

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Přípavek již není registrován

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

HEXAVAC injekční suspence v předplněné injekční stříkačce

Vakcína proti záškrtu, tetanu, pertusi (acelulární), inaktivovaná vakcína proti poliomyelitidě, vakcína proti hepatitidě B (rekombinantní) a konjugovaná vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu b, s adjuvans.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 0.5 ml dávka s pomocnými látkami obsahuje:

Léčivé látky:

Diphtheriae anatoxinum purificatum	rovný nebo vyšší než 20 IU* (30 Lf)
Tetani anatoxinum purificatum.....	rovný nebo vyšší než 40 IU* (10 Lf)
Pertussis anatoxinum purificatum.....	25 mikrogramů
Pertussis haemagglutininum filamentosum purificatum.....	25 mikrogramů
Antigenum tegiminis hepatitidis B **	5,0 mikrogramů
Virus poliomyelitis inactivatum typus 1 (Mahoney)	D antigen [^] : 40 jednotek [†]
Virus poliomyelitis inactivatum typus 2 (MEF 1)	D antigen [^] : 8 jednotek [†]
Virus poliomyelitis inactivatum typus 3 (Saukett)	D antigen [^] : 32 jednotek [†]
Haemophilus influenzae typus b polysaccharidum (polyribosylribitol phosphas)...12 mikrogramů conjugatum cum Anatoxino tetanico (24 mikrogramů)	

Hydroxid hlinitý (0,3 mg) jako adjuvans

* Jako dolní hranice spolehlivosti (p = 0.95).

** Povrchový antigen viru hepatitidy B vyrobený z rekombinantní linie 2150-2-3 kvasinek *Saccharomyces cerevisiae*.

[^] Množství antigenu v konečné podobě přípravku podle W.H.O. (TRS 673, 1992)

[†] Nebo ekvivalentní antigenní množství určené vhodnou imunochemickou metodou

Pomocné látky viz 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspence v předplněné injekční stříkačce

HEXAVAC je lehce matná bílá suspence

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tato kombinovaná vakcína je určena pro základní očkování a přeočkování dětí proti záškrtu, tetanu, černému kašli, hepatitidě B způsobené všemi podtypy virů, proti dětské obrně a invazivním infekcím způsobeným *Haemophilus influenzae* typu b.

4.2 Dávkování a způsob podání

Základní očkování:

Schéma základního očkování se skládá ze dvou nebo tří 0.5 ml dávek podaných v prvním roce života dle oficiálních doporučení. Mezi jednotlivými dávkami by měl být dodržen interval minimálně jednoho měsíce: to znamená, ve 2, 3, 4 měsíci; ve 2, 4, 6 měsíci; ve 3, 5, měsíci.

Přeočkování:

Po základním očkování 2 dávkami vakcíny HEXAVAC (to je ve 3. a 5. měsíci života) musí být podána posilovací dávka mezi 11. a 13. měsícem života; po základním očkování 3 dávkami Hexavac (např. ve 2., 3., 4. měsíci života; ve 2., 4., 6. měsíci života) musí být podána posilovací dávka mezi 12. a 18. měsícem života dle oficiálních doporučení.

HEXAVAC může být použit jako posilovací dávka za předpokladu, že batole dostalo úplné základní očkování všemi antigeny, které obsahuje HEXAVAC, bez ohledu na to, jestli byly podány jako monovalentní nebo kombinované vakcíny vyrobené Sanofi Pasteur MSD.

Způsob podání

HEXAVAC by měl být podán intramuskulárně do čtyřhlavého svalu nebo spíše do deltového svalu, jednotlivé injekce by měly být pokud možno aplikovány na různá místa.

Tato vakcína by neměla být použita u novorozenců, dospívajících nebo dospělých.

4.3 Kontraindikace

Známa hypersenzitivita na jakoukoliv složku vakcíny nebo závažná reakce po předchozím podání vakcíny.

Encefalopatie do 7 dnů po podání předchozí dávky jakékoliv vakcíny obsahující antigeny černého kašle (celobuněčné nebo acelulární vakcíny proti pertusi).

V těchto případech by se mělo v očkování pokračovat vakcínou, která neobsahuje složku černého kašle.

Očkování by mělo být odloženo v případě horečky nebo akutního onemocnění.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Tato vakcína by neměla být použita pro novorozence, dospívající nebo pro dospělé.

Novorozenci, narození matkám s pozitivním nálezem povrchového antigenu hepatitidy B (HBsAg), mají po porodu obdržet imunoglobulin proti hepatitidě B (HBIG) a vakcínu proti hepatitidě B (rekombinantní) a dokončit očkovací schéma dalšími dávkami vakcíny proti hepatitidě B. U dětí narozených HBsAg pozitivním matkám a imunizovaných HBIG ani u dětí narozených matkám s neznámým stavem HBsAg nebyla studována následná aplikace přípravku HEXAVAC k dokončení očkovacího schématu proti hepatitidě B. HEXAVAC nemá být použit k očkování novorozenců, nebo k následným dávkám v průběhu prvního roku života u dětí, narozených HBsAg pozitivním matkám.

HEXAVAC by měl být podáván s opatrností u jedinců s trombocytopenií nebo s poruchou krvácivosti, protože po nitrosvalové aplikaci může u těchto osob dojít ke krvácení.

HEXAVAC nesmí být za žádných okolností aplikován nitrocévně. Rovněž nesmí být použita intradermální ani subkutánní cesta podání.

Pokud je známo, že se některá z dále uvedených příhod objevila v časové souvislosti s podáním vakcíny, musí se pečlivě uvážit rozhodnutí o aplikaci dalších dávek vakcíny, obsahující pertusovou složku:

Horečka 40°C a vyšší, v období do 48 hodin po vakcinaci, bez jiné zřejmé příčiny.

Kolaps nebo šokový stav (hypotonicko-hyporeaktivní epizoda) v období do 48 hodin po vakcinaci.

Trvalý, neutišitelný pláč trvající déle než 3 hodiny v období do 48 hodin po vakcinaci.

Křeče s horečkou nebo bez ní v období do 3 dnů po vakcinaci.

Antipyretická léčba by měla být zahájeno podle lokálních směrnic.

Jako u všech injekčně podávaných vakcín by měla být k okamžité dispoziční odpovědi léčba a lékařský dohled pro případ ojedinělé anafylaktické reakce následující po podání vakcíny.

Provedení vakcinace by mělo být pečlivě uváženo u osob, které mají v anamnéze závažné reakce v období do 48 hodin po předchozí injekci vakcíny, obsahující podobné složky.

Protože hepatitida B má dlouhou dobu inkubace, může její nerozpoznaná infekce probíhat v době očkování. Vakcína v takovém případě nemůže zabránit infekci hepatitidou B.

HEXAVAC nezabrání nákaze hepatitidou způsobenou jiným původcem jako je hepatitida A, hepatitida C a hepatitida E nebo jakýmkoliv jiným jaterním patogenem.

HEXAVAC nezabrání invazivním onemocněním, vyvolaným sérotypy jinými než *Haemophilus influenzae* typ b, nebo meningitidám jiného původu.

Jelikož každá dávka může obsahovat neznámé stopy neomycinu, streptomycinu a polymyxinu B, je třeba se zvýšenou opatrností aplikovat vakcínu osobám přecitlivělým na tato antibiotika.

