamenttihemagglutiniini	25 mikrog
Hepatiitti B:n pinta-antigeeni**	5,0 mikrog
Inaktivoitu tyyppin 1 poliovirus (Mahoney)	D-antigeeni [^] : 40 yks [†]
Inaktivoitu tyyppin 2 poliovirus (MEF 1)	D-antigeeni [^] : 8 yks [†]
Inaktivoitu tyyppin 3 poliovirus (Saukett)	D-antigeeni [^] : 32 yks [†]
<i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi b:n polysakkaridi (polyribosyyli-β-D-glukosyylifosfaatti) 12 mikrog on konjugoitu tetanustoksoidiin (24 mikrog)	

Sisältää aluminiumhydroksidiadjuvantin (0,3 mg)

* Alempi luottamusraja (p=0,95)

** Hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeni on tuotettu *Saccharomyces cerevisiae* -hiivan rekombinantissa kannassa 2150-2-3 .

[^] Antigeenin määrä lopullisessa bulkituotteessa WHO:n mukaan (TRS 673, 1992)

[†] Tai sopivalla immunokemiallisella menetelmällä määritetty vastaava määrä antigeenia.

Apuaineet, ks. 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa

HEXAVAC on hiukan opalisioiva valkoinen suspensio

4. KLINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Tämä yhdistelmärokote on tarkoitettu lasten perus- ja tehosterokotukseen kurkkumätää, jäykkäkouristusta, hinkuyskää, hepatiitti B:n kaikkia tunnettuja virusalatyypppejä, poliota ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b:n aiheuttamia invasiivisia infektoita vastaan.

4.2 Annostus ja antotapa

Peruserokotus:

Peruserokotussarja koostuu kahdesta tai kolmesta 0,5 ml:n annoksesta, jotka annetaan ensimmäisen elinvuoden kuluessa virallisten suositusten mukaisesti. Kahden annoksen välin tulee olla vähintään 1 kuukausi: esim. 2, 3, 4 kuukauden; 2, 4, 6 kuukauden; 3, 5 kuukauden iässä.

Tehoste:

Kun perusrokotus on tehty 2 HEXAVAC-annoksella (ts. 3, 5 kuukauden iässä), lapselle on annettava tehosteannos 11–13 kuukauden iässä; kun perusrokotus on tehty 3 HEXAVAC-annoksella (esim. 2, 3, 4 kuukauden; 2, 4, 6 kuukauden iässä), tehosteannos on annettava 12–18 kuukauden iässä virallisten suositusten mukaisesti.

HEXAVACia voidaan käyttää tehosteannoksena edellyttäen, että lapsi on saanut täydellisen perusrokotussarjan jokaisella HEXAVACin sisältämällä antigeenillä riippumatta siitä, annettiinkö ne Sanofi Pasteur MSD:n erillisinä vai yhdistelmärokotteina.

Antotapa

HEXAVAC tulee antaa lihakseen reisilihakseen tai hartialihakseen mielellään niin, että peräkkäiset pistokset annetaan eri kohtiin.

Tätä rokotetta ei saa antaa vastasyntyneille, nuorille eikä aikuisille.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys valmisteeseen mille tahansa ainesosalalle tai rokotteen aiemmin aiheuttama vaikea reaktio.

Enkefalopatia 7 päivän sisällä aiemman pertussisantigenejä (soluton tai kokosolupertussisrokote) sisältävän rokotteen antamisesta.

Tällöin rokotusohjelmaa jatketaan rokotteella, jossa pertussiskomponenttia ei ole. Rokotusta tulee lykätä kuumeeseen tai akuutin sairauden vuoksi.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Tätä rokotetta ei tule käyttää vastasyntyneille, nuorille eikä aikuisille.

Hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeni (HBsAg) -positiivisten äitien lapsille tulee syntymän yhteydessä antaa hepatiitti B -immunoglobuliini (HBIG) ja hepatiitti B (rekombinantti) -rokote ja viedä hepatiitti B -rokotussarja loppuun. HEXAVACin antamista hepatiitti B -rokotussarjan loppuunviemiseksi HBsAg-positiivisten äitien lapsilla, jotka ovat saaneet HBIG:n, tai sellaisten äitien lapsilla, joiden tilannetta ei tiedetä, ei ole tutkittu. HEXAVACia ei tule käyttää vastasyntyneen annoksena eikä jatkoannoksina ensimmäisen elinvuoden aikana silloin, kun äiti on HBsAg-positiivinen.

HEXAVAC tulee antaa varoen, jos rokotettavalla on trombosytopenia tai vuotohäiriö, koska tällöin lihakseen annettava pistos voi aiheuttaa verenvuodon.

HEXAVACia ei saa missään tapauksessa antaa suoneen. Sitä ei saa antaa myöskään ihon sisään eikä ihon alle.

Mikäli jokin alla mainituista tapahtumista tiedetään olleen ajallisesti yhteydessä rokotukseen, tulee pertussisrokotteen jatkoannoksia harkita tarkkaan.

≥ 40,0 °C kuume 2 vuorokauden sisällä rokotuksesta ilman muuta ilmeistä syytä.

Tajunnanmenetys tai sokinkaltainen tila (hypotoninen-hyporesponsiivinen episodi) 2 vuorokauden sisällä rokotuksesta.

Pitkään jatkuva, tyytymätön itku ≥ 3 tunnin ajan 2 vuorokauden sisällä rokotuksesta.

Kouristuksia, joihin voi liittyä kuumetta, 3 päivän sisällä rokotuksesta.

Antipyreettinen hoito on aloitettava paikallisia käyttöohjeita seuraten.

Kuten pistettävien rokotteiden yhteydessä yleensäkin, asianmukainen hoito ja valvonta tulee olla käytettävissä välittömästi siinä tapauksessa, että rokotteen antamisen jälkeen kehittyy harvinainen anafylaktinen reaktio.

Rokotussarjan antamista tulee harkita tarkkaan henkilöillä, joilla on ollut vaikea reaktio 48 tunnin sisällä edellisestä samanlaisia komponentteja sisältävästä rokotuspistoksesta.

Koska hepatiitti B:n itämisaika on pitkä, on mahdollista, että potilaalla on rokotushetkellä havaitsematon hepatiitti B -infektio. Tällaisissa tapauksissa rokote ei ehkä estä hepatiitti B:tä.

HEXAVAC ei estä muiden taudinaiheuttajien kuten A- C- ja E-hepatiittiviruksen eikä muiden maksapatogeenien aiheuttamia tartuntoja.

HEXAVAC ei suojaa muiden serotyypin kuin *Haemophilus influenzae* tyyppi b:n aiheuttamilta invasiivisilta sairauksilta eikä muiden patogeenien aiheuttamalta meningiitiltä.

Koska joka annoksessa voi olla häviävän pieniä määriä neomysiiniä, streptomysiiniä ja polymyksiini B:tä, varovaisuutta tulee noudattaa annettaessa rokotetta henkilöille, jotka ovat yliherkkiä näille antibiooteille.

HEXAVACin immunogeenisuus voi vähentyä immunosuppressiivisen hoidon tai immuunipuutoksen seurauksena. Tällaisissa tapauksissa suositellaan rokotuksen lykkäämistä kunnes sairaus tai hoito on päättynyt. Kroonisessa immuunipuutoksessa kuten HIV-potilailla rokotusta suositellaan vaikka vasta-ainevaste voikin olla rajoitettu.

