Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑥ Iné	**✔ Hexacima injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke sus iru 10x0,5 ml (striek.inj.napl.skl.+10 ihiel)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2020-03-17 12:05:31**
Interné číslo záznamu:	**3123**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia naplnená v injekčnej strie**
Registračné číslo produktu:	**EU/1/13/828/005**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**5205A**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07C - Bakteriálne a vírusové očkovacie látky, kombinované**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07CA - Bakteriálne a vírusové očkovacie látky, kombinované**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**04/2013**
Cena orientačne [€]:	

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8. 1. NÁZOV LIEKU Hexacima injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke Hexacima injekčná suspenzia Očkovacia látka proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (acelulárna zložka), hepatitíde B (rDNA), detskej obrne (inaktivovaná) a Haemophilus influenzae typu b konjugovaná (adsorbovaná). 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Jedna dávka1 (0,5 ml) obsahuje: Difterický toxoid nie menej ako 20 IU2 Tetanový toxoid nie menej ako 40 IU2 Antigény Bordetella pertussis Pertusový toxoid 25 mikrogramov Filamentózny hemaglutinín 25 mikrogramov Poliovírus (inaktivovaný)3 typ 1 (Mahoney) 40 jednotiek D antigénu4 typ 2 (MEF-1) 8 jednotiek D antigénu4 typ 3 (Saukett) 32 jednotiek D antigénu4 Povrchový antigén hepatitídy B5 10 mikrogramov Polysacharid Haemophilus influenzae typu b (polyribosylribitol fosfát) 12 mikrogramov konjugovaný na tetanový proteín 22–36 mikrogramov 1 adsorbované na hydratovaný hydroxid hlinitý (0,6 mg Al3+) 2 ako dolná hranica intervalu spoľahlivosti (p = 0,95) 3 pomnožené na Vero bunkách 4 alebo ekvivalentné množstvo antigénu stanovené vhodnou imunochemickou metódou 5 vyrobené rekombinantnou DNA technológiou v kvasinkových bunkách Hansenula polymorpha Vakcína môže obsahovať stopové množstvá glutaraldehydu, formaldehydu, neomycínu, streptomycínu a polymyxínu B, ktoré sa používajú vo výrobnom procese (pozri časť 4.3). Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Injekčná suspenzia. Hexacima je belavá zakalená suspenzia. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Hexacima (DTaP-IPV-HB-Hib) je indikovaná na základné očkovanie a preočkovanie dojčiat a batoliat vo veku od šesť týždňov proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu, hepatitíde B, detskej obrne a invazívnym ochoreniam spôsobeným baktériami Haemophilus influenzae typu b (Hib). Použitie tejto vakcíny má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Základné očkovanie: Základné očkovanie pozostáva z dvoch dávok (podaných s odstupom aspoň 8 týždňov) alebo troch dávok (podaných s odstupom aspoň 4 týždňov) v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Môžu sa použiť všetky schémy očkovania vrátane SZO Rozšíreného programu imunizácie (EPI) (Expanded Program on Immunisation) vo veku 6, 10, 14 týždňov bez ohľadu na to, či bola pri narodení podaná dávka vakcíny proti hepatitíde B. Ak sa pri narodení podá prvá dávka vakcíny proti hepatitíde B, Hexacima sa môže použiť k podaniu ďalších dávok vakcíny proti hepatitíde B od veku 6 týždňov. Ak sa druhá dávka vakcíny proti hepatitíde B má podať pred dosiahnutím tohto veku, má sa použiť monovalentná vakcína proti hepatitíde B. Ak sa pri narodení podá vakcína proti hepatitíde B, môže sa na základe oficiálnych odporúčaní podľa očkovacej schémy vykonať následné základné očkovanie dojčiat hexavalentnou/pentavalentnou/hexavalentnou vakcínou s Hexacimou a pentavalentnou vakcínou DTaP-IPV/Hib. Preočkovanie: Po 2 dávkach základného očkovania s Hexacimou sa musí podať posilňovacia dávka. Po 3 dávkach základného očkovania s Hexacimou sa má podať posilňovacia dávka. Preočkovanie sa má vykonať minimálne 6 mesiacov po poslednej dávke základného očkovania v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Minimálne sa musí podať dávka Hib vakcíny. Navyše: Pri neočkovaní proti hepatitíde B pri narodení je potrebné preočkovať vakcínou proti hepatitíde B. Hexacima sa môže použiť na preočkovanie. Po 3 dávkach Hexacimy podľa schémy SZO EPI (v 6, 10, 14 týždni) a pri neočkovaní proti hepatitíde B pri narodení sa musí preočkovať

