

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Hexyon injektionsvätska, suspension i förfylld spruta
Hexyon injektionsvätska, suspension

Vaccin mot difteri, tetanus, pertussis (acellulärt, komponent), hepatit B (rDNA), polio (inaktiverat) och *Haemophilus influenzae* typ b-konjugat (adsorberat).

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos¹ (0,5 ml) innehåller:

Difteritoxoid	inte mindre än 20 IE ^{2,4} (30 Lf)
Tetanustoxoid	inte mindre än 40 IE ^{3,4} (10 Lf)
<i>Bordetella pertussis</i> -antigener	
Pertussistoxoid	25 mikrogram
Filamentöst hemagglutinin	25 mikrogram
Poliovirus (inaktiverat) ⁵	
Typ 1 (Mahoney)	29 D-antigenenheter ⁶
Typ 2 (MEF-1)	7 D-antigenenheter ⁶
Typ 3 (Saukett)	26 D-antigenenheter ⁶
Hepatit B-ytantigen ⁷	10 mikrogram
<i>Haemophilus influenzae</i> typ b-polysackarid (polyribosylribitolfosfat)	12 mikrogram
konjugerad till tetanusprotein	22-36 mikrogram

¹ Adsorberad på aluminiumhydroxid, hydratiserad (0,6 mg Al³⁺)

² Som lägre konfidensgräns (p = 0,95) och inte mindre än 30 IE som medelvärde

³ Som lägre konfidensgräns (p = 0,95)

⁴ Eller motsvarande aktivitet som bestämts med en immunogenicitetsutvärdering

⁵ Odlade i Vero-celler

⁶ Dessa antigenmängder är strikt desamma som de som tidigare uttryckts som 40-8-32 D-antigenenheter, för virus typ 1, 2 respektive 3, när de mäts med en annan lämplig immunkemisk metod

⁷ Odlad i jästceller *Hansenula polymorpha* med rekombinant DNA-teknik

Vaccinet kan innehålla spårmängder av glutaraldehyd, formaldehyd, neomycin, streptomycin och polymyxin B som används under tillverkningsprocessen (se avsnitt 4.3).

Hjälpämne med känd effekt

Fenylalanin.....85 mikrogram
(Se avsnitt 4.4)

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

Hexyon är en vitaktig, grumlig suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Hexyon (DTaP-IPV-HB-Hib) är indicerat för primär- och boostervaccination av småbarn och spädbarn från sex veckors ålder mot difteri, tetanus, pertussis, hepatit B, polio och invasiva sjukdomar som orsakas av *Haemophilus influenzae* typ b (Hib).

Detta vaccin ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Primärvaccination

Primärvaccinationen består av 2 doser (med ett intervall på minst 8 veckor) eller 3 doser (med ett intervall på minst 4 veckor) i enlighet med officiella rekommendationer.

Alla vaccinationsscheman inklusive WHO:s EPI (Expanded Program on Immunisation) vid 6, 10, 14 veckors ålder kan användas oavsett om en dos hepatit B-vaccin har givits vid födseln.

Då en dos hepatit B-vaccin har givits vid födseln kan Hexyon användas för:

- kompletterande doser av hepatit B-vaccin från sex veckors ålder. Om en andra dos hepatit B-vaccin krävs före denna ålder bör monovalent hepatit B-vaccin användas.
- för ett blandat vaccinationsschema med hexavalent/pentavalent/hexavalent kombinationsvaccin i enlighet med officiella rekommendationer.

Då ett spädbarn fått en dos hepatit B-vaccin vid födseln, kan primärvaccinationsschemat med efter varandra följande vaccinationer, användas genom att ge Hexyon och pentavalent DTaP-IPV/Hib-vaccin i enlighet med officiella rekommendationer.

Boostervaccination

Efter en 2-dosers primärvaccination med Hexyon ska en boosterdos ges.

Efter en 3-dosers primärvaccination med Hexyon ska en boosterdos ges.

Boosterdoserna ska ges minst 6 månader efter den sista primärdosen och i enlighet med officiella rekommendationer. Som minst måste en dos Hib-vaccin administreras.

Dessutom:

Då ingen hepatit B-vaccination gjorts vid födseln är det nödvändigt att ge en boosterdos av hepatit B-vaccin. Hexyon kan övervägas som booster.

När ett hepatit B-vaccin givits vid födseln, efter en 3-dosers primärvaccination, kan Hexyon eller ett pentavalent DTaP-IPV/Hib-vaccin användas som booster.

Hexyon kan användas som booster till personer som tidigare har vaccinerats med ett annat hexavalent vaccin eller ett pentavalent DTaP-IPV/Hib-vaccin associerat med ett monovalent hepatit B-vaccin.

WHO:s EPI-schema (6, 10 och 14 veckor):

Efter WHO:s EPI-schema ska en boosterdos ges.

- Som minst ska en boosterdos av poliovaccin ges.
- Om inget hepatit B-vaccin givits vid födseln måste en boosterdos av hepatit B-vaccin ges.
- Hexyon kan övervägas som booster.

Övrig pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Hexyon för spädbarn under sex veckors ålder har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Inga data finns tillgängliga för äldre barn (se avsnitt 4.8 och 5.1).

Administreringssätt

Immunisering måste göras genom intramuskulär (i.m.) injektion. Rekommenderade injektionsställen är det anterolaterala området i övre lår (i första hand) eller i deltamuskeln hos äldre barn (möjligen från 15 månaders ålder).

Anvisningar om hantering av läkemedlet finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Anamnes av anafylaktisk reaktion efter administration av Hexyon.

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1, mot spårmängder av (glutaraldehyd, formaldehyd, neomycin, streptomycin och polymyxin B), mot något pertussisvaccin eller efter tidigare administrering av Hexyon eller ett vaccin med samma komponenter eller innehållsämnen.

Vaccination med Hexyon är kontraindicerad om personen har fått encefalopati av okänd etiologi inom 7 dagar efter en föregående vaccination med ett vaccin innehållande pertussis (helcellsvaccin eller acellulärt vaccin mot kikhosta).

I dessa fall ska vaccination mot pertussis fortsättningsvis inte ges och vaccinationsschemat ska fullföljas med vacciner mot difteri, tetanus, hepatit B, poliomyelit och Hib.

Vaccin mot pertussis ska inte administreras till personer med okontrollerad neurologisk sjukdom eller okontrollerad epilepsi förrän behandling har etablerats, tillståndet har stabiliserats och nyttan klart överväger risken med vaccination.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Hexyon förhindrar inte sjukdom som orsakas av andra patogener än *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, hepatit B-virus, poliovirus eller *Haemophilus influenzae* typ b. Det kan emellertid förväntas att hepatit D kommer att förebyggas genom immunisering eftersom hepatit D (orsakad av deltavirus) inte inträffar i frånvaro av hepatit B-infektion.

Hexyon skyddar inte mot hepatitinfektion som orsakas av andra virus som hepatit A, hepatit C och hepatit E eller av andra leverpatogener.

Möjligheten finns att odetekterad hepatit B-infektion kan förekomma vid tiden för vaccination på grund av den långa inkubationsperioden för hepatit B. I sådana fall förhindrar kanske inte vaccinet att hepatit B-infektion inträffar.

Hexyon skyddar inte mot infektionssjukdomar som orsakas av andra typer av *Haemophilus influenzae* eller mot meningit av andra orsaker.

Före immunisering

Immunisering ska skjutas upp hos personer med måttlig till svår akut febersjukdom eller infektion. En mindre infektion och/eller låggradig feber är ingen anledning att skjuta upp vaccination.

Vaccination ska föregås av granskning av personens anamnes (särskilt gällande tidigare vaccinationer och eventuella biverkningar). Administrering av Hexyon måste övervägas noggrant hos personer som har en anamnes av allvarlig eller svår reaktion inom 48 timmar efter en tidigare injektion med ett vaccin med liknande komponenter.

Vid all injektion av biologiska läkemedel måste den som är ansvarig för administreringen vidta alla försiktighetsåtgärder som är kända för att förebygga allergiska reaktioner eller andra reaktioner. Som för alla vacciner som injiceras ska lämplig medicinsk behandling och övervakning finnas lättillgängligt i händelse av en anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet.

Om något av följande har inträffat efter administrering av vaccin innehållande pertussis bör beslutet att ge flera doser av vaccin innehållande pertussis övervägas noggrant:

- feber på $\geq 40^{\circ}\text{C}$ inom 48 timmar efter vaccinationen utan annan identifierbar orsak
- kollaps eller chockliknande tillstånd (hypotonisk-hyporesponsiv episod) inom 48 timmar efter vaccination
- ihållande och otröstlig gråt som varar ≥ 3 timmar, inom 48 timmar efter vaccination
- kramper med eller utan feber, inom 3 dagar efter vaccination.

Det kan finnas omständigheter, som t.ex. hög incidens av pertussis, när den möjliga nyttan överväger den möjliga risken.

En anamnes av feberkramper, tidigare förekomst inom familjen av kramper eller fall av plötslig spädbarnsdöd (SIDS) utgör ingen kontraindikation för användning av Hexyon. Vaccinerade personer med en anamnes av feberkramper ska följas upp noggrant eftersom sådana biverkningar kan inträffa inom 2 till 3 dagar efter vaccination.

Om Guillain-Barrés syndrom eller brakial neurit har inträffat efter tidigare administrering av vaccin innehållande tetanustoxoid bör beslutet att administrera vaccin innehållande tetanustoxoid baseras på noggrant övervägande av möjlig nytta och risk, t.ex. om primärvaccination har genomförts. Vaccination är vanligtvis motiverad för personer med en ofullständig primärvaccination (dvs. färre än tre doser har administrerats).

Vaccinets immunogenicitet kan minska av immunsuppressiv behandling eller immunbrist. Det rekommenderas att skjuta upp vaccinationen till slutet av en sådan behandling eller sjukdom. Trots det rekommenderas vaccination av personer med kronisk immunbrist som HIV-infektion även om antikroppssvaret kan vara begränsat.

Särskilda populationer

Immunogenicitetsdata finns tillgängliga för 105 prematura spädbarn. Dessa data stöder användning av Hexyon hos prematura spädbarn. Som förväntat hos prematura spädbarn har lägre immunsvär observerats för vissa antigener, när de prematura barnen indirekt har jämförts med fullgångna spädbarn, även om nivåer för seroprotektion har uppnåtts (se avsnitt 5.1). Inga säkerhetsdata har samlats in för prematura barn (födda vid graviditetsvecka ≤ 37) i kliniska prövningar.

Den potentiella risken för apné och behovet av andningsövervakning under 48 till 72 timmar ska beaktas när primärvaccinationsserien ges till mycket prematura spädbarn (födda vid graviditetsvecka ≤ 28) och särskilt för dem med tidigare känd omogen lungutveckling. Eftersom nyttan med vaccination är hög för denna spädbarnsgrupp bör vaccinationen inte nekas eller skjutas upp.

Immunsvär på vaccinet har inte studerats med avseende på genetisk polymorfism.

Ett försämrat hepatit B-svar kan observeras hos personer med kroniskt nedsatt njurfunktion och administrering av ytterligare doser hepatit B-vaccin ska övervägas i enlighet med antikroppsnivån mot hepatit B-tytantigen (anti-HBsAg).

Immunogenicitetsdata från HIV-exponerade spädbarn (infekterade och icke-infekterade) visade att Hexyon är immunogent hos HIV-exponerade spädbarn med eventuell immunbrist oberoende av deras HIV-status vid födseln (se avsnitt 5.1). Inga specifika säkerhetsproblem observerades i denna population.

Försiktighetsåtgärder vid användning

Administrera inte genom intravaskulär, intradermal eller subkutan injektion.

Precis som med alla vacciner som injiceras måste vaccinet administreras med försiktighet till personer med trombocytopeni eller blödningsrubbning eftersom blödning kan uppstå efter en intramuskulär administrering.

Synkope kan förekomma efter, eller till och med före, vaccinationen som en psykogen reaktion på nålsticket. Rutiner bör finnas på plats för att förebygga fall och skador och hantera synkope.

Påverkan på laborietestning

Eftersom Hib-kapselpolysackaridantigen utsöndras i urinen kan ett positivt urinprov erhållas inom 1 till 2 veckor efter vaccination. Andra tester ska användas för att bekräfta Hib-infektion under denna period.