Tällä hetkellä ei ole riittävästi tietoa HEXAVACin ja PREVENARin (konjugoitu polysakkaridipneumokokkrokote, adsorboitu) samanaikaisen rokotuksen immunogeenisuudesta. Kuitenkin, kun HEXAVACia annettiin yhtä aikaa PREVENARin kanssa (konjugoitu polysakkaridipneumokokkrokote, adsorboitu), kliinisissä tutkimuksissa havaitut kuumereaktiot olivat yleisempiä kuin pelkästään heksavalentin rokotteen aiheuttamat. Nämä reaktiot olivat yleensä lieviä (39° C tai sitä alhaisempia) ja ohimeneviä.

HEXAVACia ei saa sekoittaa samaan ruiskuun muiden rokotteiden eikä parenteraalisten lääkkeiden kanssa.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Immunosuppressiivista hoitoa lukuunottamatta (ks. 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät toimet) ei kliinisesti merkityksellisiä interaktioita muiden hoitojen eikä biologisten tuotteiden yhteydessä ole dokumentoitu.

HEXAVACin tehokkuudesta ja turvallisuudesta elävän tuhkarokko-, sikotauti- ja vihuriokkorokotteen kanssa samanaikaisesti annettuna ei ole tietoa.

Tällä hetkellä ei ole riittävästi tietoa HEXAVACin ja PREVENARin (konjugoitu polysakkaridipneumokokkrokote, adsorboitu) samanaikaisen rokotuksen immunogeenisuudesta.

4.6 Raskaus ja imetys

Ei oleellinen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei oleellinen.

4.8 Haittavaikutukset

• Kliiniset tutkimustulokset

Kliinisissä tutkimuksissa HEXAVACia on saanut yli 3 900 vauvaikäistä ja 4 400 pikkulasta (iältään 12-20 kuukauden ikäiset).

Yleisesti ilmoitettuja reaktioita olivat pistoskohdan punoitus ja/tai kovettumat/turvotus/kipu, vähintään 38 °C kuume, ärtyisyys, uneliaisuus, syömättömyys, unettomuus, ripuli ja oksentelu. Harvemmin

ilmoitettuja ovat vähintään 40 °C kuume, pistoskohdan aristus, jatkuva tyyntymätön itku ja >7 cm:n punoitus ja/tai kovettumat pistoskohdassa tai koko raajan turpoaminen. Kuumeikouristuksia ja kimeää itkua on ilmoitettu harvoin. Yksi molempien alaraajojen turvotusreaktio ja yksi mahdollisesti hypotonis-hyporesponsiiivinen episodi on ilmoitettu.

Nämä merkit ja oireet ilmenivät yleensä 48 tunnin kuluessa rokottamisesta. Ne olivat enimmäkseen lieviä, kestivät yleensä enintään 72 tuntia ja hävisivät itsestään.

Haittavaikutusten määrän lisääntymistä ei havaittu ensimmäisen, toisen ja kolmannen perusrrokotusannoksen jälkeen lukuun ottamatta vähintään 38 °C:n kuumetta, joka lisääntyi toisen perusrrokotusannoksen jälkeen.

Vähintään 40 °C:n kuumeeseen esiintyminen lisääntyi tehosterokotuksen jälkeen, mutta oli vain < 1 %:lla. Yli 7 cm:n punoitus/kovettuma injektiokohdassa lisääntyi tehosteannoksen jälkeen, mutta sitä oli vain < 1 %:lla. Harvinaisissa tapauksissa näihin tapauksiin liittyi koko raajan turpoaminen.

• **Markkinoilletulon jälkeinen kokemus**

Seuraavia uusia haittavaikutuksia on ilmoitettu HEXAVACin laajan käytön jälkeen.

Yleiset (>1/100 ja <1/10)

Antopaikan häiriöt (pistoskohdan reaktiot): Turvotus / kutina / urtikaria.

Harvinaiset (>1/10 000 ja <1/1 000)

Koko elimistö – Yleisluontoiset häiriöt: Pitkittynyt tai epänormaali itku.

Erittäin harvinaiset (<1/10 000)

Koko elimistö – Yleisluontoiset häiriöt: Allerginen reaktio / vilunväristykset / väsymys / tajunnanmenetys tai sokinkaltainen tila (hypotonis-hyporesponsiiivinen episodi) / sairaudentunne / turvotus / kalpeus / koko raajan (raajojen) turvotus (edeema) / ohimenevä paikallinen imusolmukkeiden turpoaminen.

Keskus- ja ääreishermoston häiriöt: Kouristukset (kuumeikouristukset ja muut kouristukset) / enkefaliitti / enkefalopatia, johon liittyy akuutti aivoturvotus/ silmien kääntyminen ympäri / Guillain-Barrén oireyhtymä / verenpaineen lasku / hermotulehdus.

Ruoansulatuskanavan häiriöt: Vatsakipu / ilmavaivat/ pahoinvointi.

Verihiutaleet, verenvuoto- ja hyytymishäiriöt: Petekkiat/ purppura/ trombositopeninen purppura / trombositopenia .

Psykiatriset häiriöt: Agitaatio / unihäiriöt

Hengitysteiden häiriöt: Hengenahdistus tai sisäänhengityksen vinkuminen

Ihon ja apuelinten häiriöt: Angioedeema / eryteema / kutina / ihottuma / urtikaria.

Verisuonistohäiriöt (ekstrakardiaaliset): Punoitus

• **Mahdolliset haittavaikutukset**

Lisäksi on ilmoitettu muita haittavaikutuksia HEXAVACia läheisesti muistuttavien markkinoilla olevien valmisteiden yhteydessä.

Kliinisissä tutkimuksissa ilmoitettuja ja markkinoilla olevan adsorboidun Sanofi Pasteur MSD:n difteria, tetanus, soluton pertussis, *Haemophilus influenzae* tyyppi b ja inaktivoitu poliomyeliitti-rokotteen tähänastisen käytön yhteydessä todettuja haittavaikutuksia on mukana HEXAVACin haittavaikutusluettelossa.

Hyvin harvinaiset Sanofi Pasteur MSD hepatiitti B (rekombinantti) -rokotuksen jälkeen ilmenevät reaktiot ovat alopesia, hypotensio, näköhermotulehdus, kasvopareesi, erythema multiforme ja anafylaksi. Kuten muidenkin hepatiitti B -rokotteiden yhteydessä, monissa tapauksissa syy-yhteyttä rokotteeseen ei ole vahvistettu.

4.9 Yliannostus

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Bakteeri- ja virusrokotteet yhdistelmävalmisteina, ATC-koodi: J07CA

Difteria- ja tetanustoksoidit on valmistettu *Corynebacterium diphtheriae* ja *Clostridium tetani* -viljelmistä detoksifioimalla formaldehydillä ja sen jälkeen puhdistamalla. Hepatiitti B-viruksen pinta-antigeeni tuotetaan yhdistelmätekniikalla muunnetun hiivan (*Saccharomyces cerevisiae*) viljelmässä.

Poliorokote saadaan kasvattamalla tyypin 1, 2 ja 3 polioviruksia Vero-soluissa, puhdistamalla ja inaktivoimalla ne sitten formaldehydillä.

Soluttomat pertussiskomponentit (pertussistoksiini: PT ja filamenttihemagglutiniini: FHA) eristetään *Bordetella pertussis* -viljelmistä ja puhdistetaan sitten erikseen. Pertussistoksiini (PT) detoksifoidaan erikseen glutardehydillä, jolloin saadaan toksoidi (PTxd). FHA:ta ei detoksifoida. On osoitettu, että PTxd ja FHA ovat hinkuyskäsuojan kannalta keskeisessä asemassa.

