# 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 vakcínou proti hepatitíde B. Minimálne by sa malo preočkovať vakcínou proti detskej obrne. Hexacima sa môže použiť na preočkovanie. Ak je pri narodení podaná vakcína proti hepatitíde B, po 3 dávkach základného očkovania sa môže preočkovať Hexacimou alebo pentavalentnou DTaP-IPV/Hib vakcínou. Hexacima sa môže použiť na preočkovanie jedincov, ktorí boli predtým očkovaní inou hexavalentnou alebo pentavalentnou DTaP-IPV/Hib vakcínou spolu s monovalentnou vakcínou proti hepatitíde B. Ďalšia pediatrická populácia: Bezpečnosť a účinnosť Hexacimy u dojčiat mladších ako 6 týždňov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje. K dispozícii nie sú žiadne údaje u starších detí (pozri časti 4.8 a 5.1). Spôsob podania Imunizácia sa má vykonať intramuskulárnou injekciou (IM). Odporúčaným miestom vpichu je prednostne anterolaterálna horná časť stehna a u starších detí deltový sval (možné od veku 15 mesiacov). Pokyny na použitie, pozri časť 6.6. 4.3 Kontraindikácie Anafylaktická reakcia v anamnéze po predchádzajúcom podaní Hexacimy. Precitlivenosť na liečivá, na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 a stopové reziduá (glutaraldehyd, formaldehyd, neomycín, streptomycín a polymyxín B), ktorúkoľvek vakcínu proti čiernemu kašľu alebo precitlivenosť po predchádzajúcom podaní Hexacimy alebo vakcíny obsahujúcej rovnaké komponenty alebo zložky. Očkovanie Hexacimou je kontraindikované u jedincov, u ktorých sa do 7 dní po predchádzajúcom očkovaní vakcínou obsahujúcou pertusovú zložku (celobunkovou alebo acelulárnou vakcínou proti čiernemu kašľu) vyskytla encefalopatia neznámej etiológie. V týchto prípadoch sa musí očkovanie proti čiernemu kašľu prerušiť a má sa pokračovať v očkovaní proti záškrtu, tetanu, hepatitíde B, detskej obrne a Hib. Vakcína proti čiernemu kašľu sa nemá podávať jedincom s nekontrolovanou neurologickou poruchou alebo nekontrolovanou epilepsiou, kým sa nestanoví liečba ich stavu, ich stav sa stabilizuje a ak prínosy očkovania jednoznačne neprevažujú nad rizikami. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Hexacima nechráni pred ochorením vyvolaným inými patogénmi, ako sú Corynebacterium diphtheriae, Clostridium tetani, Bordetella pertussis, vírus hepatitídy B, poliovírus alebo Haemophilus influenzae typu b. Možno však očakávať, že imunizácia bude chrániť pred hepatitídou D, keďže hepatitída D (spôsobená delta agensom) sa pri absencii infekcie hepatitídy B nevyskytuje. Hexacima nechráni pred infekciou hepatitídy spôsobenou inými agens, ako sú vírusy hepatitídy A, hepatitídy C a hepatitídy E alebo iné pečeňové patogény. Vzhľadom na dlhú inkubačnú dobu hepatitídy B je možné, že v čase očkovania bude prítomná nezistená infekcia hepatitídy B. V týchto prípadoch vakcína nemusí chrániť pred infekciou vírusom hepatitídy B. Hexacima nechráni pred infekčnými ochoreniami spôsobenými inými typmi Haemophilus influenzae a ani proti meningitíde iného pôvodu. Pred imunizáciou Imunizácia sa má odložiť u jedincov s miernym až závažným akútnym horúčkovým ochorením alebo infekciou. Prítomnosť malej infekcie a/alebo nižšej teploty by nemala byť dôvodom na odloženie očkovania. Pred očkovaním je potrebné urobiť podrobnú anamnézu jedinca (najmä v prípade predchádzajúcich očkovaní a možných nežiaducich účinkov). Podanie Hexacimy sa musí starostlivo zvážiť u jedincov, ktorí mali v anamnéze vážne alebo závažné reakcie do 48 hodín po predchádzajúcom podaní vakcíny obsahujúcej podobné zložky. Pred injekčným podaním akejkoľvek biologickej látky musí osoba zodpovedná za podanie vykonať všetky preventívne opatrenia na prevenciu alergických alebo akýchkoľvek iných reakcií. Tak ako u všetkých injekčne podávaných vakcín, musí byť aj po podaní tejto vakcíny vždy k dispozícii náležitá lekárska starostlivosť a dohľad pre prípad vzniku anafylaktickej reakcie. Rozhodnutie podať ďalšie dávky vakcíny obsahujúce pertusovú zložku je potrebné starostlivo zvážiť, ak po podaní vakcíny

obsahujúcej pertusovú zložku vyskytli niektoré z nasledujúcich reakcií: • teplota ≥ 40 °C do 48 hodín s nepreukázanou inou súvislosťou; • kolaps alebo stav podobný šoku (hypotonicko-hyporesponzívna epizóda) do 48 hodín po očkovaní; • trvalý a neutíšiteľný plač trvajúci ≥ 3 hodiny v priebehu 48 hodín po očkovaní; • kŕče s horúčkou alebo bez nej v priebehu 3 dní po očkovaní. Môžu sa vyskytnúť určité okolnosti, ako vysoká incidencia čierneho kašľa, kedy prípadné prínosy prevýšia možné riziká. Výskyt febrilných kŕčov v anamnéze dieťaťa, výskyt kŕčov alebo syndrómu náhleho úmrtia dojčiat (SIDS) v rodinnej anamnéze nepredstavuje kontraindikáciu pre použitie Hexacimy. Jedincov, u ktorých sa v anamnéze vyskytli febrilné kŕče je potrebné starostlivo sledovať, pretože tieto nežiaduce účinky sa môžu objaviť v priebehu 2 až 3 dní po očkovaní. Ak sa v minulosti po