Hexyon innehåller fenylalanin, kalium och natrium

Hexyon innehåller 85 mikrogram fenylalanin per 0,5 ml dos. Fenylalanin kan vara skadligt för personer med fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

Hexyon innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium och mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”kaliumfritt” och ”natriumfritt”.

4.5 Interaktion med andra läkemedel och övriga interaktioner

Hexyon kan administreras samtidigt med konjugatvaccin med pneumokockpolysackarider, vacciner mot mässling, påssjuka och röda hund (MPR), varicellavacciner, rotavirusvacciner, konjugatvaccin mot grupp C-meningokocker eller konjugatvaccin mot grupp A-, C-, W-135- och Y-meningokocker, eftersom ingen kliniskt relevant påverkan på antikroppssvaret för varje enskild antigen har påvisats.

Om samtidig administrering med ett annat vaccin övervägs ska immunisering göras på separata injektionsställen.

Hexyon får inte blandas med några andra vacciner eller andra parenteralt administrerade läkemedel.

Ingen betydande klinisk interaktion med andra behandlingar eller biologiska produkter har rapporterats, förutom i fall av immunsuppressiv behandling (se avsnitt 4.4).

För inverkan på laborietestning, se avsnitt 4.4.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Ej relevant. Detta vaccin är inte avsett för administrering till kvinnor i fertil ålder.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofil

I kliniska studier hos personer som mottog Hexyon var de vanligaste rapporterade reaktionerna bl.a. smärta vid injektionsstället, irritabilitet, gråt och erytem vid injektionsstället.

En något ökad reaktogenicitet observerades efter den första dosen jämfört med efterföljande doser.

Säkerheten för Hexyon för barn över 24 månader har inte studerats i kliniska prövningar.

Tabell över biverkningar

Följande konvention har använts för klassificering av biverkningar:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

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

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

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

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna efter minskad allvarlighetsgrad.

Tabell 1: Biverkningar från kliniska prövningar och övervakning efter godkännande för försäljning

Organklass	Frekvens	Biverkning
Immunsystemet	Mindre vanliga	Överkänslighetsreaktion
	Sällsynta	Anafylaktisk reaktion*
Metabolism och nutrition	Mycket vanliga	Anorexi (minskad aptit)
Centrala och perifera nervsystemet	Mycket vanliga	Gråt, somnolens
	Vanliga	Onormal gråt, (ihållande gråt)
	Sällsynta	Kramper med eller utan feber*
	Mycket sällsynta	Hypotona reaktioner eller hypotoniska-hyporesponsiva episoder (HHE)
Magtarmkanalen	Mycket vanliga	Kräkningar
	Vanliga	Diarré
Hud och subkutan vävnad	Sällsynta	Utslag
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mycket vanliga	Pyrexia (kroppstemperatur $\geq 38,0\ ^\circ\text{C}$) Irritabilitet Smärta vid injektionsstället, erytem vid injektionsstället, svullnad vid injektionsstället
	Vanliga	Induration vid injektionsstället
	Mindre vanliga	Pyrexia (kroppstemperatur $\geq 39,6\ ^\circ\text{C}$) Knöl vid injektionsstället
	Sällsynta	Betydande svullnad i extremitet†

*Biverkningar från spontanrapportering.

†Se avsnitt Beskrivning av valda biverkningar.

Beskrivning av valda biverkningar

Utbredd svullnad i extremitet: stora reaktioner vid injektionsstället ($> 50\ \text{mm}$), inklusive utbredd svullnad i extremitet från injektionsstället som sträcker sig över en eller flera leder, har rapporterats hos barn. Dessa reaktioner påbörjas inom 24–72 timmar efter vaccination och kan vara förknippade

med erytem, värmekänsla, ömhet eller smärta vid injektionsstället och går över spontant inom 3–5 dagar. Risken verkar bero på antalet tidigare doser av acellulärt vaccin innehållande pertussis med en större risk efter den fjärde dosen.

Möjliga biverkningar

Dessa är biverkningar som rapporterats med andra vaccin innehållande en eller flera av komponenterna eller innehållsämnen i Hexyon och inte direkt med Hexyon.

Centrala och perifera nervsystemet

- brakial neurit och Guillain-Barrés syndrom har rapporterats efter administrering av ett vaccin innehållande tetanustoxoid
- perifer neuropati (polyradikuloneurit, ansiktsparalys), optisk neurit, demyelinisering av centrala nervsystemet (multipel skleros) har rapporterats efter administrering av ett vaccin innehållande hepatit B-antigen
- encefalopati/encefalit

Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum

Apné hos mycket prematura spädbarn (≤ 28 graviditetsveckor) (se avsnitt 4.4)

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Ödematös reaktion som påverkar någon av eller båda nedre extremiteterna kan inträffa efter vaccination med vaccin innehållande *Haemophilus influenzae* typ b. Om en reaktion inträffar sker den vanligtvis efter primära injektioner och observeras inom de första timmarna efter vaccination. Förknippade symtom kan omfatta cyanos, rodnad, övergående purpura och svår gråt. Alla händelser går i allmänhet över spontant utan sequela inom 24 timmar.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vacciner mot bakteriella infektioner i kombination med vacciner mot virusinfektioner, ATC-kod: J07CA09

Immunogeniciteten för Hexyon för barn över 24 månader har inte studerats i kliniska prövningar.

Resultat som erhöles för var och en av komponenterna sammanfattas i tabellerna nedan:

Tabell 1: Seroskyddsnivå-/Serokonverteringsfrekvenser* en månad efter en primärvaccination med 2 eller 3 doser Hexyon

Tröskelvärden för antikroppar		Två doser	Tre doser		
		3-5 Månader	6-10-14 Veckor	2-3-4 Månader	2-4-6 Månader
		N=249**	N=123 till 220†	N=322††	N=934 till 1270‡
		%	%	%	%
Anti-difteri (≥ 0,01 IE/ml)		99,6	97,6	99,7	97,1
Anti-tetanus (≥ 0,01 IE/ml)		100,0	100,0	100,0	100,0
Anti-PT (Serokonversion‡‡) (Vaccinsvar§)		93,4 98,4	93,6 100,0	88,3 99,4	96,0 99,7
Anti-FHA (Serokonversion‡‡) (Vaccinsvar§)		92,5 99,6	93,1 100,0	90,6 99,7	97,0 99,9
Anti-HBs (≥ 10 mIE/ml)	Med hepatit B- vaccination vid födseln	/	99,0	/	99,7
	Utan hepatit B- vaccination vid födseln	97,2	95,7	96,8	98,8
Anti-polio typ 1 (≥ 8 (1/spädning))		90,8	100,0	99,4	99,9
Anti-polio typ 2 (≥ 8 (1/spädning))		95,0	98,5	100,0	100,0
Anti-polio typ 3 (≥ 8 (1/spädning))		96,7	100,0	99,7	99,9
Anti-PRP (≥ 0,15 µg/ml)		71,5	95,4	96,2	98,0

* Generellt accepterade surrogater (PF, FHA) eller korrelat för skydd (andra komponenter)

N = antal individer som har analyserats (per protokolluppsättning).

** 3, 5 månader utan hepatit B-vaccination vid födseln (Finland, Sverige).

† 6, 10, 14 veckor med och utan hepatit B-vaccination vid födseln (Sydafrika).

†† 2, 3, 4 månader utan hepatit B-vaccination vid födseln (Finland).

‡ 2, 4, 6 månader utan hepatit B-vaccination vid födseln (Argentina, Mexiko, Peru) och med hepatit B-vaccination vid födseln (Costa Rica och Colombia).

‡‡ Serokonversion: minst 4-faldig ökning jämfört med nivån före vaccinering (före dos 1)

§ Vaccinsvar: om antikroppskoncentrationen före vaccination är <8 EU/ml, då bör antikroppskoncentrationen efter vaccination vara ≥8 EU/ml. För övrigt bör antikroppskoncentrationen efter vaccination vara högre än eller lika med nivån före immunisering.

Tabell 2: Seroskyddsnivå-/Serokonverteringsfrekvenser* en månad efter boostervaccination med Hexyon

Tröskelvärden för antikroppar		Boostervaccination vid 11-12 månaders ålder efter en primärvaccination med två doser	Boostervaccination under det andra levnadsåret efter en primärvaccination med tre doser		
		3-5 Månader	6, 10, 14 Veckor	2, 3, 4 Månader	2, 4, 6 Månader
		N=249**	N=204†	N=178††	N=177 till 396‡
		%	%	%	%
Anti-difteri (≥ 0,1 IE/ml)		100,0	100,0	100,0	97,2
Anti-tetanus (≥ 0,1 IE/ml)		100,0	100,0	100,0	100,0
Anti-PT (Serokonversion‡‡) (Vaccinsvar§)		94,3 98,0	94,4 100,0	86,0 98,8	96,2 100,0
Anti-FHA (Serokonversion‡‡) (Vaccinsvar§)		97,6 100,0	99,4 100,0	94,3 100,0	98,4 100,0
Anti-HBs (≥ 10 mIE/ml)	Med hepatit B-vaccination vid födseln	/	100,0	/	99,7
	Utan hepatit B-vaccination vid födseln	96,4	98,5	98,9	99,4
Anti-polio typ 1 (≥ 8 (1/spädning))		100,0	100,0	98,9	100,0
Anti-polio typ 2 (≥ 8 (1/spädning))		100,0	100,0	100,0	100,0
Anti-polio typ 3 (≥ 8 (1/spädning))		99,6	100,0	100,0	100,0
Anti-PRP (≥ 1,0 µg/ml)		93,5	98,5	98,9	98,3

* Generellt accepterade surrogater (PF, FHA) eller korrelat för skydd (andra komponenter)

N = antal individer som har analyserats (per protokolluppsättning).

** 3,5 månader utan hepatit B-vaccination vid födseln (Finland, Sverige).

† 6, 10, 14 veckor med och utan hepatit B-vaccination vid födseln (Sydafrika).

†† 2, 3, 4 månader utan hepatit B-vaccination vid födseln (Finland).

‡ 2, 4, 6 månader utan hepatit B-vaccination vid födseln (Mexiko) och med hepatit B-vaccination vid födseln (Costa Rica och Kolombia).

‡‡ Serokonversion: minst 4-faldig ökning jämfört med nivån före vaccinering (före dos 1)

§ Vaccinsvar: om antikroppskoncentrationen före vaccination (före dos 1) < 8 EU/ml bör antikroppskoncentrationen efter boostervaccination vara ≥ 8EU/ml. I annat fall ska antikroppskoncentrationen vara ≥ nivån före immunisering (före dos 1).

Immunsvaret mot Hib och pertussisantigen efter 2 doser vid 2 och 4 månaders ålder

Immunsvaret mot Hib (PRP) och pertussisantigenerna (PT och FHA) utvärderades efter 2 doser i en subgrupp av forskningspersoner som fick Hexyon (n = 148) vid 2, 4 och 6 månaders ålder.

Immunsvaret mot PRP-, PT- och FHA-antigenerna en månad efter 2 doser som gavs vid 2 och 4 månaders ålder liknade det immunsvaret som observerats en månad efter primärvaccination med 2 doser vid 3 och 5 månaders ålder:

- Anti-PRP titrar $\geq 0,15 \mu\text{g/ml}$ observerades hos 73,0 % av individerna.
- Anti-PT-vaccinsvar observerades hos 97,9 % av individerna.
- Anti-FHA-vaccinsvar observerades hos 98,6 % av individerna.

Immunsvarets varaktighet

Studier om varaktigheten av vaccininducerade antikroppar på lång sikt efter olika primärvaccinationsserier för spädbarn/småbarn med eller utan hepatit B-vaccination vid födseln har visat att nivåerna låg över de identifierade skyddsnivåerna eller tröskelvärdena för antikroppar mot vaccinantigener (se tabell 3).