Tämä rokote sisältää *Hemophilus influenzae* tyyppi b:n konjugoidun tetanustoksoidin puhdistettua kapselipolysakkaridia (polyribosyylibitolifosfaatti: PRP). Annettaessa yksinään PRP saa aikaan serologisen vasteen, mutta on heikosti immunogeeninen pikkulapsilla. PRP:n kovalenttisisidos tetanustoksoidiin tekee siitä T-solusta riippuvaisen antigeenin, joka saa aikaan spesifisen IgG-PRP-vasta-ainevasteen lapsilla ja immunologisen muistijäljen.

Tämä rokote saa aikaan spesifisen humoraalisen vasta-ainemuodostuksen HBsAg:tä (anti-HBs) ja difteria- ja tetanustoksoideja (anti-D ja anti-T) vastaan. 1-2 kuukauden kuluttua kolmannesta injektioista mitatut vähintään 10 mIU/ml:n anti-HBs-titteri ja vähintään 0,01 IU/ml:n anti-D- ja anti-T-titteri korreloivat hepatiitti B -tartuntasuojaan ja difteria- ja tetanus-tartuntasuojaan.

Immuunivaste perusrokotuksen jälkeen

Pivotaalisessa kliinisessä tutkimuksessa kaikilla vauvaikäisillä (100 %) kehittyi seroprotektiivinen vasta-ainetaso (vähintään 0,01 IU/ml) sekä difteria- että tetanusantigeneja vastaan kuukauden kuluttua perusrokotussarjojen päättymisestä. Pertussiksen osalta PT-vasta-ainetitteri kohosi nelinkertaiseksi 91,8 %:lla lapsista ja FHA-vasta-ainetitteri 90,5 %:lla lapsista. Nelinkertainen titterin nousu rokottamisen jälkeen katsotaan osoitukseksi serokonversiosta, jonka kliinistä merkitystä ei tiedetä, koska serologista suojakorrelaattia ei ole. Suojaavat anti-HBs-tasot (vähintään 10 mIU/ml) saavutettiin 96,6 %:lla lapsista; geometrinen keskiarvotitteri (GMT) aleni verrokkiryhmään verrattuna. Yli 5:n antipoliovirustitterit (vastaten seroneutralisaation laimennosta) tyypin 1, 2 ja 3 poliovirusta vastaan kehittyivät 100 %:lla vauvaikäisistä ja niiden katsottiin suojaavan polioltä. Perusrokotuksen jälkeen 93,7 %:lla pikkulapsista anti-PRP-titteri oli vähintään 0,15 µg/ml; GMT aleni verrokkiryhmään verrattuna (2,06 µg/ml versus 3,69 µg/ml)..

Immuunivaste tehostejektien jälkeen

Pivotaalisessa kliinisessä tutkimuksessa, jossa pikkulapset saivat HEXAVAC-tehosterokotuksen HEXAVACilla annetun perusrokotuksen jälkeen, vasta-ainetitteri oli vähintään 0,1 IU/ml kaikilla pikkulapsilla tetanusta vastaan ja 98,8 %:lla lapsista difteriaa vastaan. PT-vasta-ainetitteri nousi keskimäärin 7,4-kertaiseksi ja FHA keskimäärin 4,3-kertaiseksi, ja kaikille pikkulapsille kehittyi suojaavat vasta-ainetitterit tyypin 1, 2 ja 3 poliovirusta vastaan. Juuri ennen tehosterokotusta anti-PRP-

GMT:t olivat HEXAVACilla 0,40 µg/ml ja verrokkiryhmässä 0,64 µg/ml. Tehosterokotuksen jälkeen GMT:t kasvoivat, niin että ne olivat näissä ryhmissä 16,7 µg/ml ja 23,0 µg/ml, mikä oli osoituksena vahvasta anamnesticesta vasteesta. Anti-PRP-titteri oli vähintään 0,15 µg/ml 100 %:lla ja vähintään 1 µg/ml 96,6 %:lla pikkulapsista. Tehosteannoksen jälkeen 96,6 %:lla pikkulapsista anti-HBs-titteri oli vähintään 10 mIU/ml. Tehosteannoksen jälkeen todettiin keskimäärin 20,5-kertainen HBs-vasta-ainetitterin nousu. Muissa tutkimuksissa saatiin samanlaiset tai paremmat arvot. Seuranta ja vasta-aineiden pitkäaikaista pysyvyyttä koskevat tutkimukset ovat parhaillaan käynnissä ja antavat lisää tietoa suojan kestosta.

3, 5, 12 kuukauden rokotussarjan jälkeen immuunivasteet vastasivat tavoiteltua kliinistä suojaa ja olivat samaa luokkaa kuin mitä HEXAVACin tai muiden myyntiluvan saaneiden yhdistelmärokotteiden käytön yhteydessä oli aikaisemmin ilmoitettu esiintyneen toisen elinvuoden aikana.

5.2 Farmakokinetiikka

Farmakokineettisiä tutkimuksia ei vaadita rokotteilta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliinisissä kerta-annosta, toistuvaa annostusta ja paikallista siedettävyyttä koskevissa tutkimuksissa ei todettu odottamattomia löydöksiä eikä kohde-elintoksisuutta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Valmiste sisältää aluminiumhydroksidia ja puskuriliuoksena dinatriumfosfaattia, monokaliumfosfaattia, natriumkarbonaattia, natriumbikarbonaattia, trometamolia, sakkaroosia, medium 199:a (aminohappoja, kivennäissuoloja, vitamiineja ja muita aineita sisältävä seos) ja injektionesteisiin käytettävää vettä.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Rokotetta ei saa sekoittaa samaan ruiskuun muiden rokotteiden eikä parenteraalisesti annettavien aineiden kanssa.

6.3 Kestoaika

36 kuukautta

6.4 Säilytys

Säilytä 2 °C–8 °C (jääkaapissa).

Ei saa jäätä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

0,5 ml suspensiota esitäytetyssä ruiskussa (tyypin I lasi), jossa mäntäsuljin (klorobromobutyyli), jossa neula - pakkauskoot 1, 10, 25 ja 50.

0,5 ml suspensiota esitäytetyssä ruiskussa (tyypin I lasi), jossa mäntäsuljin (klorobromobutyyli), ilman neulaa - pakkauskoot 1, 10, 25 ja 50.

0,5 ml suspensiota esitäytetyssä ruiskussa (tyypin I lasi), jossa mäntäsuljin (klorobromobutyyli), 1 tai 2 erillistä neulaa - pakkauskoot 1 ja 10.

Kaikkia pakkauskokoja ei ole välttämättä myynnissä.

6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet

Rokotetta on ravistettava hyvin ennen käyttöä, jotta saadaan tasainen, hiukan opalisoiva valkoinen suspensio.

Jos ruiskussa ei ole jo neulaa, neula on työnnettävä lujasti esitäytetyn ruiskun päähän ja sitä on käännettävä 90 astetta.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. NUMERO(T) YHTEISÖN LÄÄKEVALMISTEREKISTERISSÄ

EU/1/00/147/001-012

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.10.2000

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

LIITE II

- A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT
JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA
VALMISTUSLUVAN HALTIJA**
- B. MYYNTILUPAAN LIITTYVÄT EHDOT**

A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA

Biologisten vaikuttavien aineiden valmistajien nimet ja osoitteet

Hepatiitti B pinta-antigeeni:

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

Muut osat:

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. MYYNTILUPAAN LIITTYVÄT EHDOT

- **MYYNTILUVAN HALTIJAA KOSKEVAT TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke.