podaní vakcíny obsahujúcej tetanový toxoid vyskytol Guillainov-Barrého syndróm alebo brachiálna neuritída, rozhodnutie o podaní akejkoľvek vakcíny obsahujúcej tetanový toxoid má byť založené na starostlivom zvážení prípadných prínosov a možných rizík, napr. či bolo dokončené základné očkovanie. Očkovanie je obvykle opodstatnené u jedincov, u ktorých nebolo dokončené základné očkovanie (t. j. bolo podaných menej než tri dávky). Imunogenicita vakcíny môže byť znížená imunosupresívnou liečbou alebo imunodeficienciou. Očkovanie sa odporúča odložiť až do ukončenia tejto liečby alebo vyliečenia ochorenia. Napriek tomu sa očkovanie odporúča u jedincov s chronickou imunodeficienciou, napr. infekciou HIV, aj keď protilátková odpoveď môže byť obmedzená. Špeciálna populácia K dispozícii nie sú žiadne údaje pre predčasne narodené deti. Avšak môže byť pozorovaná nižšia imunitná odpoveď a hladina klinickej ochrany nie je známa. Imunitná odpoveď na vakcínu v súvislosti s genetickým polymorfizmom nebola študovaná. U jedincov s chronickým zlyhaním obličiek bola pozorovaná znížená odpoveď na vakcínu proti hepatitíde B a podanie ďalších dávok vakcíny proti hepatitíde B je potrebné zvážiť podľa hladiny protilátok proti povrchovému antigénu vírusu hepatitídy B (anti-HBsAg). Opatrenia pri používaní Nepodávajte vakcínu intravaskulárne, intradermálne a ani subkutánne. Tak ako u všetkých injekčne podávaných vakcín sa jedincom s trombocytopéniou alebo poruchami zrážanlivosti krvi musí vakcína podávať opatrne, pretože po intramuskulárnom podaní môže dôjsť ku krvácaniu. Pri podávaní základného očkovania veľmi predčasne narodeným deťom (narodeným v/pred 28. týždňom tehotenstva) a najmä deťom, u ktorých sa v anamnéze vyskytuje nezrelosť pľúc, je potrebné zvážiť možné riziko apnoe a nutnosť monitorovania dýchania 48 až 72 hodín. Keďže u tejto skupiny dojčiat je prospech očkovania vysoký, očkovanie sa nemá odmietať a ani odkladať. Interferencia s laboratórnymi testami Keďže kapsulárny polysacharidový antigén Hib sa vylučuje močom, v priebehu 1 až 2 týždňov po očkovaní môže byť zistený pozitívny výsledok vyšetrenia na prítomnosť tohto antigénu v moči. Počas tohto obdobia sa na potvrdenie infekcie Hib majú použiť iné testy. 4.5 Liekové a iné interakcie Údaje o súčasnom podávaní Hexacimy a konjugovanej polysacharidovej vakcíny proti pneumokokom nepreukázali žiadnu klinicky významnú interferenciu v protilátkovej odpovedi na ktorýkoľvek z antigénov. Údaje o súčasnom preočkovaní Hexacimou a podaní vakcíny proti osýpkam, mumpsu a rubeole nepreukázali žiadnu klinicky významnú interferenciu v protilátkovej odpovedi na ktorýkoľvek z antigénov. Môže dochádzať ku klinicky významnej interferencii v protilátkovej odpovedi na Hexacimu a vakcínu proti varicele, preto sa tieto vakcíny nemajú podávať súčasne. Údaje o súčasnom podávaní vakcíny proti rotavírusu nepreukázali žiadnu klinicky významnú interferenciu v protilátkovej odpovedi na ktorýkoľvek z antigénov. Údaje o súčasnom preočkovaní Hexacimou a podaní konjugovanej vakcíny proti meningitíde C alebo konjugovanej vakcíny proti meningokokom skupiny A, C, W-135 a Y nepreukázali žiadnu klinicky významnú interferenciu v protilátkovej odpovedi na ktorýkoľvek z antigénov. Ak je súčasné podanie s inými vakcínami možné, imunizácia sa má vykonať do rôznych miest vpichu. Hexacima

sa nesmie miešať s žiadnymi inými vakcínami alebo inými parenterálne podávanými liekmi. Neboli hlásené žiadne klinicky významné interakcie s inými typmi liečby alebo biologickými prípravkami okrem prípadu imunosupresívnej liečby (pozri časť 4.4). Interferencia s laboratórnymi testami: pozri časť 4.4. 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia Neaplikovateľné. Táto vakcína nie je určená na podávanie ženám v reprodukčnom veku. 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje Netýka sa. 4.8 Nežiaduce účinky a- Súhrn bezpečnostného profilu Medzi najčastejšie uvádzanými reakciami v klinických štúdiách u jedincov, ktorým bola podaná Hexacima, patria bolesť v mieste vpichu, podráždenosť, plač a sčervenanie kože. Po prvej dávke bola pozorovaná mierne zvýšená získaná reaktogenita v porovnaní s následnými dávkami. Bezpečnosť Hexacimy u detí starších ako 24 mesiacov nebola sledovaná v rámci klinických skúšaní. b- Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov Nasledujúca konvencia bola použitá pre klasifikáciu nežiaducich účinkov; Veľmi časté (≥ 1/10) Časté (≥ 1/100 až 1/10) Menej časté (≥ 1/1 000 až 1/100) Zriedkavé (≥ 1/10 000 až 1/1000) Veľmi zriedkavé ( 1/10 000) Neznáme (z dostupných údajov) Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie z klinických skúšaní a hlásené počas komerčného použitia Trieda orgánových systémov Frekvencia Nežiaduce udalosti Poruchy imunitného systému Menej časté Hypersenzitívna reakcia Zriedkavé Anafylaktická reakcia* Poruchy metabolizmu