Tabell 3: Seroskyddsnivåer^a vid 4,5 års ålder efter vaccination med Hexyon

Tröskelvärden för antikroppar	Primärvaccination vid 6, 10 och 14 veckors ålder och boostervaccination vid 15–18 månaders ålder		Primärvaccination vid 2, 4 och 6 månaders ålder och boostervaccination vid 12–24 månaders ålder
	Utan hepatit B-vaccination vid födseln	Med hepatit B-vaccination vid födseln	Med hepatit B-vaccination vid födseln
	N = 173 ^b	N = 103 ^b	N = 220 ^c
	%	%	%
Anti-difteri ($\geq 0,01 \text{ IU/ml}$) ($\geq 0,1 \text{ IU/ml}$)	98,2 75,3	97 64,4	100 57,2
Anti-tetanus ($\geq 0,01 \text{ IU/ml}$) ($\geq 0,1 \text{ IU/ml}$)	100 89,5	100 82,8	100 80,8
Anti-PT ^e ($\geq 8 \text{ EU/ml}$)	42,5	23,7	22,2
Anti-FHA ^e ($\geq 8 \text{ EU/ml}$)	93,8	89,0	85,6
Anti-HBs ($\geq 10 \text{ mIU/ml}$)	73,3	96,1	92,3
Anti-Polio typ 1 ($\geq 8 \text{ (1/spädning)}$)	Ej tillgängliga ^d	Ej tillgängliga ^d	99,5
Anti-polio typ 2 ($\geq 8 \text{ (1/spädning)}$)	Ej tillgängliga ^d	Ej tillgängliga ^d	100
Anti-polio typ 3 ($\geq 8 \text{ (1/spädning)}$)	Ej tillgängliga ^d	Ej tillgängliga ^d	100
Anti-PRP ($\geq 0,15 \mu\text{g/ml}$)	98,8	100	100

N = antal individer som har analyserats (per protokollsanalys).

- a Generellt accepterade surrogater (PF, FHA) eller korrelat för skydd (andra komponenter)
- b 6, 10, 14 veckor med och utan hepatit B-vaccination vid födseln (Sydafrika)
- c 2, 4, 6 månader med hepatit B-vaccination vid födseln (Colombia)
- d På grund av vaccinationer med oralt poliovaccin (OPV) enligt landets nationella vaccinationsprogram, har polioresultat inte analyserats
- e 8 EU/ml motsvarande 4 LLOQ (lägre kvantifieringsgräns i enzymkopplad immunadsorberande analys ELISA)

LLOQ-värde för anti-PT och anti-FHA är 2 EU/ml

Varaktigheten av immunsvaret på hepatit B-komponenten i Hexyon utvärderades hos spädbarn som fick primärvaccination enligt två olika scheman.

När spädbarn som inte hade fått hepatit B-vaccin vid födseln gavs en primärvaccinationsserie för spädbarn bestående av två doser vid 3 och 5 månaders ålder och därefter en boosterdos för småbarn vid 11–12 månaders ålder, hade 53,8 % av barnen uppnått seroprotektion (anti-HBsAg ≥ 10 mIU/ml) vid 6 års ålder, och 96,7 % fick en anamnestic reaktion efter en exponeringsdos av enbart hepatit B-vaccin.

Efter en primärvaccinationsserie bestående av en dos av hepatit B-vaccin som gavs vid födseln och därefter en serie för spädbarn bestående av 3 doser som gavs vid 2, 4 och 6 månaders ålder utan booster dosen för småbarn, hade 49,3 % av barnen uppnått seroprotektion (anti-HBsAg ≥ 10 mIU/ml) vid 9 års ålder och 92,8 % fick en anamnestic reaktion efter en exponeringsdos av enbart hepatit B-vaccin.

Dessa data stödjer att primärvaccination av spädbarn med Hexyon åstadkommer ett bestående immunologiskt minne.

Immunsvaret på Hexyon hos prematura spädbarn

Immunsvaret på Hexyon-antigenerna hos prematura (105) spädbarn (födda efter graviditetsvecka 28 till 36) utvärderades efter primärvaccination med 3 doser vid 2, 3 och 4 månaders ålder samt en boosterdos vid 13 månaders ålder. Av dessa var 90 spädbarn födda av kvinnor som vaccinerats med Tdap-vaccin under graviditeten och 15 spädbarn födda av kvinnor som inte vaccinerats under graviditeten.

En månad efter primärvaccinationen hade samtliga forskningspersoner uppnått seroprotektion mot difteri ($\geq 0,01$ IE/ml), stelkramp ($\geq 0,01$ IE/ml) och poliovirus typ 1, 2 och 3 (≥ 8 (1/utspädning)); 89,8 % av forskningspersonerna hade uppnått seroprotektion mot hepatit B (≥ 10 IE/ml) och 79,4 % hade uppnått seroprotektion mot invasiva infektioner med Hib ($\geq 0,15$ µg/ml).

En månad efter booster dos hade samtliga forskningspersoner uppnått seroprotektion mot difteri ($\geq 0,1$ IE/ml), stelkramp ($\geq 0,1$ IE/ml) och poliovirus typ 1, 2 och 3 (≥ 8 (1/utspädning)); 94,6 % av forskningspersonerna hade uppnått seroprotektion mot hepatit B (≥ 10 IE/ml) och 90,6 % hade uppnått seroprotektion mot invasiva Hib-infektioner (≥ 1 µg/ml).

Avseende kikhosta utvecklade 98,7 % och 100 % av forskningspersonerna antikroppar ≥ 8 EU/ml mot PT- respektive FHA-antigenerna en månad efter primärvaccination. En månad efter booster dosen utvecklade 98,8 % av forskningspersonerna antikroppar ≥ 8 EU/ml mot både PT- och FHA-antigenerna. Koncentrationen av kikhosteantikroppar ökade 13-faldigt efter primärvaccinationen och 6- till 14-faldigt efter booster dosen.

Immunsvaret på Hexyon hos HIV-exponerade spädbarn

Immunsvaret på antigen i Hexyon hos 51 HIV-exponerade spädbarn (9 infekterade och 42 icke-infekterade) utvärderades efter en primärvaccinationsserie bestående av 3 doser vid 6, 10 och 14 veckors ålder och en boosterdos vid 15–18 månaders ålder.

En månad efter primärvaccinationen hade alla spädbarn uppnått seroprotektion mot difteri ($\geq 0,01$ IU/ml), stelkramp ($\geq 0,01$ IU/ml), poliovirus typ 1, 2 och 3 (≥ 8 (1/spädning), hepatit B (≥ 10 IU/ml) och mot över 97,6 % av invasiva sjukdomar orsakade av Hib ($\geq 0,15$ µg/ml).

En månad efter booster dosen var alla forskningspersoner seroskyddade mot difteri ($\geq 0,1$ IU/ml), stelkramp ($\geq 0,1$ IU/ml), poliovirus typ 1, 2 och 3 (≥ 8 (1/spädning), hepatit B (≥ 10 IU/ml) och mot över 96,6 % av invasiva sjukdomar orsakade av Hib (≥ 1 µg/ml).

Avseende kikhosta utvecklade 100 % av forskningspersonerna antikroppar ≥ 8 EU/ml mot både PT- och FHA-antigenerna en månad efter primärvaccination. En månad efter booster dosen utvecklade 100 % av forskningspersonerna antikroppar ≥ 8 EU/ml mot både PT- och FHA-antigenerna. Serokonversionen, som fastställdes som en fyrfaldig ökning jämfört med nivån före vaccination (före dos 1), var 100 % i gruppen för HIV-exponerade och -infekterade avseende PT- och FHA-antigenerna, och 96,6 % avseende PT-antigenerna och 89,7 % avseende FHA-antigenerna i gruppen för HIV-exponerade och icke-infekterade.

Immunsvaret på Hexyon hos spädbarn födda av kvinnor som vaccinerats med Tdap under graviditeten

Immunsvaret på Hexyon-antigenerna hos fullgångna (109) och prematura (90) spädbarn födda av kvinnor som vaccinerats med Tdap-vaccin under graviditeten (mellan graviditetsvecka 24 och 36) utvärderades efter primärvaccination med 3 doser vid 2, 3 och 4 månaders ålder samt en booster dos vid 13 månaders ålder (prematura spädbarn) eller 15 månaders ålder (fullgångna spädbarn).

En månad efter primärvaccinationen hade samtliga forskningspersoner uppnått seroprotektion mot difteri ($\geq 0,01$ IE/ml), stelkramp ($\geq 0,01$ IE/ml) och poliovirus typ 1 och 3 (≥ 8 (1/utspädning)); 97,3 % av forskningspersonerna hade uppnått seroprotektion mot poliovirus typ 2 (≥ 8 (1/utspädning)); 94,6 % av forskningspersonerna hade uppnått seroprotektion mot hepatit B (≥ 10 IE/ml) och 88,0 % av forskningspersonerna hade uppnått seroprotektion mot invasiva Hib-infektioner ($\geq 0,15$ µg/ml).

En månad efter booster dosen hade samtliga forskningspersoner uppnått seroprotektion mot difteri ($\geq 0,1$ IE/ml), stelkramp ($\geq 0,1$ IE/ml) och poliovirus typ 1, 2 och 3 (≥ 8 (1/utspädning)); 93,9 % av forskningspersonerna hade uppnått seroprotektion mot hepatit B (≥ 10 IE/ml) och 94,0 % hade uppnått seroprotektion mot invasiva Hib-infektioner (≥ 1 µg/ml).

Avseende kikhosta utvecklade 99,4 % och 100 % av forskningspersonerna antikroppar ≥ 8 EU/ml mot PT- respektive FHA-antigenerna en månad efter primärvaccination. En månad efter booster dosen utvecklade 99,4 % av patienterna antikroppar ≥ 8 EU/ml mot både PT- och FHA-antigenerna. Koncentrationen av kikhosteantikroppar ökade 5- till 9-faldigt efter primärvaccinationen och 8- till 19-faldigt efter booster dosen.

Verkan och effekt mot kikhosta

Vaccineffekten av acellulära pertussis (aP)-antigener i Hexyon mot den allvarligaste WHO-definierade typiska kikhostan (≥ 21 dagar av paroxysmal hosta) är dokumenterad i en randomiserad och dubbelblind studie bland spädbarn med en primär serie med tre doser med användning av ett DTaP-vaccin i ett i hög grad endemiskt land (Senegal). Behovet av en booster dos för spädbarn observerades i denna studie.

Den långvariga kapaciteten för acellulära pertussis (aP)-antigener i Hexyon att minska incidensen av kikhosta och kontrollera sjukdomen i barndomen har påvisats i ett nationellt övervakningsprogram under 10 år för kikhosta i Sverige med det pentavalenta DTaP-IPV/Hib-vaccinet använt med ett 3, 5, 12-månadersschema. Resultat från långtidsuppföljning visade en dramatisk reduktion i kikhosteincidens efter den andra dosen oberoende av vilket vaccin som användes.

Effekt mot invasiv Hib-sjukdom

Vaccineffekten mot invasiv Hib-sjukdom för kombinationsvacciner DTaP och Hib (pentavalent och hexavalent inklusive vacciner innehållande Hib-antigen från Hexyon) har påvisats i Tyskland via en utförlig (en uppföljningsperiod på över fem år) övervakningsstudie efter lansering. Vaccineffekten var 96,7 % för den fullständiga primära serien och 98,5 % för booster dosen (oavsett primärvaccinering).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Inga farmakokinetiska studier har utförts.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse icke kliniska studier avseende konventionell toxicitet efter upprepad dosering och lokal tolerans visade inte några särskilda risker för människa.

Vid injektionsställen observerades kroniska histologiska inflammatoriska förändringar som förväntas ha en långsam återhämtning.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Dinatriumvätefosfat
Kaliumdivätefosfat
Trometamol
Sackaros
Essentiella aminosyror inklusive L-fenylalanin
Natriumhydroxid, ättiksyra eller saltsyra (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor.
Beträffande adjuvans: se avsnitt 2.

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta vaccin inte blandas med andra vacciner eller läkemedel.

6.3 Hållbarhet

4 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

Stabilitetsdata visar att vaccinetts komponenter är stabila, vid temperaturer upp till 25 °C, i 72 timmar. Vid slutet av denna tidsperiod ska Hexyon användas eller kasseras. Dessa data avser endast att vägleda hälso- och sjukvårdspersonal vid tillfälliga temperaturavvikelser.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Hexyon i förfylld spruta

0,5 ml suspension i förfylld spruta (typ I-glas) försedd med kolvring (halobutyl) och en Luer lock-adapter med propp (halobutyl + polypropylen).