- **MUUT EHDOT**

Myyntiluvan haltijan on tiedotettava Euroopan komissiolle tämän päätöksen perusteella hyväksytyn lääkevalmisteen markkinointisuunnitelmista.

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

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA TAI SEN PUUTTUESSA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT:

HEXAVAC - esitötetty kerta-annosruisku jossa neula - pakkaus 1

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

HEXAVAC injektioneste, suspensio, esitötettyssä ruiskussa

Difteria, tetanus, soluton pertussis, inaktivoitu poliomyeliitti, hepatiitti B (rekombinantti) ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b:n konjugoitu rokote, adjuvantti.

2. VAIKUTTAVA AINE (VAIKUTTAVAT AINEET)

Adjuvantin sisältävä 1 annos (0,5 ml) sisältää:

Puhdistettu difteriatoksoidi	≥ 20 IU
Puhdistettu tetanustoksoidi	≥ 40 IU
Puhdistettu pertussistoksoidi	25 µg
Puhdistettu pertussisfilamenttihemagglutiniini	25 µg
Hepatiitti B:n pinta-antigeeni	5,0 µg
Inaktivoitu tyyppin 1 poliovirus	40 D-yks
Inaktivoitu tyyppin 2 poliovirus	8 D-yks
Inaktivoitu tyyppin 3 poliovirus	32 D-yks
<i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi b konjugoituna tetanustoksoidiin	12 µg

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: aluminiumhydroksidi ja puskuriliuksena dinatriumfosfaatti, monokaliumfosfaatti, natriumkarbonaatti, natriumbikarbonaatti, trometamoli, sakkaroosi ja medium 199 (aminohappoja, kivennäissuoloja, vitamiineja ja muita aineita sisältävä seos) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

1 kerta-annos 0,5 ml, esitötetty ruisku jossa neula
Injektioneste, suspensio, esitötettyssä ruiskussa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.
Lihakseen.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä 2 °C–8 °C (jääkaapissa)

Ei saa jäättyä

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

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. NUMERO(T) YHTEISÖN LÄÄKEVALMISTEREKISTERISSÄ

EU/1/00/147/001

13. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET

ULKOPAKKAUKSESSA TAI SEN PUUTTUESSA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT:

HEXAVAC - esitötetty kerta-annosruisku ilman neulaa - pakkaus 1

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

HEXAVAC injektioneste, suspensio, esitötettyssä ruiskussa

Difteria, tetanus, soluton pertussis, inaktivoitu poliomyeliitti, hepatiitti B (rekombinantti) ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b:n konjugoitu rokote, adjuvantti.

2. VAIKUTTAVA AINE (VAIKUTTAVAT AINEET)

Adjuvantin sisältävä 1 annos (0,5 ml) sisältää:

Puhdistettu difteriatoksoidi	≥ 20 IU
Puhdistettu tetanustoksoidi	≥ 40 IU
Puhdistettu pertussistoksoidi	25 µg
Puhdistettu pertussisfilamenttihemagglutiniini	25 µg
Hepatiitti B:n pinta-antigeeni	5,0 µg
Inaktivoitu tyyppin 1 poliovirus	40 D-yks
Inaktivoitu tyyppin 2 poliovirus	8 D-yks
Inaktivoitu tyyppin 3 poliovirus	32 D-yks
<i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi b konjugoituna tetanustoksoidiin	12 µg

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: aluminiumhydroksidi ja puskuriliuoksena dinatriumfosfaatti, monokaliumfosfaatti, natriumkarbonaatti, natriumbikarbonaatti, trometamoli, sakkaroosi ja medium 199 (aminohappoja, kivennäissuoloja, vitamiineja ja muita aineita sisältävä seos) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

1 kerta-annos 0,5 ml, esitötetty ruisku ilman neulaa.
Injektioneste, suspensio, esitötettyssä ruiskussa.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.
Lihakseen.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä 2 °C–8 °C (jääkaapissa)

Ei saa jäättyä

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

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Sanofi Pasteur MSD SNC

8 rue Jonas Salk

F-69007 Lyon

12. NUMERO(T) YHTEISÖN LÄÄKEVALMISTEREKISTERISSÄ

EU/1/00/147/005

13. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET

ULKOPAKKAUKSESSA TAI SEN PUUTTUESSA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT:

HEXAVAC - kerta-annos esitäytetyssä ruiskussa ja 1 erillinen neula – pakkaus 1

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

HEXAVAC injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa

Difteria, tetanus, soluton pertussis, inaktivoitu poliomyeliitti, hepatiitti B (rekombinantti) ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b:n konjugoitu rokote, adjuvantti.

2. VAIKUTTAVA AINE (VAIKUTTAVAT AINEET)

Adjuvantin sisältävä 1 annos (0,5 ml) sisältää:

Puhdistettu difteriatoksoidi	≥ 20 IU
Puhdistettu tetanustoksoidi	≥ 40 IU
Puhdistettu pertussistoksoidi	25 µg
Puhdistettu pertussisfilamenttihemagglutiniini	25 µg
Hepatiitti B:n pinta-antigeeni	5,0 µg
Inaktivoitu tyyppin 1 poliovirus	40 D-yks
Inaktivoitu tyyppin 2 poliovirus	8 D-yks
Inaktivoitu tyyppin 3 poliovirus	32 D-yks
<i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi b konjugoituna tetanustoksoidiin	12 µg

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: aluminiumhydroksidi ja puskuriliuksena dinatriumfosfaatti, monokaliumfosfaatti, natriumkarbonaatti, natriumbikarbonaatti, trometamoli, sakkaroosi ja medium 199 (aminohappoja, kivennäissuoloja, vitamiineja ja muita aineita sisältävä seos) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

1 kerta-annos 0,5 ml esitäytetyssä ruiskussa ja 1 erillinen neula
Injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.
Lihakseen.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä 2 °C–8 °C (jääkaapissa)

Ei saa jäättyä

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

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. NUMERO(T) YHTEISÖN LÄÄKEVALMISTEREKISTERISSÄ

EU/1/00/147/009

13. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET

ULKOPAKKAUKSESSA TAI SEN PUUTTUESSA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT:

HEXAVAC - kerta-annos esitäytetyssä ruiskussa ja 2 erillistä neulaa - pakkaus 1

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

HEXAVAC injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa

Difteria, tetanus, soluton pertussis, inaktivoitu poliomyeliitti, hepatiitti B (rekombinantti) ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b:n konjugoitu rokote, adjuvantti.

2. VAIKUTTAVA AINE (VAIKUTTAVAT AINEET)

Adjuvantin sisältävä 1 annos (0,5 ml) sisältää:

Puhdistettu difteriatoksoidi	≥ 20 IU
Puhdistettu tetanustoksoidi	≥ 40 IU
Puhdistettu pertussistoksoidi	25 µg
Puhdistettu pertussisfilamenttihemagglutiniini	25 µg
Hepatiitti B:n pinta-antigeeni	5,0 µg
Inaktivoitu tyyppin 1 poliovirus	40 D-yks
Inaktivoitu tyyppin 2 poliovirus	8 D-yks
Inaktivoitu tyyppin 3 poliovirus	32 D-yks
<i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi b konjugoituna tetanustoksoidiin	12 µg

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: aluminiumhydroksidi ja puskuriliuksena dinatriumfosfaatti, monokaliumfosfaatti, natriumkarbonaatti, natriumbikarbonaatti, trometamoli, sakkaroosi ja medium 199 (aminohappoja, kivennäissuoloja, vitamiineja ja muita aineita sisältävä seos) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

1 kerta-annos 0,5 ml esitäytetyssä ruiskussa ja 2 erillistä neulaa
Injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.
Lihakseen.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä 2 °C–8 °C (jääkaapissa)

Ei saa jäättyä

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

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. NUMERO(T) YHTEISÖN LÄÄKEVALMISTEREKISTERISSÄ

EU/1/00/147/010

13. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET

ULKOPAKKAUKSESSA TAI SEN PUUTTUESSA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT:

HEXAVAC - esitötetty kerta-annosruisku jossa neula - pakkaus 10

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

HEXAVAC injektioneste, suspensio, esitötettyssä ruiskussa

Difteria, tetanus, soluton pertussis, inaktivoitu poliomyeliitti, hepatiitti B (rekombinantti) ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b:n konjugoitu rokote, adjuvantti.