Imunogenita vakcíny HEXAVAC může být snížena imunosupresivní léčbou nebo imunodeficiencí. V takovýchto případech se doporučuje odložit očkování po skončení nemoci či léčby. Nicméně, očkování osob s chronickou imunodeficiencí, jako je infekce HIV, je doporučeno, i když protilátková odpověď může být omezena.

V současnosti nejsou k dispozici dostatečné údaje týkající se imunogenity při současném podání vakcíny HEXAVAC s vakcínou PREVENAR (pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína, adsorbovaná). Nicméně při klinickém hodnocení současného podání vakcíny HEXAVAC s vakcínou PREVENAR (pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína, adsorbovaná) poměr horečnatých reakcí byl vyšší ve srovnání s poměrem takových reakcí následujících po podání samotné hexavalentní vakcíny. Tyto reakce byly většinou mírné (méně než nebo rovnající se 39°C) a přechodné.

HEXAVAC nesmí být ve stejné injekční stříkačce mísen s jinými vakcínami nebo s jinými parenterálně podávanými léky.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Vyjma případu imunosupresivní terapie (viz 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití) nebyly zaznamenány žádné významné klinické interakce s jiným druhem léčby nebo s biologickými přípravky.

Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se účinnosti a bezpečnosti současného podání vakcíny HEXAVAC s živou virovou vakcínou proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám.

V současnosti nejsou k dispozici dostatečné údaje týkající se imunogenity při současném podání vakcín HEXAVAC a PREVENAR (pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína, adsorbovaná).

4.6 Těhotenství a kojení

Neaplikovatelné

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Neaplikovatelné

4.8 Nežádoucí účinky

• *Zkušenosti z klinických studií*

Při klinických studiích dostalo HEXAVAC více než 3,900 dětí a 4,400 batolat (ve věku od 12 do 20 měsíců).

Nejčastěji zaznamenané reakce zahrnovaly zčervenání a/nebo zatvrdnutí/otok/bolest v místě vpichu, horečku rovnající se nebo vyšší než 38 °C, podrážděnost, ospalost, ztrátu chutě, nespavost, průjem a zvracení. Méně často byla hlášena horečka rovnající se nebo vyšší než 40 °C, citlivost v místě vpichu, dlouhotrvající neutěšitelný pláč a zčervenání a/nebo zatvrdnutí >7 cm místa vpichu nebo otok celé končetiny. Horečnaté křeče a pronikavý pláč byly hlášeny vzácně. Byl zaznamenán pouze jeden případ oboustranné edémové reakce dolních končetin a jeden případ hypotonicko-hyporeaktivní epizody .

Tyto příznaky a symptomy se obvykle objevily v období do 48 hodin po vakcinaci. Byly většinou mírné, obvykle přetrvávaly do 72 hodin a vymizely spontánně.

Nebyl zaznamenán žádný vzestup počtu nežádoucích reakcí po první, druhé a třetí dávce základního očkování, s výjimkou vzestupu počtu případů horečky 38°C a vyšší po druhé dávce základního očkování.

Četnost výskytu horečky $\geq 40^{\circ}\text{C}$ byla vyšší po posilovací dávce, zůstala však $< 1\%$. Zarudnutí a/nebo zatvrdnutí v místě injekce > 7 cm bylo častější po posilovací dávce, zůstalo však také $< 1\%$. Vzácně byly tyto případy spojeny s otokem celé končetiny.

• *Zkušenosti po zavedení do běžné praxe*

Další následující nežádoucí účinky byly hlášeny během používání vakcíny HEXAVAC.

Časté ($>1/100$ a $<1/10$)

Poruchy v místě aplikace(reakce v místě vpichu injekce): Edém / Svědění / Kopřivka.

Vzácné ($>1/10,000$ a $<1/1,000$)

Celé tělo - Všeobecné poruchy: Dlouhotrvající nebo abnormální pláč.

Velmi vzácné ($<1/10,000$)

Celé tělo - Všeobecné poruchy: Alergická reakce / Zimnice / Únava / Hypotonicko-hyporeaktivní epizoda / Malátnost / Edém / Bledost / Otok nebo edém celé (ých) končetiny (končetin) / Přechodný lokální otok lymfatických uzlin.

Poruchy centrálního a periferního nervového systému: Křeče (horečnaté a nehorečnaté) / Encefalitida / Encefalopatie s akutním mozkovým edémem / Valení očí / Syndrom Guillain Barré / Hypotonie / Neuritida.

Poruchy gastrointestinálního systému: Bolest břicha / Meteorismus / Nevolnost.

Poruchy krevních destiček, krvácení & srážení: Petechie / Purpura / trombocytopenická purpura / Trombocytopenie .

Psychiatrické poruchy: Rozrušení / Poruchy spánku.

Poruchy dýchacího systému: Dyspnoe nebo inspirační stridor.

Poruchy kůže a doplňující poruchy: Angioedém / Erytém / Svědění / Vyrážka / Kopřivka .

Vaskulární (mimo srdeční) poruchy: Zčervenání.

- **Možné nežádoucí účinky**

Kromě toho byly hlášeny při širším použití na trhu další nežádoucí účinky vakcín mající úzký vztah k vakcíně HEXAVAC.

Nežádoucí účinky do této doby hlášené v klinických studiích a při tržním používání adsorbované vakcíny Sanofi Pasteur MSD se složkami záškrtu, tetanu, acelulární pertuse, Haemophilus influenzae typu b a inaktivované poliomyelitidy jsou zahrnuty do seznamu nežádoucích reakcí přípravku HEXAVAC.

Velmi vzácné reakce následující po použití vakcíny Sanofi Pasteur MSD proti hepatitidě B (rekombinantní) zahrnují alopecii, nízký tlak, zánět očního nervu, faciální paralýzu, erythema multiforme, a anafylaxi. Jako u ostatních vakcín proti hepatitidě B v mnoha případech přímý příčinný vztah k vakcíně nebyl potvrzen.

4.9 Předávkování

Neaplikovatelné.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Bakteriální a virové vakcíny, kombinované, ATC kód: J07CA

Difterické a tetanické toxoidy jsou připraveny z toxinů kultur *Corynebacterium diphtheriae* a *Clostridium tetani* formaldehydovou detoxikací s následnou purifikací. Povrchový antigen viru hepatitidy B je produkován kulturou rekombinantního kmene kvasinkových buněk (*Saccharomyces cerevisiae*).

Vakcína proti poliomyelitidě je připravena z virů poliomyelitidy typů 1, 2 a 3, pomnožených na Vero buňkách, purifikovaných a potom inaktivovaných formaldehydem.

Složky acelulární pertuse (pertusový toxin: PT a filamentózní hemaglutinin: FHA) jsou extrahovány z kultur *Bordetella pertussis* a odděleně purifikovány. Pertusový toxin (PT) je samostatně detoxikován glutaraldehydem, aby byl změněn na toxoid (PTxd). FHA není detoxikován. Bylo prokázáno, že Ptxd a FHA hrají významnou roli v ochraně proti pertusi.