Förpackning om 1, 10 eller 50 eller flerpack om 50 (5 förpackningar om 10) förfyllda sprutor utan nål(ar).

Förpackning om 1 eller 10 förfyllda sprutor med separat(a) nål(ar) (rostfritt stål).

Förpackning om 1 eller 10 förfyllda sprutor med separat(a) nål(ar) (rostfritt stål) med stickskydd (polykarbonat).

Hexyon i injektionsflaska

0,5 ml suspension, injektionsflaska (typ I-glas) med en propp (halobutyl).

Förpackningsstorlek om 10 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Hexyon i förfylld spruta

Före administrering ska den förfyllda sprutan skakas om för att erhålla en homogen, vitaktig, grumlig suspension.

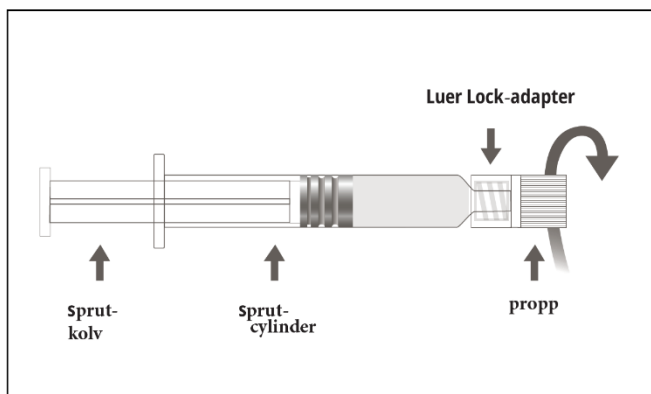
Förberedelse för administrering

Sprutan med injektionsvätska, suspension ska inspekteras visuellt före administrering. Om främmande partiklar, läckage, för tidig aktivering av kolven eller felaktig proppförsegling observeras ska den förfyllda sprutan kastas.

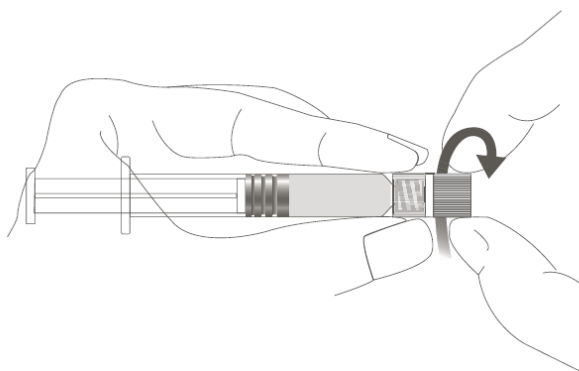
Sprutan är enbart avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas.

Anvisningar för användning av förfylld spruta med Luer Lock

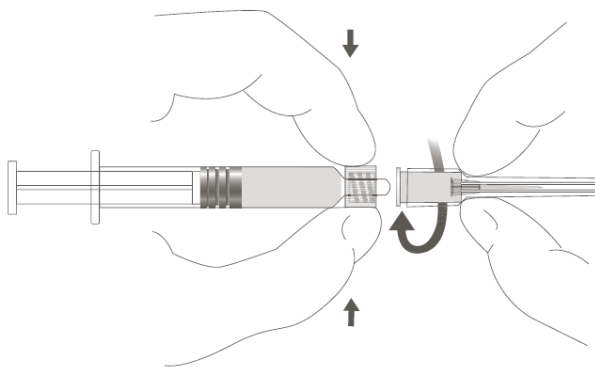
Bild A: Luer Lock-spruta med styv propp



Steg 1: Håll Luer Lock-adaptern i ena handen (undvik att hålla i sprutkolven eller -cylindern) och skruva av proppen genom att vrida den.



Steg 2: Fäst nålen på sprutan genom att försiktigt skruva fast nålen i Luer Lock-adaptern på sprutan tills du känner ett lätt motstånd.



Bruksanvisning för användning av stickskyddad nål med förfylld Luer Lock-spruta

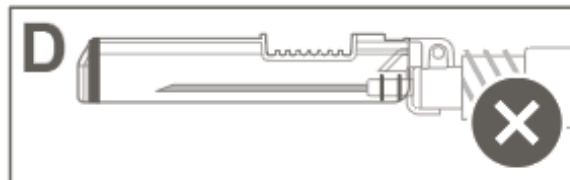
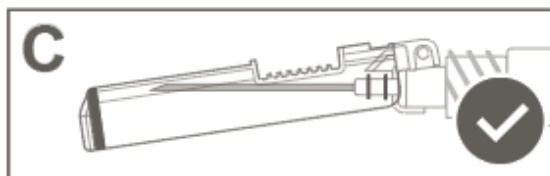
Bild B: Stickskyddad nål (inuti hylsa)	Bild C: Delar av stickskyddad nål (beredda för användning)

Följ steg 1 och 2 ovan för att bereda Luer Lock-sprutan och nålen för fastsättning.

Steg 3: Dra den stickskyddade nålens hylsa rakt av. Nålen täcks av stickskyddet och skyddsdel. Steg 4: A: Lyft stickskyddet bort från nålen och bakåt mot sprutcyllindern till den vinkel som visas i bilden. B: Dra skyddsdel rakt av nålen.	
Steg 5: Efter injektionen ska stickskyddet låsas (aktiveras) genom att använda en av de tre (3) enhandsteknikerna som visas i bilden: aktivering mot en yta, med tummen eller med fingret. Observera: Aktiveringen har lyckats när du hör och/eller känner ett ”klick”.	

Steg 6: Kontrollera visuellt att stickskyddet har aktiverats. Stickskyddet ska vara **helt låst (aktiverat)** såsom visas i bild C. Observera: När stickskyddet är helt låst (aktiverat) ska nålen vara i en vinkel mot stickskyddet.

I bild D visas ett stickskydd som **INTE** är helt låst (inte aktiverat).



Varning: Försök inte låsa upp (avaktivera) skyddsmekanismen genom att tvinga ut nålen från stickskyddet.

Hexyon i injektionsflaska

Injektionsflaskan är enbart avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas. Före administrering ska injektionsflaskan skakas om för att erhålla en homogen, vitaktig, grumlig suspension.

Suspensionen ska inspekteras visuellt före administrering. Om främmande partiklar och/eller fysikaliska förändringar observeras ska injektionsflaskan kastas.

En dos om 0,5 ml dras upp med en injektionsspruta.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Sanofi Winthrop Industrie, 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Hexyon i injektionsflaska
EU/1/13/829/001

Hexyon i förfylld spruta
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
EU/1/13/829/010
EU/1/13/829/011

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 17 april 2013

Datum för senaste förnyelse: 08 januari 2018

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN
(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH
TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR
TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR
FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER
OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

Sanofi Winthrop Industrie
1541 avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy L'Etoile
Frankrike

Sanofi Health Argentina S.A
Calle 8, N° 703 (esquina 5)
Parque Industrial Pilar (1629)
Provincia de Buenos Aires
Argentina

Sanofi Winthrop Industrie
Voie de L'Institut - Parc Industriel d'Incarville
BP 101, 27100 Val de Reuil
Frankrike

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats

Sanofi Winthrop Industrie
Voie de L'Institut - Parc Industriel d'Incarville
BP 101, 27100 Val de Reuil
Frankrike

Sanofi Winthrop Industrie
1541 avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy L'Etoile
Frankrike

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningssatsen anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

- **Officiellt frisläppande av tillverkningssats**

Enligt artikel 114 i rådets direktiv 2001/83/EG, ska det officiella frisläppandet av tillverkningssats föregås av en undersökning som görs av ett statligt laboratorium eller ett för ändamålet inrättat laboratorium.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbplatsen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

Om datum för inlämnandet av en periodisk säkerhetsrapport och uppdateringen av en riskhanteringsplan sammanfaller kan de lämnas in samtidigt.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Hexyon – kartong för förfylld spruta utan nål. Förpackning om 1, 10 eller 50.

Hexyon – kartong för förfylld spruta med en separat nål. Förpackning om 1 eller 10.

Hexyon – kartong för förfylld spruta med två separata nålar. Förpackning om 1 eller 10.

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Hexyon injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Vaccin mot difteri, tetanus, pertussis (acellulärt, komponent), hepatit B (rDNA), polio (inaktiverat) och *Haemophilus influenzae* typ b-konjugat (adsorberat)

DTaP-IPV-HB-Hib

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos¹ (0,5 ml) innehåller:

• Difteritoxoid	≥ 20 IE (30 Lf)
• Tetanustoxoid	≥ 40 IE (10 Lf)
• Bordetella pertussis-antigener: pertussistoxoid/filamentöst hemagglutinin	25/25 µg
• Poliovirus (inaktiverat), typ 1/2/3	29/7/26 DU
• Hepatit B-ytantigen	10 µg
• <i>Haemophilus influenzae</i> typ b-polysackarid	12 µg
konjugerad till tetanusprotein	22-36 µg

¹ Adsorberad på aluminiumhydroxid, hydratiserad (0.6 mg Al³⁺)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Dinatriumvätefosfat

Kaliumdivätefosfat

Trometamol

Sackaros

Essentiella aminosyror inklusive L-fenylalanin

Natriumhydroxid, ättiksyra eller saltsyra (för pH-justering)

Vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.

1 förfylld spruta (0,5 ml) utan nål

10 förfyllda sprutor (0,5 ml) utan nål

50 förfyllda sprutor (0,5 ml) utan nål

1 förfylld spruta (0,5 ml) med 1 nål

10 förfyllda sprutor (0,5 ml) med 10 nålar

1 förfylld spruta (0,5 ml) med 2 nålar

10 förfyllda sprutor (0,5 ml) med 20 nålar

1 förfylld spruta (0,5 ml) med 1 stickskyddad nål

10 förfyllda sprutor (0,5 ml) med 10 stickskyddade nålar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning.

Skaka före användning.

Läs bipacksedeln före användning.

Skanna här **lägg till QR-kod** eller besök: <https://hexyon.info.sanofi>

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvaras i yttre kartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Sanofi Winthrop Industrie, 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Frankrike

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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/1/13/829/010

EU/1/13/829/011

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC

SN

NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Hexyon – kartong för förfylld spruta utan nål. Flerpack om 50 (5x10) (inklusive Blue box)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Hexyon injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Vaccin mot difteri, tetanus, pertussis (acellulärt, komponent), hepatit B (rDNA), polio (inaktiverat) och *Haemophilus influenzae* typ b-konjugat (adsorberat).

DTaP-IPV-HB-Hib

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos¹ (0,5 ml) innehåller:

• Difteritoxoid	≥ 20 IE (30 Lf)
• Tetanustoxoid	≥ 40 IE (10 Lf)
• Bordetella pertussis-antigener: pertussistoxoid/filamentöst hemagglutinin	25/25 µg
• Poliovirus (inaktiverat), typ 1/2/3	29/7/26 DU
• Hepatit B-ytantigen	10 µg
• <i>Haemophilus influenzae</i> typ b-polysackarid	12 µg
konjugerad till tetanusprotein	22–36 µg

¹ Adsorberat på aluminiumhydroxid, hydratiserad (0.6 mg Al³⁺)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Dinatriumvätefosfat
Kaliumdivätefosfat
Trometamol
Sackaros
Essentiella aminosyror inklusive L-fenylalanin
Natriumhydroxid, ättiksyra eller saltsyra (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.

Flerpack: 50 (5 förpackningar om 10) förfyllda sprutor (0,5 ml) utan nål.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning.

Skaka före användning.

Läs bipacksedeln före användning.

Skanna här [lägg till QR-kod](https://hexyon.info.sanofi) eller besök: <https://hexyon.info.sanofi>

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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

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

Sanofi Winthrop Industrie, 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Frankrike

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/13/829/009

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD
--

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Hexyon – kartong för förfylld spruta utan nål. Förpackning om 10 för flerpäck (utan Blue box)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Hexyon injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Vaccin mot difteri, tetanus, pertussis (acellulärt, komponent), hepatit B (rDNA), polio (inaktiverat) och *Haemophilus influenzae* typ b-konjugat (adsorberat).