2. VAIKUTTAVA AINE (VAIKUTTAVAT AINEET)

Adjuvantin sisältävä 1 annos (0,5 ml) sisältää:

Puhdistettu difteriatoksoidi	≥ 20 IU
Puhdistettu tetanustoksoidi	≥ 40 IU
Puhdistettu pertussistoksoidi	25 µg
Puhdistettu pertussisfilamenttihemagglutiniini	25 µg
Hepatiitti B:n pinta-antigeeni	5,0 µg
Inaktivoitu tyyppi 1 poliovirus	40 D-yks
Inaktivoitu tyyppi 2 poliovirus	8 D-yks
Inaktivoitu tyyppi 3 poliovirus	32 D-yks
<i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi b konjugoituna tetanustoksoidiin	12 µg

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: aluminiumhydroksidi ja puskuriliuksena dinatriumfosfaatti, monokaliumfosfaatti, natriumkarbonaatti, natriumbikarbonaatti, trometamoli, sakkaroosi ja medium 199 (aminohappoja, kivennäissuoloja, vitamiineja ja muita aineita sisältävä seos) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

10 kerta-annosta 0,5 ml, esitötetty ruisku jossa neula.
Injektioneste, suspensio, esitötettyssä ruiskussa.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.
Lihakseen.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä 2 °C–8 °C (jääkaapissa)

Ei saa jäättyä

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

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. NUMERO(T) YHTEISÖN LÄÄKEVALMISTEREKISTERISSÄ

EU/1/00/147/002

13. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET

ULKOPAKKAUKSESSA TAI SEN PUUTTUESSA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT:

HEXAVAC - esitötetty kerta-annosruisku ilman neulaa - pakkaus 10

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

HEXAVAC injektioneste, suspensio, esitötettyssä ruiskussa

Difteria, tetanus, soluton pertussis, inaktivoitu poliomyeliitti, hepatiitti B (rekombinantti) ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b:n konjugoitu rokote, adjuvantti.

2. VAIKUTTAVA AINE (VAIKUTTAVAT AINEET)

Adjuvantin sisältävä 1 annos (0,5 ml) sisältää:

Puhdistettu difteriatoksoidi	≥ 20 IU
Puhdistettu tetanustoksoidi	≥ 40 IU
Puhdistettu pertussistoksoidi	25 µg
Puhdistettu pertussisfilamenttihemagglutiniini	25 µg
Hepatiitti B:n pinta-antigeeni	5,0 µg
Inaktivoitu tyyppin 1 poliovirus	40 D-yks
Inaktivoitu tyyppin 2 poliovirus	8 D-yks
Inaktivoitu tyyppin 3 poliovirus	32 D-yks
<i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi b konjugoituna tetanustoksoidiin	12 µg

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: aluminiumhydroksidi ja puskuriliuksena dinatriumfosfaatti, monokaliumfosfaatti, natriumkarbonaatti, natriumbikarbonaatti, trometamoli, sakkaroosi ja medium 199 (aminohappoja, kivennäissuoloja, vitamiineja ja muita aineita sisältävä seos) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

10 kerta-annosta 0,5 ml, esitötetty ruisku ilman neulaa.
Injektioneste, suspensio, esitötettyssä ruiskussa.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.
Lihakseen.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä 2 °C–8 °C (jääkaapissa)

Ei saa jäätä

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

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Sanofi Pasteur MSD SNC

8 rue Jonas Salk

F-69007 Lyon

12. NUMERO(T) YHTEISÖN LÄÄKEVALMISTEREKISTERISSÄ

EU/1/00/147/006

13. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET

ULKOPAKKAUKSESSA TAI SEN PUUTTUESSA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT:

HEXAVAC - kerta-annos esitäytetyssä ruiskussa ja 1 erillinen neula - pakkaus 10

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

HEXAVAC injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa

Difteria, tetanus, soluton pertussis, inaktivoitu poliomyeliitti, hepatiitti B (rekombinantti) ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b:n konjugoitu rokote, adjuvantti.

2. VAIKUTTAVA AINE (VAIKUTTAVAT AINEET)

Adjuvantin sisältävä 1 annos (0,5 ml) sisältää:

Puhdistettu difteriatoksoidi	≥ 20 IU
Puhdistettu tetanustoksoidi	≥ 40 IU
Puhdistettu pertussistoksoidi	25 µg
Puhdistettu pertussisfilamenttihemagglutiniini	25 µg
Hepatiitti B:n pinta-antigeeni	5,0 µg
Inaktivoitu tyyppin 1 poliovirus	40 D-yks
Inaktivoitu tyyppin 2 poliovirus	8 D-yks
Inaktivoitu tyyppin 3 poliovirus	32 D-yks
<i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi b konjugoituna tetanustoksoidiin	12 µg

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: aluminiumhydroksidi ja puskuriliuksena dinatriumfosfaatti, monokaliumfosfaatti, natriumkarbonaatti, natriumbikarbonaatti, trometamoli, sakkaroosi ja medium 199 (aminohappoja, kivennäissuoloja, vitamiineja ja muita aineita sisältävä seos) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

10 kerta-annosta 0,5 ml esitäytetyissä ruiskuissa ja 1 erillinen neula (kullekin ruiskulle)
Injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.
Lihakseen.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä 2 °C–8 °C (jääkaapissa)

Ei saa jäättyä

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

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Sanofi Pasteur MSD SNC

8 rue Jonas Salk

F-69007 Lyon

12. NUMERO(T) YHTEISÖN LÄÄKEVALMISTEREKISTERISSÄ

EU/1/00/147/011

13. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET

ULKOPAKKAUKSESSA TAI SEN PUUTTUESSA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT:

HEXAVAC - kerta-annos esitäytetyssä ruiskussa ja 2 erillistä neulaa - pakkaus 10

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

HEXAVAC injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa

Difteria, tetanus, soluton pertussis, inaktivoitu poliomyeliitti, hepatiitti B (rekombinantti) ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b:n konjugoitu rokote, adjuvantti.