a výživy Veľmi časté Anorexia (znížená chuť do jedla) Poruchy nervového systému Veľmi časté Plačlivosť, ospalosť Časté Nezvyčajný plač (dlhotrvajúci plač) Zriedkavé Kŕče s horúčkou alebo bez horúčky* Veľmi zriedkavé Hypotonické reakcie alebo hypotonickohyporesponzívne epizódy (HHE) Poruchy gastrointestinálneho traktu Veľmi časté Vracanie Časté Hnačka Poruchy kože a podkožného tkaniva Zriedkavé Vyrážka Celkové poruchy a reakcie v mieste podania Veľmi časté Bolesť v mieste vpichu, sčervenanie v mieste vpichu, opuch v mieste vpichu, Podráždenosť Pyrexia (telesná teplota ≥ 38,0 °C). Časté Stvrdnutie v mieste vpichu Menej časté Uzlík v mieste vpichu Pyrexia (telesná teplota ≥ 39,6 °C) Zriedkavé Rozsiahly opuch končatiny† * Nežiaduce reakcie zo spontánnych hlásení. † Pozri časť c c- Opis vybraných nežiaducich reakcií Rozsiahly opuch končatiny: rozsiahle reakcie v mieste vpichu (> 50 mm) vrátane rozsiahleho opuchu končatiny siahajúceho od miesta vpichu k jednému alebo obom kĺbom boli hlásené u detí. Tieto reakcie sa objavujú 24 – 72 hodín po očkovaní, môžu byť sprevádzané erytémom, teplom, citlivosťou alebo bolestivosťou v mieste vpichu a spontánne odznievajú v priebehu 3 – 5 dní. Riziko sa javí ako závislé od počtu predchádzajúcich dávok acelulárnej vakcíny proti čiernemu kašľu, pričom väčšie riziko je po 4. a 5. dávke. d- Možné nežiaduce udalosti (t. j. nežiaduce udalosti, ktoré boli hlásené u iných vakcín obsahujúcich jednu alebo viac komponentov alebo zložiek Hexacimy a nie priamo u Hexacimy). Poruchy nervového systému po podaní vakcíny obsahujúcej tetanový toxoid boli hlásené brachiálna neuritída a GuillainovBarrého syndróm po podaní vakcíny obsahujúcej antigén hepatitídy B boli hlásené periférna neuropatia (polyradikuloneuritída, ochrnutie tváre), optická neuritída, demyelinizácia centrálnej nervovej sústavy (roztrúsená skleróza) encefalopatia/encefalitída Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína Apnoe u veľmi predčasne narodených detí (v ≤ 28. týždni tehotenstva) (pozri časť 4.4) Celkové poruchy a reakcie v mieste podania Po očkovaní vakcínami obsahujúcimi Haemophilus influenzae typu b sa môžu vyskytnúť edematózne reakcie postihujúce jednu alebo obe dolné končatiny. Ak sa objaví táto reakcia, dochádza k nej najmä po základnom očkovaní a pozoruje sa v priebehu niekoľkých hodín po očkovaní. Medzi pridružené symptómy možno zaradiť cyanózu, sčervenanie kože, prechodnú purpuru a silný plač. Všetky tieto reakcie spontánne odznejú bez následkov do 24 hodín. Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby

hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. 4.9 Predávkovanie Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania. 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI 5.1 Farmakodynamické vlastnosti Farmakoterapeutická skupina: očkovacie látky, kombinované bakteriálne a vírusové očkovacie látky, ATC kód: J07CA09 Imunogenicita Hexacimy u detí starších ako 24 mesiacov nebola sledovaná v rámci klinických skúšaní. Získané výsledky pre jednotlivé zložky sú zhrnuté v nasledujúcich tabuľkách: Tabuľka 1: Miera séroprotekcie/ sérokonverzie* jeden mesiac po základnom očkovaní s 2 alebo 3 dávkami Hexacimy Prahové hodnoty protilátok Dve dávky Tri dávky 3-5 mesiace 6-10-14 týždne 2-3-4 mesiace 2-4-6 mesiace N=249** N=123 až 220† N=322†† N=934 až 1270‡ % % % % Proti diftérii (≥ 0,01 IU/ml) 99,6 97,6 99,7 97,1 Proti tetanu (≥ 0,01 IU/ml) 100,0 100,0 100,0 100,0 Proti PT (Sérokonverzia ‡‡) (Odpoveď na vakcínu§) 93,4 98,4 93,6 100,0 88,3 99,4 96,0 99,7 Proti FHA (Sérokonverzia ‡‡) (Odpoveď na vakcínu§) 92,5 99,6 93,1 100,0 90,6 99,7 97,0 99,9 Proti HBs (≥ 10 mIU/ml) S očkovaním proti hepatitíde B pri narodení / 99,0 / 99,7 Bez očkovania proti hepatitíde B pri narodení 97,2 95,7 96,8 98,8 Proti poliovírusu typ1 (≥ 8 (reciproč. hodnota riedenia)) 90,8 100,0 99,4 99,9 Proti poliovírusu typ 2 (≥ 8 (reciproč. hodnota riedenia)) 95,0 98,5 100,0 100,0 Proti poliovírusu typ 3 (≥ 8 (reciproč. hodnota riedenia)) Proti PRP (≥ 0,15 µg/ml) 96,7 100,0 99,7 99,9 71,5 95,4 96,2 98,0 * Všeobecne uznávané surogáty (PT, FHA) alebo koreláty ochrany (ďalšie zložky) N = Počet analyzovaných jedincov (skupina dodržiavajúca protokol štúdie) ** 3, 5 mesiace bez hepatitídy B pri narodení (Fínsko, Švédsko) † 6, 10, 14 týždne s očkovaním alebo bez očkovania proti hepatitíde B pri narodení (Juhoafrická republika) †† 2, 3, 4 mesiace bez očkovania proti hepatitíde B pri narodení (Fínsko) ‡ 2, 4, 6 mesiace bez očkovania proti hepatitíde B pri narodení (Argentína, Mexiko, Peru) a s očkovaním proti hepatitíde B pri narodení (Kostarika a Kolumbia) ‡‡ Sérokonverzia: minimálne 4-násobné zvýšenie v porovaní s hodnotami pred očkovaním (pred-dávka 1) § Odpoveď na vakcínu: Ak koncentrácia protilátok pred očkovaním je 8 EU/ml, potom koncentrácia protilátok po očkovaní má byť ≥8 EU/ml. Inak, koncentrácia