DTaP-IPV-HB-Hib

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos¹ (0,5 ml) innehåller:

• Difteritoxoid	≥ 20 IE (30 Lf)
• Tetanustoxoid	≥ 40 IE (10 Lf)
• Bordetella pertussis-antigener: pertussistoxoid/filamentöst hemagglutinin	25/25 µg
• Poliovirus (inaktiverat), typ 1/2/3	29/7/26 DU
• Hepatit B-ytantigen	10 µg
• <i>Haemophilus influenzae</i> typ b-polysackarid	12 µg
konjugerad till tetanusprotein	22–36 µg

¹ Adsorberat på aluminiumhydroxid, hydratiserad (0.6 mg Al³⁺)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Dinatriumvätefosfat
Kaliumdivätefosfat
Trometamol
Sackaros
Essentiella aminosyror inklusive L-fenylalanin
Natriumhydroxid, ättiksyra eller saltsyra (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.

10 förfyllda sprutor (0,5 ml) utan nål.

Komponent för ett flerpäck, kan inte säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning.

Skaka före användning.

Läs bipacksedeln före användning.

Skanna här [lägg till QR-kod](https://hexyon.info.sanofi) eller besök: <https://hexyon.info.sanofi>

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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

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

Sanofi Winthrop Industrie, 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Frankrike

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/13/829/009

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**Etikett – förfylld spruta****1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Hexyon injektionsvätska, suspension
DTaP-IPV-HB-Hib
i.m.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 dos (0,5 ml)

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Hexyon – Kartong för injektionsflaska. Förpackning om 10.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Hexyon injektionsvätska, suspension

Vaccin mot difteri, tetanus, pertussis (acellulärt, komponent), hepatit B (rDNA), polio (inaktiverat) och *Haemophilus influenzae* typ b-konjugat (adsorberat).

DTaP-IPV-HB-Hib

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos¹ (0,5 ml) innehåller:

• Difteritoxoid	≥ 20 IE (30 Lf)
• Tetanustoxoid	≥ 40 IE (10 Lf)
• Bordetella pertussis-antigener: pertussistoxoid/filamentöst hemagglutinin	25/25 µg
• Poliovirus (inaktiverat), typ 1/2/3	29/7/26 DU
• Hepatit B-ytantigen	10 µg
• <i>Haemophilus influenzae</i> typ b-polysackarid	12 µg
konjugerad till tetanusprotein	22–36 µg

¹ Adsorberat på aluminiumhydroxid, hydratiserad (0.6 mg Al³⁺)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Dinatriumvätefosfat
Kaliumdivätefosfat
Trometamol
Sackaros
Essentiella aminosyror inklusive L-fenylalanin
Natriumhydroxid, ättiksyra eller saltsyra (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension.
10 injektionsflaskor (0,5 ml)

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning.
Skaka före användning.
Läs bipacksedeln före användning.
Skanna här [lägg till QR-kod](https://hexyon.info.sanofi) eller besök: <https://hexyon.info.sanofi>

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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

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

Sanofi Winthrop Industrie, 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Frankrike

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/13/829/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**Etikett – injektionsflaska****1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Hexyon injektionsvätska, suspension
DTaP-IPV-HB-Hib
i.m.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 dos (0,5 ml)

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Hexyon injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Vaccin mot difteri, stelkramp, kikhosta (acellulärt, komponent), hepatit B (rDNA), polio (inaktiverat) och *Haemophilus influenzae* typ b-konjugat (adsorberat)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för ditt barn.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Hexyon är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Hexyon
3. Hur Hexyon ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Hexyon ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Hexyon är och vad det används för

Hexyon (DTaP-IPV-HB-Hib) är ett vaccin som används för att skydda mot infektionssjukdomar.

Hexyon hjälper till att skydda mot difteri, stelkramp, kikhosta, hepatit B, polio och allvarliga sjukdomar som orsakas av *Haemophilus influenzae* typ b. Hexyon ges till barn från sex veckors ålder.

Vaccinet verkar genom att få kroppen att producera sitt eget skydd (antikroppar) mot bakterier och virus som orsakar dessa olika infektioner:

- difteri är en infektionssjukdom som vanligtvis först påverkar halsen. I halsen orsakar infektionen smärta och svullnad som kan leda till kvävning. Bakterien som orsakar sjukdomen producerar även ett toxin (gift) som kan skada hjärta, njurar och nerver.
- stelkramp (tetanus) orsakas vanligtvis av att stelkrampsbakterien kommer in i kroppen genom ett djupt sår. Bakterien producerar ett toxin (gift) som orsakar muskelspasmer vilka leder till andningssvårigheter och risk för kvävning.
- kikhosta (pertussis) är en mycket smittsam sjukdom som drabbar luftvägarna. Sjukdomen orsakar svår hosta som kan ge problem med andningen. Hostan har ofta ett "kiknande" läte. Hostan kan vara i en till två månader eller längre. Kikhosta kan även orsaka öroninfektioner, luftvägsinfektioner (bronkit) som kan vara under lång tid, lunginflammation, krampanfall, hjärnskador och till och med dödsfall.
- hepatit B orsakas av hepatit B-virus. Det gör att levern svullnar (blir inflammerad). Hos vissa personer kan viruset stanna kvar i kroppen under lång tid och kan så småningom orsaka allvarliga leverproblem, bl.a. levercancer.
- polio (poliomyelit) orsakas av virus som påverkar nerverna. Det kan leda till förlamning eller muskelsvaghet, vanligtvis i benen. Förlamning av muskler som kontrollerar andning och sväljning kan orsaka dödsfall.
- infektioner med *Haemophilus influenzae* typ b (kallas ofta bara Hib) är allvarliga bakterieinfektioner som kan orsaka meningit (inflammation av hjärnans yttre hinnor), som kan leda till hjärnskada, dövhet, epilepsi eller partiell blindhet. Infektion kan även orsaka inflammation och svullnad i svalget vilket i sin tur leder till andnings- och sväljsvårigheter. Infektionen kan drabba andra delar av kroppen som t.ex. blodet, lungorna, huden, benvävnaden och lederna.

Viktig information om hur vaccinet verkar

- Hexyon hjälper endast till att skydda mot dessa sjukdomar om de orsakas av de bakterier och virus som vaccinet är avsett för. Ditt barn kan få sjukdomar med liknande symtom om de orsakas av andra bakterier eller virus.
- Vaccinet innehåller inte några levande bakterier eller virus och kan inte orsaka någon av infektionssjukdomarna som det skyddar mot.
- Detta vaccin skyddar inte mot infektioner som orsakas av andra typer av *Haemophilus influenzae* och inte heller mot hjärnhinneinflammation som orsakas av andra mikroorganismer.
- Hexyon skyddar inte mot hepatitinfektion som orsakas av andra virus som hepatit A, hepatit C och hepatit E eller andra leverpatogener.
- Eftersom symtom på hepatit B tar lång tid att utveckla är det möjligt att oupptäckt hepatit B-infektion förekommer vid tiden för vaccination. Vaccinet kan kanske inte förhindra hepatit B-infektion i sådana fall.
- Som med alla vacciner ger Hexyon kanske inte skydd hos 100 % av barnen som får vaccinet.

2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Hexyon

För att säkerställa att Hexyon är lämpligt för ditt barn är det viktigt att tala med läkare eller sjuksköterska om någon av punkterna som anges nedan gäller för ditt barn. Om det finns något du inte förstår, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Använd inte Hexyon om ditt barn:

- har haft luftvägsbesvär eller svullnad i ansikte (anafylaktisk reaktion) efter administrering av Hexyon
- har haft en allergisk reaktion
 - mot de aktiva substanserna
 - mot något annat innehållsämne som anges i avsnitt 6
 - mot glutaraldehyd, formaldehyd, neomycin, streptomycin eller polymyxin B eftersom dessa ämnen används under tillverkningsprocessen.
 - efter tidigare administrering av Hexyon eller andra vaccin innehållande difteri, stelkramp, kikhosta, polio, hepatit B eller Hib
- har haft en allvarlig reaktion som påverkat hjärnan (encefalopati) inom 7 dagar efter en föregående dos av ett kikhostevaccin (acellulärt eller helcellspertussis)
- har ett okontrollerat sjukdomstillstånd eller allvarlig sjukdom som påverkar hjärnan och nervsystemet (okontrollerad neurologisk rubbning) eller okontrollerad epilepsi.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska före vaccination om ditt barn:

- har en medelhög eller hög feber eller en akut sjukdom (t.ex. feber, halsont, hosta, förkylning eller influensa). Vaccination med Hexyon kan behöva skjutas upp tills ditt barn mår bättre.
- har haft något av följande efter att ha fått vaccin mot kikhosta, eftersom beslutet att ge ytterligare doser av vaccin innehållande kikhosta behöver övervägas noga:
 - feber på 40°C eller över inom 48 timmar efter vaccinationen som inte beror på någon annan identifierbar orsak.
 - kollaps eller chockliknande tillstånd med hypotonisk-hyporesponsiv episod (förlust av energi) inom 48 timmar efter vaccination.
 - ihållande och otröstlig gråt som varar 3 timmar eller mer och som inträffar inom 48 timmar efter vaccination.
 - kramper med eller utan feber som inträffar inom 3 dagar efter vaccination.
- tidigare haft Guillain-Barrés syndrom (tillfälligt inflammation i nerverna vilken orsakar smärta, förlamning och känselstörningar) eller brakial neurit (svår smärta och minskad rörlighet i arm

och axel) efter att ha fått ett vaccin innehållande tetanustoxoid (en inaktiverad form av stelkrampsvaccin). I detta fall ska beslutet att ge ytterligare vaccin innehållande tetanustoxoid utvärderas av en läkare.

- följer en behandling som undertrycker immunförsvaret (kroppens naturliga försvar) eller har någon sjukdom som orsakar ett nedsatt immunförsvar. I dessa fall kan immunsvaret på vaccinet minska. Då rekommenderas normalt att vaccinationen skjuts upp till slutet av behandlingen eller sjukdomen. Barn med långvariga problem med immunsystemet som t.ex. HIV-infektion (AIDS) kan fortfarande ges Hexyon men skyddet är eventuellt inte lika bra som hos barn vars immunsystem är friskt.
- lider av en akut eller kronisk sjukdom, inklusive kroniskt nedsatt njurfunktion eller njursvikt (njurarna fungerar inte som de ska).
- lider av någon odiagnostiserad sjukdom i hjärnan eller okontrollerad epilepsi. Din läkare bedömer då den möjliga nyttan med vaccination.
- har en blödningsrubbnings som orsakar lätt uppkomst av blåmärken eller blödning under lång tid efter mindre sårskador. Din läkare kommer att tala om för dig om ditt barn kan få Hexyon.

Svimning kan förekomma efter, eller till och med före, nålsticket. Tala därför om för läkare eller sjuksköterska om ditt barn tidigare har svimmat i samband med nålstick.

Andra läkemedel eller vacciner och Hexyon

Tala om för läkare eller sjuksköterska om ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eller vaccin.

Hexyon kan ges samtidigt som andra vacciner så som pneumokockvacciner, mässling-påssjuka-röda hundvacciner, varicellavacciner, rotavirusvacciner eller meningokockvacciner.

När Hexyon ges på samma gång som andra vaccin kommer injektionerna ges på olika ställen.

Hexyon innehåller fenylalanin, kalium och natrium

Hexyon innehåller 85 mikrogram fenylalanin per 0,5 ml dos. Fenylalanin kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

Hexyon innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium och mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”kaliumfritt” och ”natriumfritt”.

3. Hur Hexyon ges

Hexyon ges till ditt barn av en läkare eller sjuksköterska som utbildats i användning av vacciner och som kan hantera mindre vanliga allvarliga allergiska reaktioner mot injektionen (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar).

Hexyon ges som en injektion i muskeln (intramuskulär administreringsväg, i.m.) i övre delen av ditt barns ben eller överarm. Vaccinet ges aldrig i ett blodkärl, i eller under huden.

Rekommenderad dos är följande:

Första vaccinationsserien (primärvaccination)

Ditt barn får antingen två injektioner som ges i ett intervall på två månader eller tre injektioner som ges i ett intervall på en till två månader (minst fyra veckors mellanrum). Detta vaccin ska användas enligt det lokala vaccinationsprogrammet.