2. VAIKUTTAVA AINE (VAIKUTTAVAT AINEET)

Adjuvantin sisältävä 1 annos (0,5 ml) sisältää:

Puhdistettu difteriatoksoidi	≥ 20 IU
Puhdistettu tetanustoksoidi	≥ 40 IU
Puhdistettu pertussistoksoidi	25 µg
Puhdistettu pertussisfilamenttihemagglutiniini	25 µg
Hepatiitti B:n pinta-antigeeni	5,0 µg
Inaktivoitu tyyppin 1 poliovirus	40 D-yks
Inaktivoitu tyyppin 2 poliovirus	8 D-yks
Inaktivoitu tyyppin 3 poliovirus	32 D-yks
<i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi b konjugoituna tetanustoksoidiin	12 µg

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: aluminiumhydroksidi ja puskuriliuksena dinatriumfosfaatti, monokaliumfosfaatti, natriumkarbonaatti, natriumbikarbonaatti, trometamoli, sakkaroosi ja medium 199 (aminohappoja, kivennäissuoloja, vitamiineja ja muita aineita sisältävä seos) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

10 kerta-annosta 0,5 ml esitäytetyssä ruiskuissa ja 2 erillistä neulaa (kullekin ruiskulle)
Injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.
Lihakseen.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä 2 °C–8 °C (jääkaapissa)

Ei saa jäättyä

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

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. NUMERO(T) YHTEISÖN LÄÄKEVALMISTEREKISTERISSÄ

EU/1/00/147/012

13. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET

ULKOPAKKAUKSESSA TAI SEN PUUTTUESSA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT:

HEXAVAC - esitötetty kerta-annosruisku jossa neula - pakkaus 25

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

HEXAVAC injektioneste, suspensio, esitötettyssä ruiskussa

Difteria, tetanus, soluton pertussis, inaktivoitu poliomyeliitti, hepatiitti B (rekombinantti) ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b:n konjugoitu rokote, adjuvantti.

2. VAIKUTTAVA AINE (VAIKUTTAVAT AINEET)

Adjuvantin sisältävä 1 annos (0,5 ml) sisältää:

Puhdistettu difteriatoksoidi	≥ 20 IU
Puhdistettu tetanustoksoidi	≥ 40 IU
Puhdistettu pertussistoksoidi	25 µg
Puhdistettu pertussisfilamenttihemagglutiniini	25 µg
Hepatiitti B:n pinta-antigeeni	5,0 µg
Inaktivoitu tyyppi 1 poliovirus	40 D-yks
Inaktivoitu tyyppi 2 poliovirus	8 D-yks
Inaktivoitu tyyppi 3 poliovirus	32 D-yks
<i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi b konjugoituna tetanustoksoidiin	12 µg

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: aluminiumhydroksidi ja puskuriliuksena dinatriumfosfaatti, monokaliumfosfaatti, natriumkarbonaatti, natriumbikarbonaatti, trometamoli, sakkaroosi ja medium 199 (aminohappoja, kivennäissuoloja, vitamiineja ja muita aineita sisältävä seos) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

25 kerta-annosta 0,5 ml, esitötetty ruisku jossa neula.
Injektioneste, suspensio, esitötettyssä ruiskussa.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.
Lihakseen.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä 2 °C–8 °C (jääkaapissa)

Ei saa jäätä

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

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Sanofi Pasteur MSD SNC

8 rue Jonas Salk

F-69007 Lyon

12. NUMERO(T) YHTEISÖN LÄÄKEVALMISTEREKISTERISSÄ

EU/1/00/147/003

13. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET

ULKOPAKKAUKSESSA TAI SEN PUUTTUESSA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT:

HEXAVAC - esitötetty kerta-annosruisku ilman neulaa - pakkaus 25

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

HEXAVAC injektioneste, suspensio, esitötettyssä ruiskussa

Difteria, tetanus, soluton pertussis, inaktivoitu poliomyeliitti, hepatiitti B (rekombinantti) ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b:n konjugoitu rokote, adjuvantti.

2. VAIKUTTAVA AINE (VAIKUTTAVAT AINEET)

Adjuvantin sisältävä 1 annos (0,5 ml) sisältää:

Puhdistettu difteriatoksoidi	≥ 20 IU
Puhdistettu tetanustoksoidi	≥ 40 IU
Puhdistettu pertussistoksoidi	25 µg
Puhdistettu pertussisfilamenttihemagglutiniini	25 µg
Hepatiitti B:n pinta-antigeeni	5,0 µg
Inaktivoitu tyyppi 1 poliovirus	40 D-yks
Inaktivoitu tyyppi 2 poliovirus	8 D-yks
Inaktivoitu tyyppi 3 poliovirus	32 D-yks
<i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi b konjugoituna tetanustoksoidiin	12 µg

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: aluminiumhydroksidi ja puskuriliuksena dinatriumfosfaatti, monokaliumfosfaatti, natriumkarbonaatti, natriumbikarbonaatti, trometamoli, sakkaroosi ja medium 199 (aminohappoja, kivennäissuoloja, vitamiineja ja muita aineita sisältävä seos) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

25 kerta-annosta 0,5 ml, esitötetty ruisku ilman neulaa.
Injektioneste, suspensio, esitötettyssä ruiskussa.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.
Lihakseen.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä 2 °C–8 °C (jääkaapissa)

Ei saa jäättyä

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

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. NUMERO(T) YHTEISÖN LÄÄKEVALMISTEREKISTERISSÄ

EU/1/00/147/007

13. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET

ULKOPAKKAUKSESSA TAI SEN PUUTTUESSA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT:

HEXAVAC - esitötetty kerta-annosruisku jossa neula - pakkaus 50

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

HEXAVAC injektioneste, suspensio, esitötettyssä ruiskussa

Difteria, tetanus, soluton pertussis, inaktivoitu poliomyeliitti, hepatiitti B (rekombinantti) ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b:n konjugoitu rokote, adjuvantti.

2. VAIKUTTAVA AINE (VAIKUTTAVAT AINEET)

Adjuvantin sisältävä 1 annos (0,5 ml) sisältää:

Puhdistettu difteriatoksoidi	≥ 20 IU
Puhdistettu tetanustoksoidi	≥ 40 IU
Puhdistettu pertussistoksoidi	25 µg
Puhdistettu pertussisfilamenttihemagglutiniini	25 µg
Hepatiitti B:n pinta-antigeeni	5,0 µg
Inaktivoitu tyyppi 1 poliovirus	40 D-yks
Inaktivoitu tyyppi 2 poliovirus	8 D-yks
Inaktivoitu tyyppi 3 poliovirus	32 D-yks
<i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi b konjugoituna tetanustoksoidiin	12 µg

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: aluminiumhydroksidi ja puskuriliuksena dinatriumfosfaatti, monokaliumfosfaatti, natriumkarbonaatti, natriumbikarbonaatti, trometamoli, sakkaroosi ja medium 199 (aminohappoja, kivennäissuoloja, vitamiineja ja muita aineita sisältävä seos) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

50 kerta-annosta 0,5 ml, esitötetty ruisku jossa neula.
Injektioneste, suspensio, esitötettyssä ruiskussa.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.
Lihakseen.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä 2 °C–8 °C (jääkaapissa)

Ei saa jäätä

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

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. NUMERO(T) YHTEISÖN LÄÄKEVALMISTEREKISTERISSÄ

EU/1/00/147/004

13. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET

ULKOPAKKAUKSESSA TAI SEN PUUTTUESSA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT:

HEXAVAC - esitötetty kerta-annosruisku ilman neulaa - pakkaus 50

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

HEXAVAC injektioneste, suspensio, esitötettyssä ruiskussa

Difteria, tetanus, soluton pertussis, inaktivoitu poliomyeliitti, hepatiitti B (rekombinantti) ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b:n konjugoitu rokote, adjuvantti.