Tato vakcína obsahuje purifikovaný kapsulární polysacharid (polyribosyl ribitol fosfát: PRP) *Haemophilus influenzae* typu b, konjugovaný na tetanický toxoid. Pokud je PRP podán samostatně, vyvolává sérologickou odpověď, ale je slabě imunogenní u dětí. Kovalentní vazba PRP na tetanický toxoid z něj vytvoří na T buňky závislý antigen, který vyvolává u dětí specifickou IgG protilátkovou odpověď k PRP a zajišťuje tak imunologickou paměť.

Vakcína vyvolává tvorbu specifických humorálních protilátek proti HBsAg (anti-HBs) a proti difterickým a tetanickým toxoidům (anti-D a anti-T). Vývoj titrů anti-HBs rovných nebo vyšších než 10 mIU/ml a titrů anti-D a anti-T rovných nebo vyšších než 0,01 IU/ml, naměřených za 1 až 2 měsíce po třetí injekci, zajišťuje ochranu před infekcí hepatitidou B a před infekcí záškrtem a tetanem.

Imunitní odpověď po základním očkování

V úvodní klinické studii, se u všech kojenců (100%) vytvořily, za měsíc po ukončení základní vakcinace, protilátky proti difterickému i tetanickému antigenu na séroprotektivní úrovni (rovné nebo vyšší než 0,01 IU/ml). Proti pertusi docílilo 91,8% kojenců čtyřnásobný vzestup titrů protilátek proti PT a 90,5% kojenců čtyřnásobný vzestup titrů protilátek proti FHA.

Čtyřnásobný vzestup post-imunizačních titrů je považován za znamení sérokonverze, jejíž klinický význam, při nepřítomnosti sérologické korelace ochrany, je neznámý. Protekční hladiny anti-HBs (rovné nebo vyšší než 10 mIU/ml) byly dosaženy u 96,6% kojenců; geometrické průměry titrů (GMT) byly při srovnání s kontrolní skupinou nižší. Titry protilátek proti poliovirům, vyšší než prahová hodnota 5 (reciproční hodnota ředění při séroneutralizaci), se vytvořily u 100% kojenců proti všem třem typům poliovirů a tyto byly proto považovány za chráněné před poliomyelitidou. Po základním

očkovaní mělo 93.7 % dětí anti-PRP titr rovnající se nebo větší než 0.15 µg/ml; GMTs byly sníženy při porovnání s kontrolní skupinou (2.06 µg/ml oproti 3.69 µg/ml).

Imunitní odpověď po posilovací dávce

V úvodní klinické studii, ve které batolata obdržela HEXAVAC jako posilovací dávku po předchozí základní vakcinaci HEXAVAC, byly dosaženy titry protilátek rovné nebo vyšší než 0,1 IU/ml u všech batolat proti tetanu a u 98,8% proti diftérii. Titry protilátek proti PT stouply v průměru 7,4 krát a proti FHA 4, 3 krát; u všech batolat se vytvořily protektivní titry protilátek proti polioviru typu 1, 2 a 3. Bezprostředně před posilovací dávkou byly geometrické průměry titrů anti-PRP 0,40 µg/ml po podání vakcíny HEXAVAC a 0,64 µg/ml v kontrolní skupině. Po posilovací dávce se geometrické průměry titrů zvýšily na 16,7 µg/ml a 23,0 µg/ml v každé skupině, což prokázalo silnou anamnestickou odpověď. Anti-PRP titry rovné nebo vyšší než 0,15 µg/ml byly dosaženy u 100 % batolat a rovné nebo vyšší než 1 µg/ml u 96,6 %. Po posilovací dávce se vyvinuly u 96,6 % batolat titry anti-HBs rovné nebo vyšší než 10 mIU/ml. Po posilovací dávce stouply titry protilátek anti-HBs v průměru 20,5 krát. V jiných studiích byly získány podobné nebo vyšší výsledky. Probíhající surveillance a studie sledování dlouhodobého přetrvávání protilátek poskytnou další informace o trvání ochrany. Po schématu 3, 5 a 12 měsíců byly imunitní odpovědi shodné s požadovanou klinickou ochranou a s úrovní výsledků, které byly již dříve hlášeny po aplikaci HEXAVAC nebo jiných licencovaných kombinovaných vakcín v druhém roce života.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vyhodnocení farmakokinetických vlastností není pro vakcíny vyžadováno.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Preklinické údaje zahrnující, jednorázové dávkování, opakované dávkování a lokální toleranční studie, neodhalily žádné neočekávané nálezy a a žádné toxické poškození cílových orgánů.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Přípravek obsahuje hydroxid hlinitý a pufr obsahující dihydrát hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, uhličitan sodný, hydrogenuhličitan sodný, trometamol, sacharózu, médium 199 (komplexní směs aminokyselin, minerálních solí, vitamínů a dalších složek) a vodu na injekci.

6.2 Inkompatibilita

Vakcína by neměla být ve stejné injekční stříkačce smíchána s jinými vakcínami nebo parenterálně podávanými látkami.

6.3 Doba použitelnosti

36 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při 2 °C – 8 °C (v chladničce).
Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

0.5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) se západkovou zátkou (chlorobromobutyl) s jehlou - balení po 1, 10, 25 a 50 ks.

0.5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) se západkovou zátkou (chlorobromobutyl) bez jehly - balení po 1, 10, 25 a 50 ks
0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) se západkovou zátkou (chlorobromobutyl) s 1 nebo 2 samostatnými jehlami – balení po 1 nebo 10 ks.

Všechny velikosti balení nemusí být na trhu.

6.6 Návod k použití přípravku a k zacházení s ním

Před použitím je třeba vakcínu dobře protřepat, aby bylo dosaženo homogenní lehce matné bílé suspenze.

Pro injekční stříkačky bez jehly, by jehla měla být pevně zatlačena ke konci injekční stříkačky a otočena o 90 stupňů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. ČÍSLO(A) V REGISTRU EU PRO ZDRAVOTNICKÉ PŘÍPRAVKY

EU/1/00/147/001-012

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

23. říjen 2000

10. DATUM REVIZE TEXTU

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A
VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE**

Přípavek již není registrován

A. VÝROBCE BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce biologických léčivých látek

Pro povrchový antigen hepatitidy B

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

Pro další složky:

Aventis Pasteur
Campus Merieux
1541 Avenue Marcel Mérieux
F - 69280 Marcy L'Etoile

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Aventis Pasteur-
Campus Mérieux
1541 Avenue Marcel Mérieux
F-69280 Marcy L'Etoile

B. PODMÍNKY REGISTRACE

- **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ, KLADENÉ NA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **DALŠÍ PODMÍNKY**

Držitel rozhodnutí o registraci je povinen informovat Evropskou komisi o plánu uvádění léčivého přípravku registrovaného tímto rozhodnutím na trh.

Úřední propouštění šarží: podle článku 114 směrnice 2001/83/ES bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená .

Přípavek již není registrován

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

Přípavek již není registrován

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU NEBO NA VNITŘNÍM OBALU, POKUD VNĚJŠÍ OBAL NEEXISTUJE

HEXAVAC - jedna dávka v předplněné injekční stříkačce s přiloženou jehlou - balení po 1 ks

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HEXAVAC injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Vakcína proti záškrtu, tetanu, pertusi (acelulární), inaktivovaná vakcína proti poliomyelitidě, vakcína proti hepatitidě B (rekombinantní) a konjugovaná vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu b, s adjuvans.