protilátok po očkovaní má byť ≥ než hodnoty pred imunizáciou. Tabuľka 2: Miera séroprotekcie/ sérokonverzie* jeden mesiac po preočkovaní s Hexacimou Prahové hodnoty protilátok Preočkovani e v 11-12 mesiacoch veku po dvoch dávkach základného očkovania Preočkovanie v druhom roku života po troch dávkach základného očkovania 3-5 mesiace 6-10-14 týždne 2-3-4 mesiace 2-4-6 mesiace N=249** N=204† N=178†† N=177 až 396‡ % % % % Proti diftérii (≥ 0,1 IU/ml) 100,0 100,0 100,0 97,2 Proti tetanu (≥ 0,1 IU/ml) 100,0 100,0 100,0 100,0 Proti PT (Sérokonverzia ‡‡) (Odpoveď na vakcínu§) 94,3 98,0 94,4 100,0 86,0 98,8 96,2 100,0 Proti FHA (Sérokonverzia ‡‡) (Odpoveď na vakcínu§) 97,6 100,0 99,4 100,0 94,3 100,0 98,4 100,0 Proti HBs (≥ 10 mIU/ml) S očkovaním proti hepatitíde B pri narodení / 100,0 / 99,7 Bez očkovania proti hepatitíde B pri narodení 96,4 98,5 98,9 99,4 Proti poliovírusu typ 1 (≥ 8 (reciproč. hodnota riedenia)) 100,0 100,0 98,9 100,0 Proti poliovírusu typ 2 (≥ 8 (reciproč. hodnota riedenia)) 100,0 100,0 100,0 100,0 Proti poliovírusu typ 3 (≥ 8 (reciproč. hodnota riedenia)) 99,6 100,0 100,0 100,0 Proti PRP (≥ 1,0 µg/ml) 93,5 98,5 98,9 98,3 * Všeobecne uznávané surogáty (PT, FHA) alebo koreláty ochrany (ďalšie zložky). N = Počet analyzovaných jedincov (skupina dodržiavajúca protokol štúdie) ** 3, 5 mesiace bez hepatitídy B pri narodení (Fínsko, Švédsko) † 6, 10, 14 týždne s očkovaním alebo bez očkovania proti hepatitíde B pri narodení (Juhoafrická republika) †† 2, 3, 4 mesiace bez očkovania proti hepatitíde B pri narodení (Fínsko) ‡ 2, 4, 6 mesiace bez očkovania proti hepatitíde B pri narodení (Mexiko) a s očkovaním proti hepatitíde B pri narodení (Kostarika a Kolumbia) ‡‡ Sérokonverzia: minimálne 4-násobné zvýšenie v porovaní s hodnotami pred očkovaním (pred-dávka 1) -dávka 1) dávke má byť ≥ hodnotám pred očkovaním (pred-dávka 1). Imunitná odpoveď na Hib a pertusové antigény po dvoch dávkach vo veku 2 a 4 mesiace

Imunitná odpoveď na Hib (PRP) a pertusové antigény (PT a FHA) bola hodnotená po 2 dávkach v podskupine jedincov, ktorým bola podaná Hexacima (N = 148) v 2, 4, 6 mesiacoch veku. Imunitná odpoveď na PRP, PT a FHA antigény jeden mesiac po 2 dávkach podaných v 2 a 4 mesiaci bola podobná ako odpoveď pozorovaná po 2 dávkach základného očkovania vo veku 3 a 5 mesiacov: titre anti-PRP ≥ 0,15 ug /ml boli zaznamenané u 73,0% jedincov, anti-PT odpoveď na vakcínu u 97,9% jednotlivcov a anti-FHA odpoveď na vakcínu u 98,6% jedincov. Pretrvávanie imunitnej odpovede Štúdie o dlhodobom pretrvávaní protilátok nadobudnutých po podaní vakcíny pri základnom očkovaní dojčiat/batoliat a po očkovaní, ako i bez očkovania, proti hepatitíde B pri narodení preukázali udržanie hladiny protilátok nad stanovenou ochrannou hladinou alebo nad prahovými hodnotami protilátok antigénov obsiahnutých vo vakcíne (tabuľka 3). Zároveň sa preukázalo, že imunita proti hepatitíde B narastá do veku 9 rokov po základnom očkovaní pozostávajúcom z jednej dávky vakcíny proti hepatitíde B podanej pri narodení a následnom očkovaní dojčiat 3 dávkami vakcíny vo veku 2, 4 a 6 mesiacov bez potreby preočkovania batoliat, pričom sa u 49,3% očkovaných zistili protilátky ≥ 10 mIU/ml s priemernou geometrickou koncentráciou 13,3 (95% CI: 8,82 – 20,0) mIU/ml. Imunitná pamäť voči hepatitíde B bola preukázaná prítomnosťou anamnestickej odpovede na imunologický test po očkovaní proti hepatitíde B vo veku 9 rokov u 93% očkovaných s vývojom priemernej geometrickej koncentrácie 3 692 (95% CI: 1 886 – 7 225) mIU/ml po očkovaní. Tabuľka 3: Miera séroprotekciea vo veku 4,5 roka po očkovaní s Hexacimou Prahové hodnoty protilátok Základné očkovanie vo veku 6-10-14 týždňov a preočkovanie vo veku 15-18 mesiacov Základné očkovanie vo veku 2-4-6 mesiacov a preočkovanie vo veku 12–24 mesiacov Bez očkovania proti hepatitíde B pri narodení S očkovaním proti hepatitíde B pri narodení S očkovaním proti hepatitíde B pri narodení N=173b N=103b N=220c % % % Proti diftérii (≥ 0,01 IU/ml) (≥ 0,1 IU/ml) 98,2 75,3 97 64,4 100 57,2 Proti tetanu (≥ 0,01 IU/ml) (≥ 0,1 IU/ml) 100 89,5 100 82,8 100 80,8 Proti PTe (≥ 8 EU/ml) 42,5 23,7 22,2 Proti FHAe (≥ 8 EU/ml) 93,8 89,0 85,6 Proti HBs 10 mIU/ml) (≥ 8 (reciproč. hodnota riedenia)) 73,3 96,1 92,3 NAd NAd 99,5 Proti poliovírusu typ 2 (≥ 8 (reciproč. hodnota riedenia)) NAd NAd 100 Proti poliovírusu typ 3 (≥ 8 (reciproč. hodnota riedenia)) NAd NAd 100 Anti-PRP (≥ 0,15 µg/ml) 98,8 100 100 N = Počet analyzovaných osôb (skupina dodržiavajúca protokol štúdie) a: Všeobecne uznávané surogáty (PT, FHA) alebo koreláty ochrany (ďalšie zložky) b: vo veku 6, 10, 14 týždňov s očkovaním alebo bez očkovania proti hepatitíde B pri narodení (Juhoafrická republika) c: vo veku 2, 4, 6 mesiacov s očkovaním proti hepatitíde B pri narodení (Kolumbia) d: Vzhľadom na národné očkovacie dni s OPV v krajine (OPV National