2. VAIKUTTAVA AINE (VAIKUTTAVAT AINEET)

Adjuvantin sisältävä 1 annos (0,5 ml) sisältää:

Puhdistettu difteriatoksoidi	≥ 20 IU
Puhdistettu tetanustoksoidi	≥ 40 IU
Puhdistettu pertussistoksoidi	25 µg
Puhdistettu pertussisfilamenttihemagglutiniini	25 µg
Hepatiitti B:n pinta-antigeeni	5,0 µg
Inaktivoitu tyyppi 1 poliovirus	40 D-yks
Inaktivoitu tyyppi 2 poliovirus	8 D-yks
Inaktivoitu tyyppi 3 poliovirus	32 D-yks
<i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi b konjugoituna tetanustoksoidiin	12 µg

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: aluminiumhydroksidi ja puskuriliuksena dinatriumfosfaatti, monokaliumfosfaatti, natriumkarbonaatti, natriumbikarbonaatti, trometamoli, sakkaroosi ja medium 199 (aminohappoja, kivennäissuoloja, vitamiineja ja muita aineita sisältävä seos) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

50 kerta-annosta 0,5 ml, esitötetty ruisku ilman neulaa.
Injektioneste, suspensio, esitötettyssä ruiskussa.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.
Lihakseen.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä 2 °C–8 °C (jääkaapissa)

Ei saa jäättyä

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

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. NUMERO(T) YHTEISÖN LÄÄKEVALMISTEREKISTERISSÄ

EU/1/00/147/008

13. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT:

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

HEXAVAC

Lihakseen

2. ANTOTAPA

Säilytä 2 °C–8 °C

Ei saa jäätyä

Ravistettava hyvin ennen käyttöä

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

4. ERÄNUMERO

Erä

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 annos = 0,5 ml

Sanofi Pasteur MSD SNC

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Lue tämä seloste huolellisesti ennen lapsesi rokottamista.

- Säilytä tämä seloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärin tai apteekin puoleen.
- Tämä rokote on määrätty lapsellesi, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä HEXAVAC on ja mihin sitä käytetään.
2. Ennen kuin käytät HEXAVACia.
3. Miten HEXAVACia käytetään.
4. Mahdolliset haittavaikutukset.
5. HEXAVACin säilyttäminen.
6. Muuta tietoa

HEXAVAC injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa
Difteria, tetanus, soluton pertussis, inaktivoitu polio, hepatiitti B (rekombinantti) ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b:n konjugoitu rokote, adjuvantti.

Vaikuttavat aineet ovat:

Puhdistettu difteriatoksoidi	väh. 20 IU* (30 Lf)
Puhdistettu tetanustoksoidi	väh. 40 IU* (10 Lf)
Puhdistettu pertussistoksoidi	25 mikrog
Puhdistettu pertussisfilamenttihemagglutiniini	25 mikrog
Hepatiitti B:n pinta-antigeeni**	5,0 mikrog
Inaktivoitu tyyppin 1 poliovirus (Mahoney)	D-antigeeni [^] : 40 yks. [†]
Inaktivoitu tyyppin 2 poliovirus (MEF 1)	D-antigeeni [^] : 8 yks. [†]
Inaktivoitu tyyppin 3 poliovirus (Saukett)	D-antigeeni [^] : 32 yks. [†]
<i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi b:n polysakkaridi (polyribosyyli-ribitolifosfaatti) 12 mikrog on konjugoitu tetanustoksoidiin (24 mikrog) yhtä 0,5 ml:n adjuvanttiannosta kohti	

* Alempi luottamusraja (p=0,95)

** Hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeni on tuotettu *Saccharomyces cerevisiae* -hiivan rekombinantissa kannassa 2150-2-3 .

[^] Antigeenin määrä lopullisessa bulkkituotteessa WHO:n mukaan (TRS 673, 1992)

[†] Tai sopivalla immunokemiallisella menetelmällä määritetty vastaava määrä antigeenia.

Muut aineet ovat: aluminiumhydroksidi ja puskuriliuos, jossa dinatriumfosfaatti, monokaliumfosfaatti, natriumkarbonaatti, natriumbikarbonaatti, trometamoli, sakkaroosi, medium 199 (aminohappoja, kivennäissuoloja, vitamiineja ja muita aineita sisältävä seos) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

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

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

1. MITÄ HEXAVAC ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

HEXAVAC on injektio- tai suun kautta annettava rokote 0,5 ml:n kerta-annosruiskussa.

HEXAVAC on tarkoitettu suojaamaan lastasi kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä- ja poliotartunnalta, maksatulehdukselta, jonka aiheuttajia ovat kaikki hepatiitti B -viruksen alaryhmät ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b -bakteerin (Hib) aiheuttamalta invasiiviselta sairaudelta (aivot ja selkäydin, veri jne.) lapsilla, jotka ovat iältään 8 viikkoa - 18 kuukautta.

HEXAVAC on saatavana pakkauskokoina 1, 10, 25 ja 50 neulojen kanssa tai ilman neuloja.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT HEXAVACIA

Älä käytä HEXAVACia

- jos lapsesi on allerginen rokotteen jollekin aineelle.
- vastasyntyneille, nuorille ja aikuisille.
- jos lapsellasi on kuume tai muu sairaus, etenkin yskä, nuhakuume tai flunssa (rokotusta tulee lykätä).
- jos lapsellasi on ollut aivo-oireita (enkefalopatia) aikaisemman soluttoman tai kokosolupertussisrokotuksen jälkeen.

Ole erityisen varovainen HEXAVACin suhteen

- jos lapsesi tiedetään olevan yliherkkä neomysiinille, streptomysiinille tai polymyksiini-B:lle, koska näitä on käytetty valmistuksessa.
- jos lapsellasi on trombosytopenia tai verenvuotohäiriöitä, koska lihakseen annettu pistos voi aiheuttaa verenvuotoa.
- jos lapsellasi tiedetään olleen seuraavia oireita aiemman rokotuksen yhteydessä (hinkuyskäkomponentin sisältävän rokotteen jatkoannoksia on siinä tapauksessa tarkoin harkittava).
Tuntemattomasta syystä johtuva $\geq 40,0$ °C:n kuume 2 vuorokauden sisällä rokotuksesta.
Tajunnanmenetys tai sokinkaltainen tila (hypotoninen-responsiivinen episodi) 2 vuorokauden sisällä rokotuksesta.
Jatkuvaa, tyyntymätöntä itkua ≥ 3 tunnin ajan 2 vuorokauden sisällä rokotuksesta.
Kouristuksia 3 päivän sisällä rokotuksesta, mahdollisesti kuumeeseen liittyen.
- jos lapsellasi on tai on ollut vaivoja tai allergioita, kuten HEXAVAC-annoksen jälkeen tullut allerginen reaktio.
- jos olet hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeni (HBsAg) -positiivinen äiti, lapsellesi tulee syntyvän yhteydessä antaa hepatiitti B -immunoglobuliini (HBIG) ja hepatiitti B rekombinantti) -rokote, ja hepatiitti B -rokotussarja tulee viedä loppuun. HEXAVACin antamista hepatiitti B -rokotussarjan loppuunviemiseksi HBsAg-positiivisten äitien lapsilla, jotka ovat saaneet HBIG:n, tai sellaisten äitien lapsilla, joiden tilannetta ei tiedetä, ei ole tutkittu. HEXAVACia ei tule käyttää vastasyntyneen annoksena eikä jatkoannoksina ensimmäisen elinvuoden aikana silloin, kun äiti on HBsAg-positiivinen.
- kuten muidenkin samanlaisten rokotteiden yhteydessä, voi *Haemophilus influenzae* tyyppi b:n aiheuttama sairaus puhjeta rokotusta seuraavalla viikolla, ennen kuin rokotuksen suojavaikutus ehtii alkaa.
- koska hepatiitti B -tartunta voi olla huomaamaton pitkän aikaa, on mahdollista, että lapsella on tartunta hänen saadessaan rokotuksen. Rokote ei tällöin estä hepatiitti B:tä.