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY(LÁTEK)

1 dávka (0,5 ml) s adjuvans obsahuje :

Diphtheriae anatoxinum purificatum.....	≥ 20 IU
Tetani anatoxinum purificatum.....	≥ 40 IU
Pertussis anatoxinum purificatum.....	25 µg
Pertussis haemagglutininum filamentosum purificatum.....	25 µg
Antigenum tegiminis hepatitidis B.....	5.0 µg
Virus poliomyelitis inactivatum typus 1.....	40 D jednotek
Virus poliomyelitis inactivatum typus 2.....	8 D jednotek
Virus poliomyelitis inactivatum typus 3.....	32 D jednotek
Haemophilus influenzae typus b conjugatum cum Anatoxino tetanico	12 µg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky jsou: hydroxid hlinitý a pufr obsahující dihydrát hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, uhličitan sodný, hydrogenuhličitan sodný, trometamol, sacharózu, médium 199 (komplexní směs aminokyselin, minerálních solí, vitamínů a dalších složek) a vodu pro injekce.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

1 dávka obsahuje 0.5 ml v předplněné injekční stříkačce s přiloženou jehlou.
Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

5. ZPŮSOB A POKUD JE NUTNÉ, CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepat.
Intramuskulární podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při 2 °C – 8 °C (v chladničce)
Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. ČÍSLO(A) V REGISTRU EU PRO ZDRAVOTNICKÉ PŘÍPRAVKY

EU/1/00/147/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU NEBO NA VNITŘNÍM OBALU, POKUD VNĚJŠÍ OBAL NEEXISTUJE

HEXAVAC - jedna dávka v předplněné injekční stříkačce bez jehly - balení po 1 ks

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HEXAVAC injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Vakcína proti-záškrtu, tetanu, pertusi (acelulární), inaktivovaná vakcína proti poliomyelitidě, vakcína proti hepatitidě B (rekombinantní) a konjugovaná vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu b, s adjuvans.

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY(LÁTEK)

1 dávka (0,5 ml) s adjuvans obsahuje :

Diphtheriae anatoxinum purificatum	≥ 20 IU
Tetani anatoxinum purificatum	≥ 40 IU
Pertusis anatoxinum purificatum	25 µg
Pertusis haemagglutininum filamentosum purificatum	25 µg
Antigenum tegiminis hepatitidis B	5.0 µg
Virus poliomyelitis inactivatum typus 1	40 D jednotek
Virus poliomyelitis inactivatum typus 2	8 D jednotek
Virus poliomyelitis inactivatum typus 3	32 D jednotek
Haemophilus influenzae typus b conjugatum cum Anatoxino tetanico... ..	12 µg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky jsou: hydroxid hlinitý a pufr obsahující dihydrát hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, uhličitan sodný, hydrogenuhlíčan sodný, trometamol, sacharózu, médium 199 (komplexní směs aminokyselin, minerálních solí, vitamínů a dalších složek) a vodu pro injekce.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

1 dávka obsahuje 0.5 ml v předplněné injekční stříkačce bez jehly.
Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

5. ZPŮSOB A POKUD JE NUTNÉ , CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepat.
Intramuskulární podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při 2 °C – 8 °C (v chladničce)
Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. ČÍSLO(A) V REGISTRU EU PRO ZDRAVOTNICKÉ PŘÍPRAVKY

EU/1/00/147/005

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU NEBO NA VNITŘNÍM OBALU, POKUD VNĚJŠÍ OBAL NEEXISTUJE

HEXAVAC - jedna dávka v předplněné injekční stříkačce s 1 samostatnou jehlou - balení po 1 ks

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HEXAVAC injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Vakcína proti záškrtu, tetanu, pertusi (acelulární), inaktivovaná vakcína proti poliomyelitidě, vakcína proti hepatitidě B (rekombinantní) a konjugovaná vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu b, s adjuvans.

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY(LÁTEK)

1 dávka (0,5 ml) s adjuvans obsahuje :

Diphtheriae anatoxinum purificatum	≥ 20 IU
Tetani anatoxinum purificatum	≥ 40 IU
Pertussis anatoxinum purificatum	25 µg
Pertussis haemagglutininum filamentosum purificatum	25 µg
Antigenum tegiminis hepatitidis B	5.0 µg
Virus poliomyelitis inactivatum typus 1	40 D jednotek
Virus poliomyelitis inactivatum typus 2	8 D jednotek
Virus poliomyelitis inactivatum typus 3	32 D jednotek
Haemophilus influenzae typus b conjugatum cum Anatoxino tetanico	12 µg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky jsou: hydroxid hlinitý a pufr obsahující dihydrát hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, uhličitan sodný, hydrogenuhličitan sodný, trometamol, sacharózu, médium 199 (komplexní směs aminokyselin, minerálních solí, vitamínů a dalších složek) a vodu pro injekce.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

1 dávka obsahuje 0.5 ml v předplněné injekční stříkačce s 1 samostatnou jehlou.
Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

5. ZPŮSOB A POKUD JE NUTNÉ, CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepat.
Intramuskulární podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při 2 °C – 8 °C (v chladničce)
Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. ČÍSLO(A) V REGISTRU EU PRO ZDRAVOTNICKÉ PŘÍPRAVKY

EU/1/00/147/009

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU NEBO NA VNITŘNÍM OBALU, POKUD VNĚJŠÍ OBAL NEEXISTUJE

HEXAVAC - jedna dávka v předplněné injekční stříkačce se 2 samostatnými jehlami - balení po 1 ks

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HEXAVAC injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Vakcína proti záškrtu, tetanu, pertusi (acelulární), inaktivovaná vakcína proti poliomyelitidě, vakcína proti hepatitidě B (rekombinantní) a konjugovaná vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu b, s adjuvans.

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY(LÁTEK)

1 dávka (0,5 ml) s adjuvans obsahuje :

Diphtheriae anatoxinum purificatum	≥ 20 IU
Tetani anatoxinum purificatum	≥ 40 IU
Pertussis anatoxinum purificatum	25 µg
Pertussis haemagglutininum filamentosum purificatum	25 µg
Antigenum tegiminis hepatitidis B	5.0 µg
Virus poliomyelitis inactivatum typus 1	40 D jednotek
Virus poliomyelitis inactivatum typus 2	8 D jednotek
Virus poliomyelitis inactivatum typus 3	32 D jednotek
Haemophilus influenzae typus b conjugatum cum Anatoxino tetanico	12 µg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky jsou: hydroxid hlinitý a pufr obsahující dihydrát hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, uhličitan sodný, hydrogenuhlíčan sodný, trometamol, sacharózu, médium 199 (komplexní směs aminokyselin, minerálních solí, vitamínů a dalších složek) a vodu pro injekce.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

1 dávka obsahuje 0.5 ml v předplněné injekční stříkačce se 2 samostatnými jehlami.
Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

5. ZPŮSOB A POKUD JE NUTNÉ , CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepat.
Intramuskulární podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při 2 °C – 8 °C (v chladničce)
Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. ČÍSLO(A) V REGISTRU EU PRO ZDRAVOTNICKÉ PŘÍPRAVKY

EU/1/00/147/010

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU NEBO NA VNITŘNÍM OBALU, POKUD VNĚJŠÍ OBAL NEEXISTUJE

HEXAVAC - jedna dávka v předplněné injekční stříkačce s příloženou jehlou - balení po 10 ks

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HEXAVAC injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Vakcína proti záškrtu, tetanu, pertusi (acelulární), inaktivovaná vakcína proti poliomyelitidě, vakcína proti hepatitidě B (rekombinantní) a konjugovaná vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu b, s adjuvans.