Ytterligare injektioner (booster)

Efter den första injektionsserien får ditt barn en boosterdos, enligt lokala rekommendationer, minst 6 månader efter den sista dosen i den första vaccinationsserien. Din läkare kommer att meddela dig när denna dos ska ges.

Om ditt barn missar en dos Hexyon

Om ditt barn missar en schemalagd injektion är det viktigt att du diskuterar med din läkare eller sjuksköterska som beslutar när den missade dosen ska ges.

Det är viktigt att följa instruktionerna från läkaren eller sjuksköterskan så att ditt barn fullföljer hela vaccinationsserien, annars kommer ditt barn kanske inte att ha ett fullständigt skydd mot sjukdomarna.

Om du har ytterligare frågor om detta vaccin, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktisk reaktion)

Kontakta OMEDELBART läkare om något av dessa symtom inträffar efter att ditt barn fått sin injektion:

- andningssvårigheter
- blåfärgning av tunga eller läppar
- utslag
- svullnad i ansikte eller hals
- plötslig och allvarlig sjukdomskänsla med fallande blodtryck som orsakar yrsel och medvetslöshet, ökad hjärtfrekvens förknippad med andningsbesvär.

Dessa tecken eller symtom (tecken eller symtom på anafylaktisk reaktion) inträffar vanligtvis mycket snart efter att man fått injektionen och medan barnet fortfarande befinner sig på kliniken eller läkarmottagningen.

Allvarliga allergiska reaktioner är sällsynt förekommande (kan påverka upp till 1 av 1 000 personer) efter vaccination med detta vaccin.

Andra biverkningar

Om ditt barn upplever någon av följande biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Mycket vanliga biverkningar (kan påverka fler än 1 av 10 personer) är:
 - aptitlöshet (anorexi)
 - gråt
 - sömnighet (somnia)
 - kräkningar
 - feber (kroppstemperatur 38 °C eller högre)
 - lättretlighet
 - smärta, rodnad eller svullnad vid injektionsstället.
- Vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 personer) är:
 - onormal gråt (ihållande gråt)
 - diarré
 - förhårdnad vid injektionsstället (induration).
- Mindre vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 100 personer) är:
 - allergisk reaktion
 - hög feber (kroppstemperatur 39,6 °C eller högre)
 - knöl vid injektionsstället.
- Sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 1 000 personer) är:
 - utslag
 - stora reaktioner vid injektionsstället (större än 5 cm), inklusive omfattande svullnad av armen eller benet, som sträcker sig från injektionsstället över en eller flera leder. Dessa reaktioner börjar inom 24–72 timmar efter vaccination och kan vara förenade med rodnad, värmekänsla, ömhet eller smärta vid injektionsstället och går över inom 3–5 dagar utan behov av behandling.
 - krampanfall med eller utan feber.

- Mycket sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 000 personer) är:
 - episoder när ditt barn går in i ett chockliknande tillstånd eller är blek, slapp och okontaktbar under en viss tid (hypotoniska reaktioner eller hypotoniska-hyporesponsiva episoder, HHE).

Eventuella biverkningar

Enstaka fall av andra biverkningar som inte anges ovan har rapporterats med andra vacciner innehållande difteri, stelkramp, kikhosta, poliomyelit, hepatit B eller Hib och inte direkt med Hexyon:

- tillfällig inflammation i nerver vilket orsakar smärta, förlamning och känselstörningar (Guillain-Barrés syndrom) samt svår smärta och nedsatt rörlighet i arm och axel (brakial neurit) har rapporterats efter administrering av vaccin innehållande stelkramp
- inflammation i flera nerver vilket orsakar känselstörningar eller svaghet i extremiteter (polyradikuloneurit), ansiktsförlamning, synstörningar, plötslig dimsyn eller synförlust (optisk neurit), inflammatorisk sjukdom i hjärna och ryggmärg (demyelinisering av centrala nervsystemet, multipel skleros) har rapporterats efter administrering av ett vaccin innehållande hepatit B-antigen
- svullnad eller inflammation i hjärnan (encefalopati/encefalit).
- hos barn som föds mycket för tidigt (vid eller före 28 graviditetsveckan) kan längre andningsmellanrum än normalt inträffa under 2–3 dagar efter vaccination
- svullnad i en eller båda fötterna och nedre extremiteterna vilket kan inträffa tillsammans med en blåaktig missfärgning av huden (cyanos), rodnad, små blödningsområden under huden (övergående purpura) och svår gråt efter vaccination med vaccin innehållande *Haemophilus influenzae* typ b. Om denna reaktion inträffar sker det vanligtvis efter de första (primära) injektionerna och förekommer inom de första timmarna efter vaccination. Alla symtom går helt över inom 24 timmar utan behov av behandling.

Rapportering av biverkningar

Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Hexyon ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C).

Får ej frysas.

Förvaras i yttre kartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är per dos (0,5 ml)¹:

Difteritoxoid
Tetanustoxoid

inte mindre än 20 IE^{2,4} (30 Lf)
inte mindre än 40 IE^{3,4} (10 Lf)

<i>Bordetella pertussis</i> -antigener	
Pertussistoxoid	25 mikrogram
Filamentöst hemagglutinin	25 mikrogram
Poliovirus (inaktiverat) ⁵	
Typ 1 (Mahoney)	29 D-antigenenheter ⁶
Typ 2 (MEF-1)	7 D-antigenenheter ⁶
Typ 3 (Saukett)	26 D-antigenenheter ⁶
Hepatit B-ytantigen ⁷	10 mikrogram
<i>Haemophilus influenzae</i> typ b-polysackarid (polyribosylribitolfosfat)	12 mikrogram
konjugerad till tetanusprotein	22–36 mikrogram

¹ Adsorberad på aluminiumhydroxid, hydratiserad (0,6 mg Al³⁺)

² Som lägre konfidensgräns (p = 0,95) och inte mindre än 30 IE som medelvärde

³ Som lägre konfidensgräns (p = 0,95)

⁴ Eller motsvarande aktivitet som bestämts med en immunogenicitetsutvärdering

⁵ Odlade i Vero-celler

⁶ Dessa antigenmängder är strikt desamma som de som tidigare uttryckts som 40-8-32 D-antigenenheter, för virus typ 1, 2 respektive 3, när de mäts med en annan lämplig immunkemisk metod

⁷ Odlad i jästceller *Hansenula polymorpha* med rekombinant DNA-teknik

- Övriga innehållsämnen är:
dinatriumvätefosfat, kaliumdivätefosfat, trometamol, sackaros, essentiella aminosyror inklusive L-fenylalanin, natriumhydroxid och/eller ättiksyra och/eller saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Vaccinet kan innehålla spår av glutaraldehyd, formaldehyd, neomycin, streptomycin och polymyxin B.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hexyon tillhandahålls som injektionsvätska, suspension i förfylld spruta (0,5 ml).

Hexyon finns tillgängligt i en förpackning innehållande 1, 10 eller 50 förfyllda sprutor utan fastsatt nål.

Hexyon finns tillgängligt i en förpackning innehållande 1 eller 10 förfyllda sprutor med 1 separat nål.

Hexyon finns tillgängligt i en förpackning innehållande 1 eller 10 förfyllda sprutor med 2 separata nålar.

Hexyon finns tillgängligt i ett flerpack innehållande 5 kartonger, var och en innehållande 10 förfyllda sprutor utan fastsatt nål.

Hexyon finns tillgängligt i en förpackning innehållande 1 eller 10 förfyllda sprutor med 1 separat stickskyddad nål.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Det normala utseendet av vaccinet efter omskakning är en vitaktig grumlig suspension.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Winthrop Industrie, 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Frankrike

Tillverkare

Sanofi Winthrop Industrie, 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile, Frankrike

Sanofi Winthrop Industrie, Voie de L'Institut - Parc Industriel d'Incarville, BP 101, 27100 Val de Reuil, Frankrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/ Belgique /Belgien Sanofi Belgium Tel: +32 2 710.54.00	Lietuva Swixx Biopharma UAB Tel: +370 5 236 91 40
България Swixx Biopharma EOOD Тел.: +359 (0)2 4942 480	Luxembourg/Luxemburg Sanofi Belgium Tel: +32 2 710.54.00
Česká republika Sanofi s.r.o. Tel: +420 233 086 111	Magyarország SANOFI-AVENTIS Zrt Tel: +36 1 505 0055
Danmark Sanofi A/S Tel: +45 4516 7000	Malta Sanofi S.r.l. Tel: +39 02 39394 275
Deutschland Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130	Nederland Sanofi B.V. Tel: +31 20 245 4000
Eesti Swixx Biopharma OÜ Tel: +372 640 10 30	Norge Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00
Ελλάδα BIANEE A.E. Τηλ: +30.210.8009111	Österreich Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185-0
España sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	Polska Sanofi sp. z o.o. Tel: +48 22 280 00 00
France Sanofi Winthrop Industrie Tel: 0 800 222 555 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23	Portugal Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400
Hrvatska Swixx Biopharma d.o.o. Tel: +385 1 2078 500	România Sanofi Romania SRL Tel: +40 21 317 31 36
Ireland sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600	Slovenija Swixx Biopharma d.o.o Tel: +386 1 2355 100
Ísland Vistor ehf. Tel: +354 535 7000	Slovenská republika Swixx Biopharma s.r.o. Tel: +421 2 208 33 600
Italia Sanofi S.r.l. Tel: 800536389	Suomi/Finland Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος C.A. Papaellinas Ltd. Τηλ.: +357 22 741741	Sverige Sanofi AB Tel: +46 8-634 50 00
Latvija Swixx Biopharma SIA Tel: +371 6 6164 750	

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Den senaste godkända informationen om detta vaccin finns tillgänglig på adressen <https://hexyon.info.sanofi> eller genom att skanna QR-koden på den yttre förpackningen med en smarttelefon: **lägg till QR-kod**

--

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

- skaka den förfyllda sprutan så att innehållet blir homogent
- Hexyon ska inte blandas med andra läkemedel
- Hexyon måste administreras intramuskulärt. Rekommenderade injektionsställen är det anterolaterala området i övre lår (i första hand) eller i deltamuskeln hos äldre barn (möjligen från 15 månaders ålder). Intradermal eller intravenös administreringsväg får inte användas. Administrera inte genom intravaskulär injektion: säkerställ att nålen inte penetrerar ett blodkärl.
- använd inte de förfyllda sprutorna om kartongen har skadats.

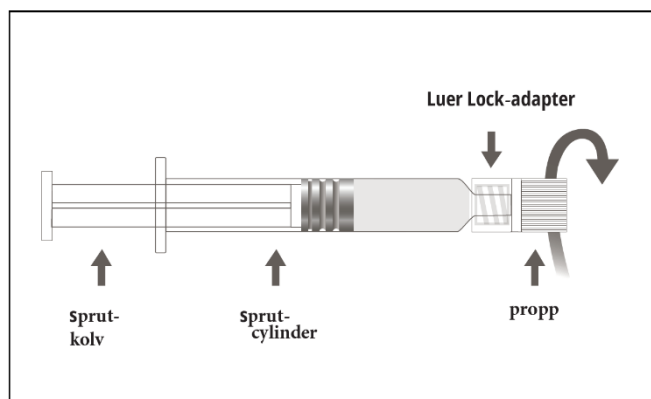
Förberedelse för administrering

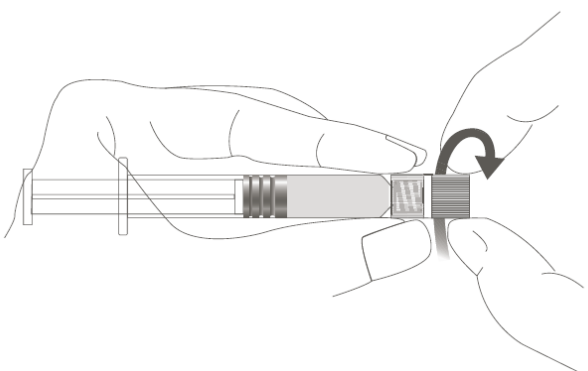
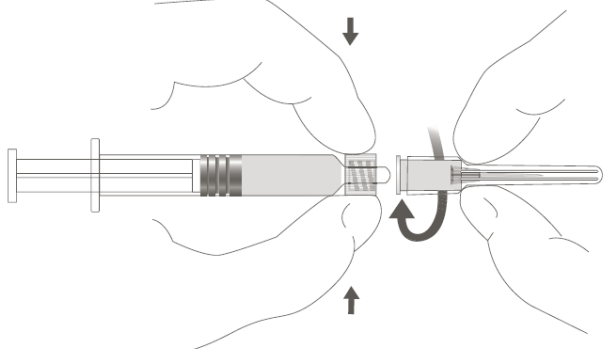
Sprutan med injektionsvätska, suspension ska inspekteras visuellt före administrering. Om främmande partiklar, läckage, för tidig aktivering av kolven eller felaktig proppförsegling observeras ska den förfyllda sprutan kastas.