Immunisation Days), Polio výsledky neboli analyzované e: 8 EU/ml zodpovedá 4 LLOQ (spodná hranica kvantifikácie testu enzymatickej imunosorbentnej analýzy ELISA). Hodnota LLOQ pre proti-PT a proti -FHA je 2 EU/ml Účinnosť a efektívnosť v ochrane proti čiernemu kašľu Účinnosť acelulárnych pertusových (aP) antigénov obsiahnutých v Hexacime proti typickému silnému čiernemu kašľu definovanému SZO (≥ 21 dní paroxyzmálneho kašľa) bola preukázaná v randomizovanej, dvojito zaslepenej štúdii u dojčiat s 3 dávkami základného očkovania vakcínou DTaP vo vysoko endemickej krajine (v Senegale). Touto štúdiou sa zistila nutnosť preočkovania batoliat. Dlhodobá schopnosť acelulárnych pertusových (aP) antigénov obsiahnutých v Hexacime znížiť výskyt čierneho kašľa a kontrolovať ochorenie čierneho kašľa v detstve bola preukázaná v 10ročnom národnom programe surveillance čierneho kašľa vo Švédsku s pentavalentnou DTaP-IPV/Hib vakcínou za použitia očkovacej schémy 3, 5, 12 mesiacov. Výsledky dlhodobého pretrvávania ďalej preukázali dramatické zníženie výskytu čierneho kašľa po druhej dávke bez ohľadu na použitú vakcínu. Účinnosť v ochrane proti invazívnemu ochoreniu Hib Účinnosť vakcíny DTaP proti invazívnemu ochoreniu Hib a kombinovaných vakcín proti Hib (pentavalentných a hexavalentných vrátane

vakcín obsahujúcich antigén Hib z Hexacimy) bola preukázaná rozsiahlou (doba sledovania vyše päť rokov) štúdiou postmarketingového sledovania v Nemecku. Účinnosť vakcíny bola 96,7% po úplnom základnom očkovaní a 98,5 % po preočkovaní (bez ohľadu na základné očkovanie). 5.2 Farmakokinetické vlastnosti Neboli vykonané žiadne farmakokinetické štúdie. 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií toxicity po opakovanom podávaní a lokálnej znášanlivosti neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. V mieste vpichu boli pozorované chronické histologické zápalové zmeny, v prípade ktorých sa predpokladá pomalé hojenie. 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE 6.1 Zoznam pomocných látok Hydrogénfosforečnan sodný Dihydrogénfosforečnan draselný Trometamol Sacharóza Esenciálne aminokyseliny vrátane L-fenylalanínu Voda na injekciu. Adsorbent: pozri časť 2. 6.2 Inkompatibility Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa táto vakcína nesmie miešať s inými vakcínami alebo liekmi. 6.3 Čas použiteľnosti 3 roky. 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Údaje o stabilite ukazujú, že zložky očkovacej látky sú stabilné pri teplote do 25 °C počas 72 hodín. Na konci tejto doby sa má Hexacima použiť alebo zlikvidovať. Tieto údaje slúžia na usmernenie zdravotníckych pracovníkov len pre prípad dočasnej teplotnej odchýlky. 6.5 Druh obalu a obsah balenia Hexacima v naplnených injekčných striekačkách 0,5 ml suspenzie naplnenej v injekčnej striekačke (sklo typu I) s piestovou zátkou (halobutyl) a viečkom (halobutyl), bez ihly. 0,5 ml suspenzie naplnenej v injekčnej striekačke (sklo typu I) s piestovou zátkou (halobutyl) a viečkom (halobutyl), s 1 samostatnou ihlou. 0,5 ml suspenzie naplnenej v injekčnej striekačke (sklo typu I) s piestovou zátkou (halobutyl) a viečkom (halobutyl), s 2 samostatnými ihlami. Veľkosť balenia: 1 alebo 10 kusov. Hexacima v injekčných liekovkách 0,5 ml suspenzie v injekčnej liekovke (sklo typu I) so zátkou (halobutyl). Veľkosť balenia 10 kusov. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom Hexacima v naplnených injekčných striekačkách Pred podaním naplnenú injekčnú striekačku potraste, aby vznikla homogénna belavá zakalená suspenzia. Pred podaním sa má suspenzia vizuálne skontrolovať. V prípade pozorovania prítomnosti cudzích častíc a/alebo zmeny fyzikálnych vlastností naplnenú injekčnú striekačku znehodnoťte. V prípade injekčných striekačiek bez pripojených ihiel sa musí ihla pevne nasadiť na injekčnú striekačku pootočením o jednu štvrtinu otáčky. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Hexacima v injekčných liekovkách Pred podaním injekčnou liekovkou potraste, aby vznikla homogénna belavá zakalená suspenzia. Pred podaním sa má suspenzia vizuálne skontrolovať. V prípade pozorovania prítomnosti cudzích častíc a/alebo zmeny fyzikálnych vlastností injekčnú liekovku znehodnoťte. Dávku 0,5ml natiahnite použitím injekčnej striekačky. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII Sanofi Pasteur SA, 2 avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, Francúzsko 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA) Hexacima v naplnených injekčných striekačkách EU/1/13/828/002 EU/1/13/828/003 EU/1/13/828/004 EU/1/13/828/005 EU/1/13/828/006 EU/1/13/828/007 Hexacima v injekčných liekovkách EU/1/13/828/001 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE Dátum prvej registrácie: 17. apríl 2013 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU {MM/RRRR} Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu.