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY(LÁTEK)

1 dávka (0,5 ml) s adjuvans obsahuje :

Diphtheriae anatoxinum purificatum	≥ 20 IU
Tetani anatoxinum purificatum	≥ 40 IU
Pertusis anatoxinum purificatum	25 µg
Pertusis haemagglutininum filamentosum purificatum	25 µg
Antigenum tegiminis hepatitidis B	5.0 µg
Virus poliomyelitis inactivatum typus 1	40 D jednotek
Virus poliomyelitis inactivatum typus 2	8 D jednotek
Virus poliomyelitis inactivatum typus 3	32 D jednotek
Haemophilus influenzae typus b conjugatum cum Anatoxino tetanico... ..	12 µg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky jsou: hydroxid hlinitý a pufr obsahující dihydrát hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, uhličitan sodný, hydrogenuhlíčan sodný, trometamol, sacharózu, médium 199 (komplexní směs aminokyselin, minerálních solí, vitamínů a dalších složek) a vodu pro injekce.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

10 jednotlivých dávek obsahuje 0.5 ml v předplněné injekční stříkačce s příloženou jehlou.
Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

5. ZPŮSOB A POKUD JE NUTNÉ , CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepat.
Intramuskulární podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při 2 °C – 8 °C (v chladničce)
Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. ČÍSLO(A) V REGISTRU EU PRO ZDRAVOTNICKÉ PŘÍPRAVKY

EU/1/00/147/002

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU NEBO NA VNITŘNÍM OBALU, POKUD VNĚJŠÍ OBAL NEEXISTUJE

HEXAVAC - jedna dávka v předplněné injekční stříkačce bez jehly - balení po 10 ks

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HEXAVAC injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Vakcína proti záškrtu, tetanu, pertusi (acelulární), inaktivovaná vakcína proti poliomyelitidě, vakcína proti hepatitidě B (rekombinantní) a konjugovaná vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu b, s adjuvans.

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY(LÁTEK)

1 dávka (0,5 ml) s adjuvans obsahuje :

Diphtheriae anatoxinum purificatum	≥ 20 IU
Tetani anatoxinum purificatum	≥ 40 IU
Pertusis anatoxinum purificatum	25 µg
Pertusis haemagglutininum filamentosum purificatum	25 µg
Antigenum tegiminis hepatitidis B	5.0 µg
Virus poliomyelitis inactivatum typus 1	40 D jednotek
Virus poliomyelitis inactivatum typus 2	8 D jednotek
Virus poliomyelitis inactivatum typus 3	32 D jednotek
Haemophilus influenzae typus b conjugatum cum Anatoxino tetanico..	12 µg

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky jsou: hydroxid hlinitý a pufr obsahující dihydrát hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, uhličitán sodný, hydrogenuhlíčan sodný, trometamol, sacharózu, médium 199 (komplexní směs aminokyselin, minerálních solí, vitamínů a dalších složek) a vodu pro injekce.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

10 jednotlivých dávek obsahuje 0.5 ml v předplněné injekční stříkačce bez jehly.
Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

5. ZPŮSOB A POKUD JE NUTNÉ, CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepat.
Intramuskulární podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při 2 °C – 8 °C (v chladničce)
Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. ČÍSLO(A) V REGISTRU EU PRO ZDRAVOTNICKÉ PŘÍPRAVKY

EU/1/00/147/006

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU NEBO NA VNITŘNÍM OBALU, POKUD VNĚJŠÍ OBAL NEEXISTUJE

HEXAVAC - jedna dávka v předplněné injekční stříkačce s 1 samostatnou jehlou - balení po 10 ks

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HEXAVAC injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Vakcína proti záškrtu, tetanu, pertusi (acelulární), inaktivovaná vakcína proti poliomyelitidě, vakcína proti hepatitidě B (rekombinantní) a konjugovaná vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu b, s adjuvans.

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY(LÁTEK)

1 dávka (0,5 ml) s adjuvans obsahuje :

Diphtheriae anatoxinum purificatum	≥ 20 IU
Tetani anatoxinum purificatum	≥ 40 IU
Pertusis anatoxinum purificatum	25 µg
Pertusis haemagglutininum filamentosum purificatum	25 µg
Antigenum tegiminis hepatitidis B	5.0 µg
Virus poliomyelitis inactivatum typus 1	40 D jednotek
Virus poliomyelitis inactivatum typus 2	8 D jednotek
Virus poliomyelitis inactivatum typus 3	32 D jednotek
Haemophilus influenzae typus b conjugatum cum Anatoxino tetanico... ..	12 µg

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky jsou: hydroxid hlinitý a pufr obsahující dihydrát hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, uhličitan sodný, hydrogenuhlíčan sodný, trometamol, sacharózu, médium 199 (komplexní směs aminokyselin, minerálních solí, vitamínů a dalších složek) a vodu pro injekce.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

10 jednotlivých dávek obsahuje 0.5 ml v předplněné injekční stříkačce s 1 samostatnou jehlou (pro každou injekční stříkačku).

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

5. ZPŮSOB A POKUD JE NUTNÉ, CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepat.

Intramuskulární podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při 2 °C – 8 °C (v chladničce)
Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. ČÍSLO(A) V REGISTRU EU PRO ZDRAVOTNICKÉ PŘÍPRAVKY

EU/1/00/147/011

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU NEBO NA VNITŘNÍM OBALU, POKUD VNĚJŠÍ OBAL NEEXISTUJE

HEXAVAC - jedna dávka v předplněné injekční stříkačce se 2 samostatnými jehlami - balení po 10 ks

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HEXAVAC injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Vakcína proti záškrtu, tetanu, pertusi (acelulární), inaktivovaná vakcína proti poliomyelitidě, vakcína proti hepatitidě B (rekombinantní) a konjugovaná vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu b, s adjuvans.

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY(LÁTEK)

1 dávka (0,5 ml) s adjuvans obsahuje :

Diphtheriae anatoxinum purificatum	≥ 20 IU
Tetani anatoxinum purificatum	≥ 40 IU
Pertusis anatoxinum purificatum	25 µg
Pertusis haemagglutininum filamentosum purificatum	25 µg
Antigenum tegiminis hepatitidis B	5.0 µg
Virus poliomyelitis inactivatum typus 1	40 D jednotek
Virus poliomyelitis inactivatum typus 2	8 D jednotek
Virus poliomyelitis inactivatum typus 3	32 D jednotek
Haemophilus influenzae typus b conjugatum cum Anatoxino tetanico... 12 µg	

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky jsou: hydroxid hlinitý a pufr obsahující dihydrát hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, uhličitan sodný, hydrogenuhličitan sodný, trometamol, sacharózu, médium 199 (komplexní směs aminokyselin, minerálních solí, vitamínů a dalších složek) a vodu pro injekce.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

10 jednotlivých dávek obsahuje 0.5 ml v předplněné injekční stříkačce se 2 samostatnými jehlami (pro každou injekční stříkačku).