Sprutan är enbart avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas.

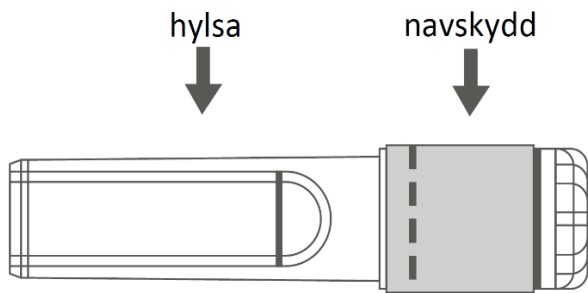
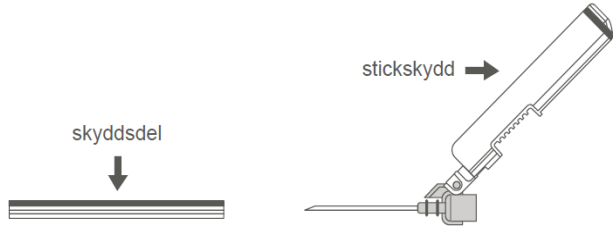
Anvisningar för användning av förfylld spruta med Luer Lock

Bild A: Luer Lock-spruta med styv propp



Steg 1: Håll Luer Lock-adaptern i ena handen (undvik att hålla i sprutkolven eller -cylindern) och skruva av proppen genom att vrida den.	
Steg 2: Fäst nålen på sprutan genom att försiktigt skruva fast nålen i Luer Lock-adaptern på sprutan tills du känner ett lätt motstånd.	

<Bruksanvisning för användning av stickskyddad nål med förfylld Luer Lock-spruta

Bild B: Stickskyddad nål (inuti hylsa)	Bild C: Delar av stickskyddad nål (beredda för användning)
	

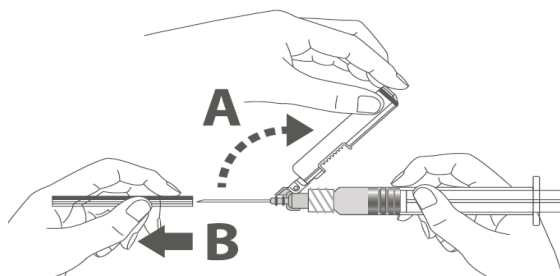
Följ steg 1 och 2 ovan för att bereda Luer Lock-sprutan och nålen för fastsättning.

Steg 3: Dra den stickskyddade nålens hylsa rakt av. Nålen täcks av stickskyddet och skyddsdelen.

Steg 4:

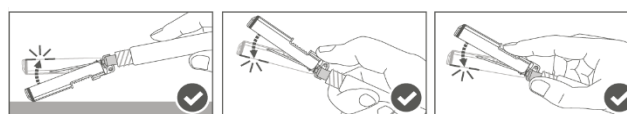
A: Lyft stickskyddet bort från nålen och bakåt mot sprutcyllindern till den vinkel som visas i bilden.

B: Dra skyddsdelen rakt av nålen.



Steg 5: Efter injektionen ska stickskyddet låsas (aktiveras) genom att använda en av de tre (3) **enhandsteknikerna** som visas i bilden: aktivering mot en yta, med tummen eller med fingret.

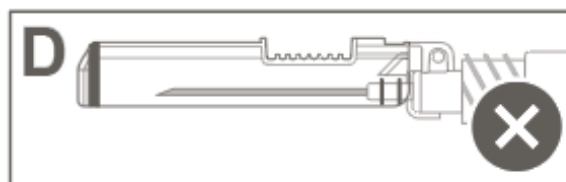
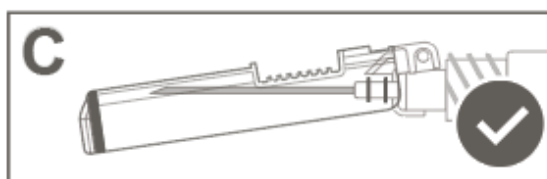
Observera: Aktiveringen har lyckats när du hör och/eller känner ett "klick".



Steg 6: Kontrollera visuellt att stickskyddet har aktiverats. Stickskyddet ska vara **helt låst (aktiverat)** såsom visas i bild C.

Observera: När stickskyddet är helt låst (aktiverat) ska nålen vara i en vinkel mot stickskyddet.

I bild D visas ett stickskydd som **INTE** är helt låst (inte aktiverat).



Varning: Försök inte låsa upp (avaktivera) skyddsmekanismen genom att tvinga ut nålen från stickskyddet.

>

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Bipacksedel: Information till användaren

Hexyon injektionsvätska, suspension

Vaccin mot difteri, stelkramp, kikhosta (acellulärt, komponent), hepatit B (rDNA), polio (inaktiverat) och *Haemophilus influenzae* typ b-konjugat (adsorberat)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för ditt barn.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Hexyon är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Hexyon
3. Hur Hexyon ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Hexyon ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Hexyon är och vad det används för

Hexyon (DTaP-IPV-HB-Hib) är ett vaccin som används för att skydda mot infektionssjukdomar.

Hexyon hjälper till att skydda mot difteri, stelkramp, kikhosta, hepatit B, polio och allvarliga sjukdomar som orsakas av *Haemophilus influenzae* typ b. Hexyon ges till barn från sex veckors ålder.

Vaccinet verkar genom att få kroppen att producera sitt eget skydd (antikroppar) mot bakterier och virus som orsakar dessa olika infektioner:

- difteri är en infektionssjukdom som vanligtvis först påverkar halsen. I halsen orsakar infektionen smärta och svullnad som kan leda till kvävning. Bakterien som orsakar sjukdomen producerar även ett toxin (gift) som kan skada hjärta, njurar och nerver.
- stelkramp (tetanus) orsakas vanligtvis av att stelkrampsbakterien kommer in i kroppen genom ett djupt sår. Bakterien producerar ett toxin (gift) som orsakar muskelspasmer vilka leder till andningssvårigheter och risk för kvävning.
- kikhosta (pertussis) är en mycket smittsam sjukdom som drabbar luftvägarna. Sjukdomen orsakar svår hosta som kan ge problem med andningen. Hostan har ofta ett "kiknande" läte. Hostan kan vara i en till två månader eller längre. Kikhosta kan även orsaka öroninfektioner, luftvägsinfektioner (bronkit) som kan vara under lång tid, lunginflammation, krampanfall, hjärnskador och till och med dödsfall.
- hepatit B orsakas av hepatit B-virus. Det gör att levern svullnar (blir inflammerad). Hos vissa personer kan viruset stanna kvar i kroppen under lång tid och kan så småningom orsaka allvarliga leverproblem, bl.a. levercancer.
- polio (poliomyelit) orsakas av virus som påverkar nerverna. Det kan leda till förlamning eller muskelsvaghet, vanligtvis i benen. Förlamning av muskler som kontrollerar andning och sväljning kan orsaka dödsfall.
- infektioner med *Haemophilus influenzae* typ b (kallas ofta bara Hib) är allvarliga bakterieinfektioner som kan orsaka meningit (inflammation av hjärnans yttre hinnor), som kan leda till hjärnskada, dövhet, epilepsi eller partiell blindhet. Infektion kan även orsaka inflammation och svullnad i svalget vilket i sin tur leder till andnings- och sväljsvårigheter. Infektionen kan drabba andra delar av kroppen som t.ex. blodet, lungorna, huden, benvävnaden och lederna.

Viktig information om hur vaccinet verkar

- Hexyon hjälper endast till att skydda mot dessa sjukdomar om de orsakas av de bakterier och virus som vaccinet är avsett för. Ditt barn kan få sjukdomar med liknande symtom om de orsakas av andra bakterier eller virus.
- Vaccinet innehåller inte några levande bakterier eller virus och kan inte orsaka någon av infektionssjukdomarna som det skyddar mot.
- Detta vaccin skyddar inte mot infektioner som orsakas av andra typer av *Haemophilus influenzae* och inte heller mot hjärnhinneinflammation som orsakas av andra mikroorganismer.
- Hexyon skyddar inte mot hepatitinfektion som orsakas av andra virus som hepatit A, hepatit C och hepatit E eller andra leverpatogener.
- Eftersom symtom på hepatit B tar lång tid att utveckla är det möjligt att oupptäckt hepatit B-infektion förekommer vid tiden för vaccination. Vaccinet kan kanske inte förhindra hepatit B-infektion i sådana fall.
- Som med alla vacciner ger Hexyon kanske inte skydd hos 100 % av barnen som får vaccinet.

2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Hexyon

För att säkerställa att Hexyon är lämpligt för ditt barn är det viktigt att tala med läkare eller sjuksköterska om någon av punkterna som anges nedan gäller för ditt barn. Om det finns något du inte förstår, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Använd inte Hexyon om ditt barn:

- har haft luftvägsbesvär eller svullnad i ansikte (anafylaktisk reaktion) efter administrering av Hexyon
- har haft en allergisk reaktion
 - mot de aktiva substanserna
 - mot något annat innehållsämne som anges i avsnitt 6
 - mot glutaraldehyd, formaldehyd, neomycin, streptomycin eller polymyxin B eftersom dessa ämnen används under tillverkningsprocessen.
 - efter tidigare administrering av Hexyon eller andra vaccin innehållande difteri, stelkramp, kikhosta, polio, hepatit B eller Hib
- har haft en allvarlig reaktion som påverkat hjärnan (encefalopati) inom 7 dagar efter en föregående dos av ett kikhostevaccin (acellulärt eller helcellspertussis)
- har ett okontrollerat sjukdomstillstånd eller allvarlig sjukdom som påverkar hjärnan och nervsystemet (okontrollerad neurologisk rubbning) eller okontrollerad epilepsi.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska före vaccination om ditt barn:

- har en medelhög eller hög feber eller en akut sjukdom (t.ex. feber, halsont, hosta, förkylning eller influensa). Vaccination med Hexyon kan behöva skjutas upp tills ditt barn mår bättre.
- har haft något av följande efter att ha fått vaccin mot kikhosta, eftersom beslutet att ge ytterligare doser av vaccin innehållande kikhosta behöver övervägas noga:
 - feber på 40°C eller över inom 48 timmar efter vaccinationen som inte beror på någon annan identifierbar orsak.
 - kollaps eller chockliknande tillstånd med hypotonisk-hyporesponsiv episod (förlust av energi) inom 48 timmar efter vaccination.
 - ihållande och otröstlig gråt som varar 3 timmar eller mer och som inträffar inom 48 timmar efter vaccination.
 - kramper med eller utan feber som inträffar inom 3 dagar efter vaccination.
- tidigare haft Guillain-Barrés syndrom (tillfälligt inflammation i nerverna vilken orsakar smärta, förlamning och känselstörningar) eller brakial neurit (svår smärta och minskad rörlighet i arm

och axel) efter att ha fått ett vaccin innehållande tetanustoxoid (en inaktiverad form av stelkrampsvaccin). I detta fall ska beslutet att ge ytterligare vaccin innehållande tetanustoxoid utvärderas av en läkare.