## 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 inými baktériami alebo vírusmi. • Očkovacia látka neobsahuje žiadne živé baktérie alebo vírusy a nemôže vyvolať žiadne infekčné ochorenia, proti ktorým chráni. • Táto očkovacia látka nechráni pred infekciami vyvolanými inými typmi Haemophilus influenzae a ani proti meningitíde spôsobenej inými mikroorganizmami. • Hexacima nechráni pred infekciou hepatitídy spôsobenou inými pôvodcami, ako sú vírusy hepatitídy A, hepatitídy C a hepatitídy E. • Vzhľadom na príznaky hepatitídy B, ktoré sa vyvinú po dlhšom čase, je možné, že v čase očkovania bude prítomná nezistená infekcia hepatitídy B. V takých prípadoch očkovacia látka nemusí chrániť pred infekciou vírusom hepatitídy B. • Tak ako u iných očkovacích látok, Hexacima nemusí chrániť 100% detí, ktorým je očkovacia látka podaná. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako bude Hexacima podaná vášmu dieťaťu Aby ste sa uistili, že Hexacima je vhodná pre vaše dieťa, je dôležité poradiť sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou, ak sa vášho dieťaťa týka niektorý z nižšie uvedených bodov.Ak niečomu nerozumiete, požiadajte o vysvetlenie svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Nepoužívajte Hexacimu, ak vaše dieťa: • malo respiračnú poruchu alebo opuch tváre (anafylaktický šok) po podaní Hexacimy; • malo alergickú reakciu: - na liečivá, - na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6, - na glutaraldehyd, formaldehyd, neomycín, streptomycín alebo polymyxín B, pretože tieto látky sa používajú počas výrobného procesu, - po predchádzajúcom podaní Hexacimy alebo ktorejkoľvek vakcíny obsahujúcej antigény proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu, detskej obrne, hepatitíde B alebo Hib; • prekonalo závažnú reakciu postihujúcu mozog (encefalopatiu) do 7 dní po predchádzajúcej dávke očkovacej látky proti čiernemu kašľu (acelulárnej alebo celobunkovej vakcíny proti čiernemu kašľu); • trpí nekontrolovaným stavom, závažným ochorením postihujúcim mozog (nekontrolovanou neurologickou poruchou) alebo nekontrolovanou epilepsiou. Upozornenia a opatrenia Pred očkovaním sa obráťte na svojho lekára lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak vaše dieťa: • má miernu alebo vysokú teplotu alebo trpí akútnym ochorením (napr. horúčkou, bolesťou hrdla, kašľom, nachladnutím alebo chrípkou). Očkovanie Hexacimou sa má odložiť, kým sa vaše dieťa nebude cítiť lepšie; • rozhodnutie podať ďalšie dávky vakcíny obsahujúce pertusovú zložku je nutné starostlivo zvážiť, ak sa po podaní akejkoľvek očkovacej látky vyskytli niektoré z nasledujúcich reakcií: - horúčka 40 °C alebo vyššia do 48 hodín s nepreukázanou inou súvislosťou. - kolaps alebo šokový stav s hypotonicko-hyporesponzívnou epizódou (pokles energie) do 48 hodín po očkovaní. - trvalý a neutíšiteľný plač trvajúci dlhšie ako 3 hodiny v priebehu 48 hodín po očkovaní. - kŕče (konvulzie) s horúčkou alebo bez horúčky v priebehu 3 dní po očkovaní. • v minulosti malo Guillainov-Barrého syndróm (prechodný zápal nervov spôsobujúci bolesť, paralýzu a poruchy citlivosti) alebo brachiálnu neuritídu (závažnú bolesť a zníženú pohyblivosť v paži alebo ramene) po podaní očkovacej látky obsahujúcej tetanový toxoid (inaktivovanú formu tetanového toxínu). V takom prípade musí rozhodnutie podať ďalšiu dávku očkovacej látky obsahujúcu tetanový toxoid posúdiť lekár. • podstupuje liečbu, ktorá potláča jej/jeho imunitný systém (prirodzenú ochranu tela) alebo ak trpí ochorením, ktoré oslabuje imunitný systém. V týchto prípadoch môže byť imunitná odpoveď na vakcínu znížená. Preto sa spravidla odporúča očkovanie odložiť až do ukončenia liečby alebo vyliečenia ochorenia. Avšak u detí s dlho pretrvávajúcimi problémami imunitného systému ako napr. infekciou HIV (AIDS) možno podať Hexacimu, ale ochrana možno nebude tak spoľahlivá ako u detí so zdravým imunitným systémom. • trpí akútnym alebo chronickým ochorením vrátane chronickej obličkovej nedostatočnosti alebo zlyhania obličiek (neschopnosť obličiek fungovať správne). • trpí nediagnostikovaným ochorením mozgu alebo epilepsiou, ktorá nie je pod kontrolou. Možný prínos očkovania posúdi lekár. • má

problémy s krvou, ktoré spôsobujú, že sa mu ľahko tvoria modriny alebo dlho krváca po malom porezaní sa. Váš lekár vám poradí, či má byť vaše dieťa očkované Hexacimou. Iné lieky alebo vakcíny a Hexacima Ak vaše dieťa užíva, alebo v poslednom čase užívalo, resp. bude užívať ďalšie lieky alebo vakcíny, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Hexacima sa môže podávať súčasne s inými očkovacími látkami, ako sú vakcíny proti pneumokokom, vakcíny proti osýpkam, mumpsu a rubeole, rotavírusové vakcíny alebo vakcíny proti meningokokom. Ak sa súčasne podáva s inými očkovacími látkami, Hexacima sa aplikuje do iného miesta vpichu. 