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

5. ZPŮSOB A POKUD JE NUTNÉ , CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepat.
Intramuskulární podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při 2 °C – 8 °C (v chladničce)
Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. ČÍSLO(A) V REGISTRU EU PRO ZDRAVOTNICKÉ PŘÍPRAVKY

EU/1/00/147/012

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU NEBO NA VNITŘNÍM OBALU, POKUD VNĚJŠÍ OBAL NEEEXISTUJE

HEXAVAC - jedna dávka v předplněné injekční stříkačce s příloženou jehlou - balení po 25 ks

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HEXAVAC injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Záškrt, tetanus, bezbuněčný černý kašel, inaktivovaná dětská obrna, hepatitida B (rekombinovaná) a *Haemophilus influenzae* typu b konjugovaná vakcína, s pomocnými látkami.

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY(LÁTEK)

1 dávka (0,5 ml) s adjuvans obsahuje :

Diphtheriae anatoxinum purificatum	≥ 20 IU
Tetani anatoxinum purificatum	≥ 40 IU
Pertusis anatoxinum purificatum	25 µg
Pertusis haemagglutininum filamentosum	25 µg
Antigenum tegiminis hepatitidis B	5,0 µg
Virus poliomyelitis inactivatum typus 1	40 D jednotek
Virus poliomyelitis inactivatum typus 2	8 D jednotek
Virus poliomyelitis inactivatum typus 3	32 D jednotek
Haemophilus influenzae typus b conjugatum cum Anatoxino tetanico..	12 µg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky jsou: hydroxid hliníkový a pufr obsahující dihydrát hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, uhličitan sodný, hydrogenuhlíčan sodný, trometamol, sacharózu, médium 199 (komplexní směs aminokyselin, minerálních solí, vitamínů a dalších složek) a vodu pro injekce.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

25 jednotlivých dávek obsahuje 0.5 ml v předplněné injekční stříkačce s příloženou jehlou.
Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

5. ZPŮSOB A POKUD JE NUTNÉ , CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepat.
Intramuskulární podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při 2 °C – 8 °C (v chladničce)
Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHDNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. ČÍSLO(A) V REGISTRU EU PRO ZDRAVOTNICKÉ PŘÍPRAVKY

EU/1/00/147/003

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU NEBO NA VNITŘNÍM OBALU, POKUD VNĚJŠÍ OBAL NEEXISTUJE

HEXAVAC - jedna dávka v předplněné injekční stříkačce bez jehly - balení po 25 ks

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HEXAVAC injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Vakcína proti záškrtu, tetanu, pertusi (acelulární), inaktivovaná vakcína proti poliomyelitidě, vakcína proti hepatitidě B (rekombinantní) a konjugovaná vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu b, s adjuvans.

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY(LÁTEK)

1 dávka (0,5 ml) s adjuvans obsahuje :

Diphtheriae anatoxinum purificatum	≥ 20 IU
Tetani anatoxinum purificatum	≥ 40 IU
Pertusis anatoxinum purificatum	25 µg
Pertusis haemagglutininum filamentosum purificatum	25 µg
Antigenum tegiminis hepatitidis B	5.0 µg
Virus poliomyelitis inactivatum typus 1	40 D jednotek
Virus poliomyelitis inactivatum typus 2	8 D jednotek
Virus poliomyelitis inactivatum typus 3	32 D jednotek
Haemophilus influenzae typus b conjugatum cum Anatoxino tetanico..	12 µg

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky jsou: hydroxid hlinitý a pufr obsahující dihydrát hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, uhličitan sodný, hydrogenuhlíčan sodný, trometamol, sacharózu, médium 199 (komplexní směs aminokyselin, minerálních solí, vitamínů a dalších složek) a vodu pro injekce.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

25 jednotlivých dávek obsahuje 0.5 ml v předplněné injekční stříkačce bez jehly.
Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

5. ZPŮSOB A POKUD JE NUTNÉ, CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepat.
Intramuskulární podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při 2 °C – 8 °C (v chladničce)
Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. ČÍSLO(A) V REGISTRU EU PRO ZDRAVOTNICKÉ PŘÍPRAVKY

EU/1/00/147/007

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU NEBO NA VNITŘNÍM OBALU, POKUD VNĚJŠÍ OBAL NEEXISTUJE

HEXAVAC - jedna dávka v předplněné injekční stříkačce s příloženou jehlou - balení po 50 ks

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HEXAVAC injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Vakcína proti záškrtu, tetanu, pertusi (acelulární), inaktivovaná vakcína proti poliomyelitidě, vakcína proti hepatitidě B (rekombinantní) a konjugovaná vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu b, s adjuvans.

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY(LÁTEK)

1 dávka (0,5 ml) s adjuvans obsahuje :

Diphtheriae anatoxinum purificatum	≥ 20 IU
Tetani anatoxinum purificatum	≥ 40 IU
Pertusis anatoxinum purificatum	25 µg
Pertusis haemagglutininum filamentosum purificatum	25 µg
Antigenum tegiminis hepatitidis B	5.0 µg
Virus poliomyelitis inactivatum typus 1	40 D jednotek
Virus poliomyelitis inactivatum typus 2	8 D jednotek
Virus poliomyelitis inactivatum typus 3	32 D jednotek
Haemophilus influenzae typus b conjugatum cum Anatoxino tetanico..	12 µg

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky jsou: hydroxid hlinitý a pufr obsahující dihydrát hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, uhličitan sodný, hydrogenuhličitan sodný, trometamol, sacharózu, médium 199 (komplexní směs aminokyselin, minerálních solí, vitamínů a dalších složek) a vodu pro injekce.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

50 jednotlivých dávek obsahuje 0.5 ml v předplněné injekční stříkačce s příloženou jehlou.
Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

5. ZPŮSOB A POKUD JE NUTNÉ , CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepat.
Intramuskulární podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při 2 °C – 8 °C (v chladničce)
Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. ČÍSLO(A) V REGISTRU EU PRO ZDRAVOTNICKÉ PŘÍPRAVKY

EU/1/00/147/004

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU NEBO NA VNITŘNÍM OBALU, POKUD VNĚJŠÍ OBAL NEEXISTUJE

HEXAVAC - jedna dávka v předplněné injekční stříkačce bez jehly - balení po 50 ks

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HEXAVAC injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Vakcína proti záškrtu, tetanu, pertusi (acelulární), inaktivovaná vakcína proti poliomyelitidě, vakcína proti hepatitidě B (rekombinantní) a konjugovaná vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu b, s adjuvans.