- följer en behandling som undertrycker immunförsvaret (kroppens naturliga försvar) eller har någon sjukdom som orsakar ett nedsatt immunförsvar. I dessa fall kan immunsvaret på vaccinet minska. Då rekommenderas normalt att vaccinationen skjuts upp till slutet av behandlingen eller sjukdomen. Barn med långvariga problem med immunsystemet som t.ex. HIV-infektion (AIDS) kan fortfarande ges Hexyon men skyddet är eventuellt inte lika bra som hos barn vars immunsystem är friskt.
- lider av en akut eller kronisk sjukdom, inklusive kroniskt nedsatt njurfunktion eller njursvikt (njurarna fungerar inte som de ska).
- lider av någon odiagnostiserad sjukdom i hjärnan eller okontrollerad epilepsi. Din läkare bedömer då den möjliga nyttan med vaccination.
- har en blödningsrubbnings som orsakar lätt uppkomst av blåmärken eller blödning under lång tid efter mindre sårskador. Din läkare kommer att tala om för dig om ditt barn kan få Hexyon.

Svimning kan förekomma efter, eller till och med före, nålsticket. Tala därför om för läkare eller sjuksköterska om ditt barn tidigare har svimmat i samband med nålstick.

Andra läkemedel eller vacciner och Hexyon

Tala om för läkare eller sjuksköterska om ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eller vaccin.

Hexyon kan ges samtidigt som andra vacciner så som pneumokockvacciner, mässling-påssjuka-röda hundvacciner, varicellavacciner, rotavirusvacciner eller meningokockvacciner.

När Hexyon ges på samma gång som andra vaccin kommer injektionerna ges på olika ställen.

Hexyon innehåller fenylalanin, kalium och natrium

Hexyon innehåller 85 mikrogram fenylalanin per 0,5 ml dos. Fenylalanin kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

Hexyon innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium och mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”kaliumfritt” och ”natriumfritt”.

3. Hur Hexyon ges

Hexyon ges till ditt barn av en läkare eller sjuksköterska som utbildats i användning av vacciner och som kan hantera mindre vanliga allvarliga allergiska reaktioner mot injektionen (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar).

Hexyon ges som en injektion i muskeln (intramuskulär administreringsväg, i.m.) i övre delen av ditt barns ben eller överarm. Vaccinet ges aldrig i ett blodkärl, i eller under huden.

Rekommenderad dos är följande:

Första vaccinationsserien (primärvaccination)

Ditt barn får antingen två injektioner som ges i ett intervall på två månader eller tre injektioner som ges i ett intervall på en till två månader (minst fyra veckors mellanrum). Detta vaccin ska användas enligt det lokala vaccinationsprogrammet.

Ytterligare injektioner (booster)

Efter den första injektionsserien får ditt barn en boosterdos, enligt lokala rekommendationer, minst 6 månader efter den sista dosen i den första vaccinationsserien. Din läkare kommer att meddela dig när denna dos ska ges.

Om ditt barn missar en dos Hexyon

Om ditt barn missar en schemalagd injektion är det viktigt att du diskuterar med din läkare eller sjuksköterska som beslutar när den missade dosen ska ges. Det är viktigt att följa instruktionerna från läkaren eller sjuksköterskan så att ditt barn fullföljer hela vaccinationsserien, annars kommer ditt barn kanske inte att ha ett fullständigt skydd mot sjukdomarna.

Om du har ytterligare frågor om detta vaccin, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktisk reaktion)

Kontakta OMEDELBART läkare om något av dessa symtom inträffar efter att ditt barn fått sin injektion:

- andningssvårigheter
- blåfärgning av tunga eller läppar
- utslag
- svullnad i ansikte eller hals
- plötslig och allvarlig sjukdomskänsla med fallande blodtryck som orsakar yrsel och medvetslöshet, ökad hjärtfrekvens förknippad med andningsbesvär.

Dessa tecken eller symtom (tecken och symtom på anafylaktisk reaktion) inträffar vanligtvis mycket snart efter att man fått injektionen och medan barnet fortfarande befinner sig på kliniken eller läkarmottagningen.

Allvarliga allergiska reaktioner är sällsynt förekommande (kan påverka upp till 1 av 1 000 personer) efter vaccination med detta vaccin.

Andra biverkningar

Om ditt barn upplever någon av följande biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Mycket vanliga biverkningar (kan påverka fler än 1 av 10 personer) är:
 - aptitlöshet (anorexi)
 - gråt
 - sömnhet (somnolens)
 - kräkningar
 - feber (kroppstemperatur 38 °C eller högre)
 - lättretlighet
 - smärta, rodnad eller svullnad vid injektionsstället.
- Vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 personer) är:
 - onormal gråt (ihållande gråt)
 - diarré
 - förhårdnad vid injektionsstället (induration).
- Mindre vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 100 personer) är:
 - allergisk reaktion
 - hög feber (kroppstemperatur 39,6 °C eller högre)
 - knöl vid injektionsstället.
- Sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 1 000 personer) är:
 - utslag
 - stora reaktioner vid injektionsstället (större än 5 cm), inklusive omfattande svullnad av armen eller benet, som sträcker sig från injektionsstället över en eller flera leder. Dessa reaktioner börjar inom 24–72 timmar efter vaccination och kan vara förenade med rodnad, värmekänsla, ömhet eller smärta vid injektionsstället och går över inom 3–5

- dagar utan behov av behandling.
 - - krampanfall med eller utan feber
- Mycket sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 000 personer) är:
 - - episoder när ditt barn går in i ett chockliknande tillstånd eller är blek, slapp och okontaktbar under en viss tid (hypotoniska reaktioner eller hypotoniska-hyporesponsiva episoder, HHE).

Eventuella biverkningar

Enstaka fall av andra biverkningar som inte anges ovan har rapporterats med andra vacciner innehållande difteri, stelkramp, kikhosta, poliomyelit, hepatit B eller Hib och inte direkt med Hexyon:

- tillfällig inflammation i nerver vilket orsakar smärta, förlamning och känselstörningar (Guillain-Barrés syndrom) samt svår smärta och nedsatt rörlighet i arm och axel (brakial neurit) har rapporterats efter administrering av vaccin innehållande stelkramp
- inflammation i flera nerver vilket orsakar känselstörningar eller svaghet i extremiteter (polyradikuloneurit), ansiktsförlamning, synstörningar, plötslig dimsyn eller synförlust (optisk neurit), inflammatorisk sjukdom i hjärna och ryggmärg (demyelinisering av centrala nervsystemet, multipel skleros) har rapporterats efter administrering av ett vaccin innehållande hepatit B-antigen
- svullnad eller inflammation i hjärnan (encefalopati/encefalit).
- hos barn som föds mycket för tidigt (vid eller före 28 graviditetsveckan) kan längre andningsmellanrum än normalt inträffa under 2–3 dagar efter vaccination
- svullnad i en eller båda fötterna och nedre extremiteterna vilket kan inträffa tillsammans med en blåaktig missfärgning av huden (cyanos), rodnad, små blödningsområden under huden (övergående purpura) och svår gråt efter vaccination med vaccin innehållande *Haemophilus influenzae* typ b. Om denna reaktion inträffar sker det vanligtvis efter de första (primära) injektionerna och förekommer inom de första timmarna efter vaccination. Alla symtom går helt över inom 24 timmar utan behov av behandling.

Rapportering av biverkningar

Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Hexyon ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C).

Får ej frysas.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är per dos (0,5 ml)¹:

Difteritoxoid

inte mindre än 20 IE^{2,4} (30 Lf)

Tetanustoxoid

inte mindre än 40 IE^{3,4} (10 Lf)

<i>Bordetella pertussis</i> -antigener	
Pertussistoxoid	25 mikrogram
Filamentöst hemagglutinin	25 mikrogram
Poliovirus (inaktiverat) ⁵	
Typ 1 (Mahoney)	29 D-antigenenheter ⁶
Typ 2 (MEF-1)	7 D-antigenenheter ⁶
Typ 3 (Saukett)	26 D-antigenenheter ⁶
Hepatit B-ytantigen ⁷	10 mikrogram
<i>Haemophilus influenzae</i> typ b-polysackarid	12 mikrogram
(polyribosylribitolfosfat)	
konjugerad till tetanusprotein	22–36 mikrogram

¹ Adsorberad på aluminiumhydroxid, hydratiserad (0,6 mg Al³⁺)

² Som lägre konfidensgräns (p = 0,95) och inte mindre än 30 IE som medelvärde

³ Som lägre konfidensgräns (p = 0,95)

⁴ Eller motsvarande aktivitet som bestämts med en immunogenicitetsutvärdering

⁵ Odlade i Vero-celler

⁶ Dessa antigenmängder är strikt desamma som de som tidigare uttryckts som 40-8-32 D-antigenenheter, för virus typ 1, 2 respektive 3, när de mäts med en annan lämplig immunkemisk metod

⁷ Odlad i jästceller *Hansenula polymorpha* med rekombinant DNA-teknik

- Övriga innehållsämnen är:
dinatriumvätefosfat, kaliumdivätefosfat, trometamol, sackaros, essentiella aminosyror inklusive L-fenylalanin, natriumhydroxid och/eller ättiksyra och/eller saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Vaccinet kan innehålla spår av glutaraldehyd, formaldehyd, neomycin, streptomycin och polymyxin B.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hexyon tillhandahålls som injektionsvätska, suspension i en injektionsflaska (0,5 ml).
Hexyon finns tillgängligt i en förpackning innehållande 10 injektionsflaskor.

Det normala utseendet av vaccinet efter omskakning är en vitaktig och grumlig suspension.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Winthrop Industrie, 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Frankrike

Tillverkare

Sanofi Winthrop Industrie, 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile, Frankrike

Sanofi Winthrop Industrie, Voie de L'Institut - Parc Industriel d'Incarville, BP 101, 27100 Val de Reuil, Frankrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/ Belgique /Belgien Sanofi Belgium Tel: +32 2 710.54.00	Lietuva Swixx Biopharma UAB Tel: +370 5 236 91 40
България Swixx Biopharma EOOD Тел.: +359 (0)2 4942 480	Luxembourg/Luxemburg Sanofi Belgium Tel: +32 2 710.54.00
Česká republika Sanofi s.r.o. Tel: +420 233 086 111	Magyarország SANOFI-AVENTIS Zrt Tel: +36 1 505 0055
Danmark Sanofi A/S Tel: +45 4516 7000	Malta Sanofi S.r.l. Tel: +39 02 39394 275
Deutschland Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130	Nederland Sanofi B.V.Tel: +31 20 245 4000
Eesti Swixx Biopharma OÜ Tel: +372 640 10 30	Norge Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00
Ελλάδα BIANEE A.E. Τηλ: +30.210.8009111	Österreich Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185-0
España sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	Polska Sanofi sp. z o.o. Tel: +48 22 280 00 00
France Sanofi Winthrop Industrie Tel: 0 800 222 555 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23	Portugal Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400
Hrvatska Swixx Biopharma d.o.o. Tel: +385 1 2078 500	România Sanofi Romania SRL Tel: +40 21 317 31 36
Ireland sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600	Slovenija Swixx Biopharma d.o.o Tel: +386 1 2355 100
Ísland Vistor ehf. Tel: +354 535 7000	Slovenská republika Swixx Biopharma s.r.o. Tel: +421 2 208 33 600
Italia Sanofi S.r.l. Tel: 800536389	Suomi/Finland Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος C.A. Papaellinas Ltd. Τηλ.: +357 22 741741	Sverige Sanofi AB Tel: +46 8-634 50 00
Latvija Swixx Biopharma SIA Tel: +371 6 6164 750	

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Den senaste godkända informationen om detta vaccin finns tillgänglig på adressen <https://hexyon.info.sanofi> eller genom att skanna QR-koden på den yttre förpackningen med en smarttelefon: **lägg till QR-kod**

--

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

- injektionsflaskan är enbart avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas
- skaka injektionsflaskan så att innehållet blir homogent
- en dos om 0,5 ml dras upp med en injektionsspruta
- Hexyon ska inte blandas med andra läkemedel
- Hexyon måste administreras intramuskulärt. Rekommenderade injektionsställen är det anterolaterala området i övre lår (i första hand) eller i deltamuskeln hos äldre barn (möjligen från 15 månaders ålder). Intradermal eller intravenös administreringsväg får inte användas. Administrera inte genom intravaskulär injektion: säkerställ att nålen inte penetrerar ett blodkärl.
- använd inte injektionsflaskorna om kartongen har skadats.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.