3. Ako používať Hexacimu Hexacimu vášmu dieťaťu podá lekár alebo zdravotná sestra, ktorí sú vyškolení v podávaní očkovacích látok a ktorí majú vybavenie potrebné na poskytnutie pomoci pri akejkoľvek zriedkavej závažnej alergickej reakcii na očkovanie (pozri časť 4 Možné vedľajšie účinky). Hexacima sa aplikuje injekčne do svalu (intramuskulárne, IM) v hornej časti nohy alebo ramena dieťaťa. Táto očkovacia látka sa nikdy nemá aplikovať do krvnej cievy, do kože alebo pod kožu. Odporúčaná dávka je nasledujúca: Prvé očkovanie (základné očkovanie) Vaše dieťa dostane buď dve injekcie podané s odstupom dvoch mesiacov alebo tri injekcie s odstupom jedného až dvoch mesiacov (v odstupe minimálne štyroch týždňov). Táto vakcína má byť podaná v súlade s miestnym očkovacím programom. Ďalšie dávky (preočkovanie) Po základom očkovaní bude vaše dieťa preočkované v súlade s miestnymi odporúčaniami, minimálne 6 mesiacov po poslednej dávke základného očkovania. Váš lekár vás bude informovať, kedy má byť táto dávka podaná. Ak zabudnete podať jednu dávku Hexacimy Ak vaše dieťa zmešká plánované očkovanie, je dôležité, aby ste sa kontaktovali vášho lekára alebo zdravotnú sestru, ktorí rozhodnú o termíne podania zmeškanej dávky. Je dôležité dodržiavať pokyny vášho lekára alebo zdravotnej sestry, tak aby vaše dieťa absolvovalo kompletnú očkovaciu schému. V opačnom prípade nemusí byť ochrana vášho dieťaťa pred ochoreniami dostatočná. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto očkovacej látky, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry. 4. Možné vedľajšie účinky Tak ako všetky lieky, aj táto vakcína môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Závažné alergické reakcie (anafylaktická reakcia) OKAMŽITE vyhľadajte lekára, ak sa po opustení zariadenia, v ktorom bola vášmu dieťaťu podaná injekcia, objavia ktorékoľvek z týchto príznakov: • ťažkosti s dýchaním • zmodranie jazyka alebo pier • vyrážka • opuch tváre alebo hrdla • náhla a závažná nevoľnosť s poklesom tlaku krvi, spôsobujúcim závrat a stratu vedomia, zrýchlenú srdcovú frekvenciu spojenú s dýchacími ťažkosťami Ak sa objavia tieto príznaky (príznaky anafylaktickej reakcie), obvykle sa rozvinú veľmi rýchlo po podaní injekcie, kým je dieťa ešte stále v zdravotnom stredisku alebo v ordinácii lekára. Závažné alergické reakcie po aplikácii tejto vakcíny sú zriedkavé (môžu sa objaviť až u 1 z 1 000 osôb). Ďalšie vedľajšie účinky Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich nežiaducich účinkov, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. • Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu sa objaviť u viac ako 1 z 10 osôb): - strata chuti do jedla (anorexia) - plač - ospalosť (somnolencia) - vracanie - bolesť, sčervenanie alebo opuch v mieste vpichu - podráždenosť - horúčka (teplota 38°C alebo vyššia) • Časté vedľajšie účinky (môžu sa objaviť až u u 1 z 10 osôb): - nezvyčajný plač (dlhotrvajúci plač) - hnačka - stvrdnutie v mieste vpichu (indurácia) • Menej časté vedľajšie účinky (môžu sa objaviť až u 1 zo 100 osôb): - alergická reakcia - hrčka(uzlík) v mieste vpichu - vysoká horúčka (teplota 39,6°C alebo vyššia) • Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu sa objaviť až u 1 z 1 000 osôb): - vyrážka -rozsiahle reakcie v mieste vpichu (väčšie ako 5 cm) vrátane veľkého opuchu končatiny siahajúceho od miesta vpichu k jednému alebo obom kĺbom. Tieto reakcie sa objavujú 24 - 72 hodín po očkovaní, môžu byť sprevádzané sčervenaním, pocitom tepla, citlivosťou alebo bolestivosťou v mieste vpichu a odznejú v priebehu 3 – 5 dní bez nutnosti liečby. - záchvaty (kŕče) s horúčkou alebo bez horúčky. • Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu

sa objaviť až u 1 z 10 000 osôb): - príhody, keď dieťa upadne do šokového stavu alebo je bledé, skľúčené a neschopné určitý čas reagovať (hypotonické reakcie alebo hypotonicko-hyporesponzívne príhody, HHE). Možné vedľajšie účinky Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené vyššie, boli príležitostne hlásené u iných očkovacích látok obsahujúcich antigény proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu, detskej obrne, hepatitíde B alebo Hib a nie priamo u Hexacimy: • prechodný zápal nervov spôsobujúci bolesť, paralýzu a poruchy citlivosti (Guillainov-Barrého syndróm) a závažná bolesť a znížená pohyblivosť v paži a ramene (brachiálna neuritída) boli hlásené po podaní očkovacej látky obsahujúcej tetanus. • po podaní očkovacej látky obsahujúcej antigén hepatitídy B boli hlásené zápal niektorých nervov spôsobujúci zmyslové postihnutia alebo slabosť v končatinách (polyradikuloneuritída), ochrnutie tváre, poruchy videnia, náhle rozmazané videnie alebo strata zraku (optická neuritída), zápalové ochorenie mozgu a miechy (demyelinizácia centrálnej nervovej sústavy, roztrúsená skleróza). • opuch alebo zápal mozgu (encefalopatia/encefalitída). • u veľmi predčasne narodených detí (v 28. týždni tehotenstva alebo skôr) sa môžu 2 – 3 dni po očkovaní objaviť dlhšie prestávky v dýchaní než obvykle. • opuch jednej alebo oboch chodidiel a dolných končatín, ktorý samôže objaviť spolu s modrastým sfarbením kože (cyanózou), sčervenaním, drobným podkožným krvácaním (prechodnou purpurou) a silným plačom sa môžu vyskytnúť po očkovaní vakcínami obsahujúcimi Haemophilus influenzae typu b.Ak sa objaví táto reakcia, dochádza k nej najmä po podaní prvej dávky a pozoruje sa v priebehu niekoľkých hodín po očkovaní.Všetky symptómy úplne odznievajú do 24 hodín bez nutnosti liečby. Hlásenie vedľajších účinkov 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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácii o bezpečnosti tohto lieku. 