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY(LÁTEK)

1 dávka (0,5 ml) s adjuvans obsahuje :

Diphtheriae anatoxinum purificatum	≥ 20 IU
Tetani anatoxinum purificatum	≥ 40 IU
Pertusis anatoxinum purificatum	25 µg
Pertusis haemagglutininum filamentosum purificatum	25 µg
Antigenum tegiminis hepatitidis B	5.0 µg
Virus poliomyelitis inactivatum typus 1	40 D jednotek
Virus poliomyelitis inactivatum typus 2	8 D jednotek
Virus poliomyelitis inactivatum typus 3	32 D jednotek
Haemophilus influenzae typus b conjugatum cum Anatoxino tetanico..	12 µg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky jsou: hydroxid hlinitý a pufr obsahující dihydrát hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, uhličitan sodný, hydrogenuhličitan sodný, trometamol, sacharózu, médium 199 (komplexní směs aminokyselin, minerálních solí, vitamínů a dalších složek) a vodu pro injekce.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

50 jednotlivých dávek obsahuje 0.5 ml v předplněné injekční stříkačce bez jehly.
Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.

5. ZPŮSOB A POKUD JE NUTNÉ , CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepat.
Intramuskulární podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při 2 °C – 8 °C (v chladničce)
Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. ČÍSLO(A) V REGISTRU EU PRO ZDRAVOTNICKÉ PŘÍPRAVKY

EU/1/00/147/008

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

1. JMÉNO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A POKUD JE NUTNÉ, CESTA(Y) PODÁNÍ

HEXAVAC

Intramuskulární podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Uchovávejte při 2 °C – 8 °C
Chraňte před mrazem
Před použitím dobře protřepat.

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

1 dávka = 0.5 ml

Sanofi Pasteur MSD SNC

Přípavek již není registrován

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přípavek již není registrován

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než je vaše dítě očkováno.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán vašemu dítěti a proto jej nedávejte žádné další osobě.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je HEXAVAC a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete HEXAVAC používat
3. Jak se HEXAVAC používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Uchovávání vakcíny HEXAVAC
6. Další informace

HEXAVAC je injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Vakcína proti záškrtu, tetanu, pertusi (acelulární), inaktivovaná vakcína proti poliomyelitidě, vakcína proti hepatitidě B (rekombinantní) a konjugovaná vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu b, s adjuvans.

Léčivé látky jsou:

Diphtheriae anatoxinum purificatum.....	rovný nebo vyšší než 20 IU* (30 Lf)
Tetani anatoxinum purificatum.....	rovný nebo vyšší než 40 IU* (10 Lf)
Pertussis anatoxinum purificatum.....	25 mikrogramů
Pertussis haemagglutininum filamentosum purificatum.....	25 mikrogramů
Antigenum tegiminis hepatitidis B **.....	5,0 mikrogramů
Virus poliomyelitis inactivatum typus 1 (Mahoney).....	D antigen [^] : 40 jednotek [†]
Virus poliomyelitis inactivatum typus 2 (MEF 1).....	D antigen [^] : 8 jednotek [†]
Virus poliomyelitis inactivatum typus 3 (Saukett).....	D antigen [^] : 32 jednotek [†]
Haemophilus influenzae typus b polysaccharidum (polyribosylribitolu phosphas) 12 mikrogramů conjugatum cum Anatoxino tetanico (24 mikrogramů) pro jednu dávku 0.5 ml.	

* Jako dolní interval spolehlivosti (p = 0.95).

** Povrchový antigen viru hepatitidy B vyrobený z rekombinantní linie 2150-2-3 kvasinek *Saccharomyces cerevisiae*.

[^] Množství antigenu v konečné podobě přípravku podle W.H.O. (TRS 673, 1992)

[†] Nebo ekvivalentní antigenní množství určené vhodnou imunochemickou metodou

Pomocné látky jsou: hydroxid hlinitý a pufr obsahující dihydrát hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, uhličitan sodný, hydrogenuhlíčan sodný, trometamol, sacharózu, médium 199 (komplexní směs aminokyselin, minerálních solí, vitamínů a dalších složek) a vodu pro injekce.

Držitel rozhodnutí o registraci: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon

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

1. CO JE HEXAVAC A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

HEXAVAC je injekční očkovací látka v jednodávkové stříkačce s obsahem 0,5 ml.

HEXAVAC je přípravek určený pro ochranu vašeho dítěte proti záškrtu, tetanu, černému kašli, dětské obrně, jaterní infekci způsobené všemi známými podtypy viru hepatitidy B a invazivním onemocněním (mozková a míšní infekce, krevní infekce atd.) způsobeným bakterií *Haemophilus influenzae* typu b (Hib) pro děti ve věku od 8 týdnů do 18 měsíců života.

Hexavac je dostupný v balení po 1, 10, 25 a 50 s jehlami nebo bez jehel.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE HEXAVAC POUŽÍVAT

Nepoužívejte HEXAVAC:

- pokud je vaše dítě alergické na jakoukoliv složku vakcíny.
- pro novorozence, dospívající nebo dospělé.
- pokud má vaše dítě horečku nebo jinou nemoc, zvláště pak kašel, nachlazení nebo chřipku (očkování by mělo být provedeno později).
- pokud vaše dítě utrpělo poškození mozku (encefalopatie) následně po předchozím očkování celobuněčnou nebo acelulární očkovací látkou proti dávivému kašli.

Zvláštní opatrnosti při použití vakcíny HEXAVAC je zapotřebí:

- jestliže vaše dítě je přecitlivělé na neomycin, streptomycin a polymyxin B vzhledem k použití těchto látek při výrobě přípravku.
- pokud vaše dítě trpí trombocytopenií nebo poruchou krvácení, jelikož při intramuskulárním podání těmto osobám se může vyskytnout krvácení.
- pokud se vyskytnou některé z následujících jevů v časovém vztahu po aplikaci vakcíny (Rozhodnutí o podání dalších dávek vakcíny obsahující černý kašel vašemu dítěti by mělo být pečlivě zváženo, pokud se některé z následujících jevů vyskytnou v časovém vztahu po aplikaci vakcíny):
 - Teplota ≥ 40.0 °C do 48 hodin, bez jiné zřejmé příčiny.
 - Kolaps nebo šokový stav (hypotonicko-hyporeaktivní epizoda) do 48 hodin po očkování.
 - Trvalý, neutěšitelný pláč trvající ≥ 3 hodiny, ke kterému dojde do 48 hodin po očkování.
 - Křeče s nebo bez horečky, ke kterým dojde v průběhu 3 dnů po očkování.
- pokud má vaše dítě v současné době nebo mělo v minulosti zdravotní problémy nebo alergie včetně alergických reakcí po dávce vakcíny HEXAVAC.
- pokud jste matka s pozitivním povrchovým antigenem viru hepatitidy B (HBsAg), vaše dítě by mělo při narození dostat imunoglobulin proti hepatitidě B (HBIG) a vakcínu proti hepatitidě B (rekombinantní) a mělo by podstoupit úplnou očkovací sérii vakcínou proti hepatitidě B. Následné podání vakcíny HEXAVAC k dokončení očkovacího schématu proti hepatitidě B u dětí, které se narodily matkám s pozitivním HBsAg a dostaly HBIG nebo u dětí narozeným matkám s neznámým nálezem nebylo prostudováno. HEXAVAC byl neměl být používán k očkování při narození nebo k podání následných dávek během prvního roku života dětí, které se narodily HBsAg pozitivním matkám.
- stejně jako u jiných podobných vakcín se mohou vyskytnout případy onemocnění *Haemophilus b* v týdnu po očkování před počátkem ochranných účinků vakcíny.
- jelikož infekce hepatitidy B může zůstat po dlouhou dobu nezjištěna, je možné, že osoba již může být nakažena v době očkování. Očkovací látka nemusí u takových osob zabránit onemocněním hepatitidou B.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

V současnosti nejsou k dispozici dostatečné údaje týkající se imunitní odpovědi při současném podání vakcíny HEXAVAC a PREVENAR (pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína, adsorbovaná). Nicméně, když byl HEXAVAC v klinickém hodnocení podáván současně, poměr horečnatých reakcí byl vyšší ve srovnání s poměrem takových reakcí následujících po podání hexavalentní vakcíny samotné. Tyto reakce byly většinou mírné a přechodné. Pokud má být vaše dítě očkováno vakcínou HEXAVAC a současně další vakcínou, zeptejte se, prosím, vašeho lékaře na další informace.