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa Hexacima injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke Očkovacia látka proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (acelulárna zložka), hepatitíde B (rDNA), detskej obrne (inaktivovaná) a Haemophilus influenzae typu b konjugovaná (adsorbovaná). Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4. Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako bude vaše dieťa očkované, pretože obsahuje pre neho dôležité informácie. • Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali. • Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. • Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete: 1. Čo je Hexacima a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako bude Hexacima podaná vášmu dieťaťu 3. Ako používať Hexacimu 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať Hexacimu 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je Hexacima a na čo sa používa Hexacima (DTaP-IPV-HB-Hib) je očkovacia látka, ktorá sa používa na ochranu proti infekčným ochoreniam. Hexacima pomáha chrániť pred záškrtom, tetanom, čiernym kašľom, hepatitídou B, detskou obrnou a vážnymi ochoreniami spôsobenými baktériou Haemophilus influenzae typu b. Hexacima je určená deťom vo veku od šesť týždňov. Očkovacia látka pôsobí tak, že si telo vytvára vlastnú ochranu (protilátky) proti baktériám a vírusom, ktoré spôsobujú tieto rôzne infekcie: • Záškrt je infekčné ochorenie, ktoré obvykle postihne ako prvé hrdlo. V hrdle infekcia spôsobuje bolesť a opuch, ktorý môže viesť k uduseniu. Baktérie, ktoré vyvolávajú toto ochorenie, uvoľňujú tiež toxín (jed), ktorý môže poškodiť srdce, obličky a nervy. • Tetanus (tiež nazývaný kŕč žuvacieho svalu) obvykle vyvolávajú baktérie tetanu, ktoré preniknú do hlbokej rany. Baktérie uvoľňujú toxín (jed), ktorý vyvoláva svalové kŕče, čo vedie k neschopnosti dýchať a možnosti udusenia. • Čierny kašeľ (často nazývaný dávivý kašeľ) je vysoko infekčné ochorenie, ktoré postihuje dýchacie cesty. Spôsobuje ťažké záchvaty kašľa, ktoré môžu viesť k problémom s dýchaním. Záchvaty kašľa majú často “sipivý” zvuk. Kašeľ môže trvať jeden až dva mesiace alebo dlhšie. Dávivý kašeľ môže taktiež spôsobiť infekcie uší, zápal priedušiek (bronchitídu), ktorý môže trvať dlhší čas, zápal pľúc (pneumóniu), záchvaty, poškodenie mozgu a dokonca smrť. • Hepatitídu B vyvoláva vírus hepatitídy B. Spôsobuje opuch (zápal) pečene. Vírus môže zostať v tele niektorých ľudí dlhší čas a viesť k vzniku závažných problémov s pečeňou vrátane rakoviny pečene. • Poliomyelitídu (často jednoducho detskú obrnu) vyvolávajú vírusy, ktoré zasahujú nervy. Môže to viesť k ochrnutiu alebo svalovej slabosti, a to najčastejšie dolných končatín. Ochrnutie svalov, ktoré umožňujú dýchanie a prehĺtanie, môže mať smrteľné následky. • Infekcie Haemophilus influenzae typu b (často nazývané jednoducho Hib) sú závažné bakteriálne infekcie, ktoré môžu vyvolať meningitídu (zápal mozgových blán), ktorá môže viesť k poškodeniu mozgu, hluchote, epilepsii alebo čiastočnej slepote. Infekcia môže tiež spôsobiť zápal a opuch hrdla, čo vedie k ťažkostiam pri prehĺtaní a dýchaní a môže postihnúť ostatné časti tela ako sú krv, pľúca, koža, kosti a kĺby. Dôležité informácie o poskytovanej ochrane • Hexacima pomáha predchádzať týmto ochoreniam len v prípade, ak sú vyvolané baktériami alebo vírusmi, na ktoré sú v očkovacej látke obsiahnuté. Vaše dieťa sa môže nakaziť ochoreniami s podobnými príznakmi, ak sú vyvolané