5. Ako uchovávať Hexacimu Túto vakcínu uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Nepoužívajte túto vakcínu po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a označení obalu po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte vakcínu v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie. 6. Obsah balenia a ďalšie informácie Čo Hexacima 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 IU – medzinárodná jednotka 3 pomnožený na Vero bunkách 4 ekvivalentné množstvo antigénu vo vakcíne 5 vyrobené rekombinantnou DNA technológiou v kvasinkových bunkách Hansenula polymorpha Ďalšie zložky sú: hydrogénfosforečnan sodný, dihydrogénfosforečnan draselný, trometamol, sacharóza, esenciálne aminokyseliny vrátane L-fenylalanínu a voda na injekciu. Vakcína môže obsahovať stopové množstvá glutaraldehydu, formaldehydu, neomycínu, streptomycínu a polymyxínu B. Ako vyzerá Hexacima a obsah balenia Hexacima sa dodáva ako injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke (0,5 ml). Hexacima je k dispozícii v balení, ktoré obsahuje 1 alebo 10 naplnených injekčných striekačiek bez pripojenej ihly. Hexacima je k dispozícii v balení, ktoré obsahuje 1 alebo 10 naplnených injekčných striekačiek s 1 samostatnou ihlou. Hexacima je k

dispozícii v balení, ktoré obsahuje 1 alebo 10 naplnených injekčných striekačiek s 2 samostatnými ihlami. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. Normálny vzhľad vakcíny po potrasení je belavá zakalená suspenzia. Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Sanofi Pasteur SA, 2 avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Francúzsko Výrobca: Sanofi Pasteur SA, 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile, Francúzsko Sanofi Pasteur SA, Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, Francúzsko Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: België/ Belgique /Belgien Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00 Lietuva Sanofi – Aventis Lietuva, UAB Tel.: +370 5 2730967 България Sanofi Bulgaria EOOD Тел.: +359 2 970 53 00 Luxembourg/Luxemburg Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00 Česká republika Sanofi Pasteur divize. vakcín sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111 Magyarország sanofi-aventis zrt Tel.: +36 1 505 0055 Danmark sanofi-aventis Denmark A/S Tel: +45 4516 7000 Malta Cherubino Ltd Tel.: +356 21 343270 Deutschland Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel.: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130 Nederland sanofi-aventis Netherlands B.V. Tel: +31 182 557 755 Eesti Sanofi-Aventis Estonia OÜ Tel.: +372 627 3488 Norge Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00 Ελλάδα ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. Τηλ: +30.210.8009111 Österreich Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185-0. España sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00 Polska Sanofi Pasteur Sp. z o.o. Tel.: +48 22 280 05 00 France Sanofi Pasteur Europe Tél: 0800 42 43 46 Appel depuis l’étranger : +33 1 57 63 23 23 Portugal Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400 Hrvatska sanofi-aventis Croatia d.o.o Tel.: +385 1 6003 400 România Sanofi Romania SRL Tel.: +40(21) 317 31 36 Ireland sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600 Slovenija ALPE s.p. Tel.: +386 (0)1 432 62 38 Ísland Vistor Tel : +354 535 7000 Slovenská republika sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o. divízia vakcín Sanofi Pasteur Tel.: +421 2 33 100 100 Italia Sanofi S.p.A. Tel: 800536389 Tel dall'estero: +39 02 39394983 Suomi/Finland Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300 Κύπρος Γ. Α. Σταμάτης & Σια Λτδ. Τηλ.: +357 – 22 76 62 76 Sverige Sanofi AB Tel: +46 8-634 50 00 Latvija Sanofi Aventis Latvia SIA Vakcīnu nodaļa Tel.: +371 67114978 United Kingdom Sanofi Tel: +44 845 372 7101 Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR} Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:http://www.ema.europa.eu. Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov: • V prípade injekčných striekačiek bez pripojenej ihly sa musí ihla pevne nasadiť na injekčnú striekačku pootočením o jednu štvrtinu otáčky. • Naplnenú injekčnú striekačku potraste, aby vznikol homogénny obsah. • Hexacima sa nesmie miešať s inými liekmi. • Hexacima sa podáva intramuskulárne. Odporúčaným miestom vpichu je prednostne anterolaterálna horná oblasť stehna a deltový sval u starších detí (možné od 15 mesiaca veku). Vakcína sa nesmie aplikovať intradermálne ani intravenózne. Nepodávajte intravaskulárne: ihla nesmie preniknúť do krvnej cievy.