3. JAK SE HEXAVAC POUŽÍVÁ

Schéma základního očkování se skládá ze dvou nebo tří 0.5 ml dávek podaných v prvním roce života dle oficiálních doporučení. Mezi jednotlivými dávkami by měl být dodržen interval minimálně jednoho měsíce: to znamená, ve 2, 3, 4 měsíci; ve 2, 4, 6 měsíci; ve 3, 5, měsíci.

Po základním očkování 2 dávkami HEXAVAC (to je ve 3. a 5. měsíci života) musí být podána posilovací dávka mezi 11. a 13. měsícem života; po základním očkování 3 dávkami Hexavac (např. ve 2., 3., 4. měsíci života; ve 2., 4., 6. měsíci života) musí být podána posilovací dávka mezi 12. a 18. měsícem života dle oficiálních doporučení.

HEXAVAC může být použit jako posilovací dávka, pokud batole obdrželo kompletní základní očkování každým antigenem, které obsahuje HEXAVAC, bez ohledu na to, zda tyto antigeny byly podány jako jednosložkové nebo kombinované vakcíny, vyrobené Sanofi Pasteur MSD.

HEXAVAC by měl být podán do čtyřhlavého svalu nebo spíše do deltového svalu, jednotlivé injekce by měly být pokud možno aplikovány na různá místa.

HEXAVAC by neměl být za žádných podmínek podán nitrocévně. Nesmí být použita ani nitrokožní ani podkožní cesta podání.

HEXAVAC nesmí být ve stejné injekční stříkačce smíchán s jinými vakcínami nebo s jinými parenterálně podávanými léky.

Pro injekční stříkačky bez jehly, by jehla měla být pevně zatlačena ke konci injekční stříkačky a otočena o 90 stupňů.

Jestliže jste zapomněl(a) užít HEXAVAC:

Váš lékař rozhodne, kdy aplikovat chybějící dávku.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Jako v případě jiných očkování se mohou u vašeho dítěte vyskytnout nežádoucí účinky. HEXAVAC byl všeobecně při klinických zkouškách dobře snášen. Nežádoucí účinky zahrnovaly reakce v místě vpichu injekce jako je citlivost, zčervenání, otok a bolest. Mezi další nežádoucí účinky může patřit podráždění, ospalost, horečka, nespavost, průjem, zvracení, ztráta chuti a dlouhotrvající pláč, kdy není možné dítě utiřit.

Při rozšířeném používání vakcíny HEXAVAC byly zjištěny další nežádoucí účinky:

Jako reakce v místě vpichu byly také hlášeny svědění a vyrážka.

Vzácně může také pacient trpět dlouhotrvajícím nebo abnormálním pláčem.

Velmi vzácně se může také vyskytnout alergická reakce; zimnice; únava; malátnost; edém; otok celé končetiny; syndrom Guillain Barré; hypotonicko - hyporeaktivní epizoda; pobledlost; křeče (s nebo bez horečky); zánět mozku; akutní otok mozku; valení očí; snížení svalového napětí; neuritida; nevolnost; břišní plynatost a/nebo bolesti; nízký počet krevních destiček; nachové nebo červenohnědé tečky viditelné skrz kůži; rozrušení; problémy se spánkem; dýchací problémy; sípot; otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo krku, což může způsobit těžkosti při polykání nebo při dýchání; vyrážka; zčervenání kůže; kopřivka postihující celé tělo; svědění po celém těle; zčervenání; dočasný otok místních lymfatických uzlin.

Okamžitě vašemu lékaři řekněte o těchto příznacích. Pokud příznaky přetrvávají nebo se horší, vezměte dítě k lékaři.

Kromě toho vašemu lékaři sdělte, zda má vaše dítě nějaké symptomy, naznačující alergickou reakci jako je vyrážka, zčervenání, svědění, bledost nebo edém po jakémkoliv dávce v očkovací sérii.

Pokud zpozorujete jakékoliv jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou uvedené v této příbalové informaci, informujte vašeho lékaře nebo lékárníka.

5. UCHOVÁVÁNÍ VAKCÍNY HEXAVAC

Uchovávejte mimo dosahu a dohled dětí.

Uchovávejte při 2 °C – 8 °C (v chladničce)

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

6. Další informace

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD sa/nv
Tél: 32.2.726.95.84

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD sa/nv
Tél: 32.2.726.95.84

Česká republika

AVENTIS PASTEUR OFFICE PRAHA
Tel: 420 222 522 523

Magyarország

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

Danmark

Sanofi Pasteur MSD sa/nv
Tél: 32.2.726.95.84

Malta

CHERUBINO LTD
Tel: 356 21 343 270

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Tel: 49.6224.594.0

Nederland

Sanofi Pasteur MSD sa/nv branch
Tel: 32.2.726.95.84

Eesti

AS Oriola – Tallinn
Tel: 370 5 273 0967

Norge

Sanofi Pasteur MSD sa/nv
Tlf: +32.2.726.95.84

Ελλάδα

BIANEΞ A.E.
Τηλ. 30.210.8009111

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Tel: 43.1.866.70.22.202

España

Sanofi Pasteur MSD SA
Tel: 349.1.371.78.00

Polska

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

France

Sanofi Pasteur MSD SNC
Tél: 33.4.37.28.40.00

Portugal

UCB PHARMA Lda
Tel: 351.21.302.53.00

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: 3531.295.2226

Slovenija

Aventis Pasteur GmbH Representative
Tel: 386 4 33 74 14

Ísland

Sanofi Pasteur MSD sa/nv
Tel: +32.2.726.95.84

Slovenská republika

Aventis Pasteur GmbH
Tel: 421 41 700 2711

Italia

Sanofi Pasteur MSD SpA
Tel: 390.6.664.092.11

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD sa/nv
Tél: 32.2.726.95.84

Κύπρος
XANTOS LYSSIoTIS AND SON
Τηλ: 357 22 34 80 06

Sverige
Sanofi Pasteur MSD SNC France Filial i Sverige
Tél: 32.2.726.95.84

Latvija
AVENTIS PASTEUR GmbH
Tel: 370 5 273 0967

United Kingdom
Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: 44.1.628.785.291

Lietuva
AVENTIS PASTEUR Representative Office
Tel. 370 5 273 0967

Datum poslední revize textu :

Přípavek již není registrován