Muiden rokotteiden käyttö

Tällä hetkellä ei ole saatavilla riittävästi tietoa immuunivasteesta annettaessa HEXAVAC:a samanaikaisesti PREVENAR:n kanssa (konjugoitu polysakkaridipneumokokkirokote, adsorboitu). Kun kliinisissä tutkimuksissa annettiin myös HEXAVAC:a, kuumereaktioiden määrä oli kuitenkin suurempi verrattuna pelkkien heksavalenttien rokotteiden annon jälkeiseen tilanteeseen. Nämä reaktiot olivat suurimmaksi osaksi kohtalaisia ja ohimeneviä. Jos lapsesi on määrä rokottaa samaan aikaan Hexavac:lla ja muilla rokotteilla, kysy lääkäriltäsi lisätietoja.

3. MITEN HEXAVACIA KÄYTETÄÄN.

Perusrokotussarja koostuu kahdesta tai kolmesta 0,5 ml:n annoksesta, jotka annetaan ensimmäisen elinvuoden kuluessa virallisten suositusten mukaisesti. Kahden annoksen välin tulee olla vähintään 1 kuukausi: esim. 2, 3, 4 kuukauden; 2, 4, 6 kuukauden; 3, 5 kuukauden iässä.

Kun perusrokotus on tehty 2 HEXAVAC-annoksella (ts. 3, 5 kuukauden iässä), lapselle on annettava tehosteannos 11–13 kuukauden iässä; kun perusrokotus on tehty 3 Hexavac-annoksella (esim. 2, 3, 4 kuukauden; 2, 4, 6 kuukauden iässä), tehosteannos on annettava 12–18 kuukauden iässä virallisten suositusten mukaisesti.

HEXAVACia voidaan käyttää tehosteannoksena edellyttäen, että lapsi on saanut täydellisen perusrokotussarjan jokaisella HEXAVACin sisältämällä antigeenilla riippumatta siitä, annettiinko ne Sanofi Pasteur MSD :n erillisinä vai yhdistelmärokotteina.

HEXAVAC tulisi antaa reisilihakseen tai hartialihakseen mielellään niin, että peräkkäiset pistokset annetaan eri kohtiin.

HEXAVACia ei saa missään tapauksessa antaa suoneen. Sitä ei saa antaa myöskään ihon sisään eikä ihon alle.

HEXAVACia ei saa sekoittaa samaan ruiskuun muiden rokotteiden eikä pistettävien lääkkeiden kanssa.

Jos ruiskussa ei ole jo neulaa, neula on työnnettävä lujasti esitäytetyn ruiskun päähän ja sitä on käännettävä 90 astetta.

Jos HEXAVAC-rokotuskerta unohtuu:

Lääkärisi päättää, milloin unohtunut rokotusannos annetaan.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten muidenkin rokotusten yhteydessä, lapsellasi voi esiintyä joitakin haittavaikutuksia. Kliinisissä tutkimuksissa HEXAVAC on yleensä ollut hyvin siedetty. Haittavaikutuksia olivat pistokohdan reaktiot kuten aristus, punoitus, turvotus ja kipu. Muita haittavaikutuksia olivat ärtyisyys, uneliaisuus, kuume, unettomuus, ripuli, oksentelu, ruokahaluttomuus ja jatkuva tyyntymätön itku.

HEXAVACin laajan käytön jälkeen on lisäksi ilmennyt seuraavia haittavaikutuksia: Pistokohdassa on esiintynyt myös kutinaa ja nokkosihottumaa.

Potilaalla voi harvinaisena esiintyä pitkittynyttä tai epänormaalia itkuu.

Seuraavat reaktiot ovat erittäin harvinaisia: allergiset reaktiot, vilunväristykset, väsymys, sairautentunne, turvotus, koko raajan (raajojen) turvotus, Guillain-Barrén oireyhtymä, tajunnanmenetys tai sokinkaltainen tila (hypotonis-hyporesponsiivinen episodi), kalpeus, kouristukset (kuumekouristukset ja muut kouristukset), aivotulehdus, johon liittyy akuutti aivoturvotus, silmien kääntäminen ympäri, lihastonuksen lasku, hermotulehdus, pahoinvointi, ilmavaivat ja/tai vatsakipu, vähentynyt verihiutaleiden määrä, violetit tai punaruskeat täplät iholla, kiihtymys, univaikeudet, hengitysvaikeudet, hengityksen vinkuminen, kasvojen, huulten, suun, kielen tai kurkun turvotus, joka

voi aiheuttaa nielemis- ja hengitysvaikeuksia, ihottuma, ihon punoitus, yleistynyt nokkosihottuma ja yleistynyt kutina, punoitus, ohimenevä imusolmukkeiden turpoaminen paikallisesti.

Kerro lääkärillesi heti näistä oireista. Jos tila jatkuu tai pahenee, voit ehkä joutua viemään lapsesi lääkäriin.

Kerro lääkärillesi myös, jos lapsellasi on mitään allergiseen reaktioon viittaavaa, esim. ihottumaa, punoitusta, kutinaa, kalpeutta tai turvotusta, minkään rokotussarjan annoksen jälkeen.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro niistä lääkärillesi tai apteekissa.

5. HEXAVACIN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville.

Säilytä 2 °C–8 °C (jääkaapissa).

Ei saa jäätyä.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

6. MUUTA TIETOA

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

Sollten Sie weitere Informationen über diesen Impfstoff wünschen, wenden Sie sich bitte an die Niederlassung des Zulassungsinhabers in Ihrem Land:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD sa/nv
Tél: 32.2.726.95.84

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD sa/nv
Tél: 32.2.726.95.84

Česká republika

AVENTIS PASTEUR OFFICE PRAHA
Tel: 420 222 522 523

Magyarország

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

Danmark

Sanofi Pasteur MSD sa/nv
Tél: 32.2.726.95.84

Malta

CHERUBINO LTD
Tel: 356 21 343 270

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Tel: 49 6224 594 0

Nederland

Sanofi Pasteur MSD sa/nv branch
Tel: 32.2.726.95.84

Eesti

AS Oriola – Tallinn
Tel: 370 5 273 0967

Norge

Sanofi Pasteur MSD sa/nv
Tlf: +32.2.726.95.84

Ελλάδα

BIANEΞ A.E.
Τηλ. 30.210.8009111

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Tel: 43.1.866.70.22.202

España

Sanofi Pasteur MSD SA
Tel: 349.1.371.78.00

France

Sanofi Pasteur MSD SNC
Tél: 33.4.37.28.40.00

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: 3531.295.2226

Ísland

Sanofi Pasteur MSD sa/nv
Tel: +32.2.726.95.84

Italia

Sanofi Pasteur MSD SpA
Tel: 390.6.664.092.11

Κύπρος

XANTOS LYSSIOTIS AND SON
Τηλ: 357 22 34 80 06

Latvija

AVENTIS PASTEUR GmbH
Tel: 370 5 273 0967

Lietuva

AVENTIS PASTEUR Representative Office
Tel. 370 5 273 0967

Polska

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

Portugal

UCB PHARMA Lda
Tel: 351.21.302.53.00

Slovenija

Aventis Pasteur GmbH Representative
Tel: 386 4 33 74 14

Slovenská republika

Aventis Pasteur GmbH
Tel: 421 41 700 2711

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD sa/nv
Tél: 32.2.726.95.84

Sverige

Sanofi Pasteur MSD SNC France Filial i Sverige
Tél: 32.2.726.95.84

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: 44.1.628.785.291

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi