

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### HEXAVAC ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη ακυτταρικό, πολιομυελίτιδας αδρανοποιημένο, ηπατίτιδας Β (ανασυνδυασμένο) και συνεξευγμένο *Haemophilus influenzae* τύπου b, ενισχυμένο.

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ενισχυμένη δόση 0.5 ml περιέχει:

Δραστικές ουσίες :

Κεκαθαρισμένη διφθεριτική ανατοξίνη ..... ίση με ή μεγαλύτερη από 20 IU\* (30 Lf)  
Κεκαθαρισμένη τετανική ανατοξίνη ..... ίση με ή μεγαλύτερη από 40 IU\* (10 Lf)  
Κεκαθαρισμένη ανατοξίνη κοκκύτη ..... 25 μικρογραμμάρια  
Κεκαθαρισμένη νηματοειδή αιμοσυγκολλητίνη κοκκύτη ..... 25 μικρογραμμάρια  
Αντιγόνο επιφανείας ηπατίτιδας B\*\* ..... 5.0 μικρογραμμάρια  
Αδρανοποιημένο ιό πολιομυελίτιδας τύπου 1 (Mahoney) .. D αντιγόνο  $\wedge$  : 40 μονάδες<sup>†</sup>  
Αδρανοποιημένο ιό πολιομυελίτιδας τύπου 2 (MEF 1) ..... D αντιγόνο  $\wedge$  : 8 μονάδες<sup>†</sup>  
Αδρανοποιημένο ιό πολιομυελίτιδας τύπου 3 (Saukett) ..... D αντιγόνο  $\wedge$  : 32 μονάδες<sup>†</sup>  
Πολυσακχαρίτη του *Haemophilus influenzae* τύπου b (polyribosylribitol phosphate)  
12 μικρογραμμάρια συνεξευγμένο με τετανική ανατοξίνη (24 μικρογραμμάρια)

Ενίσχυση με προσρόφηση σε υδροξείδιο του αργιλίου (0.3 mg)

\* Ως το χαμηλότερο όριο αξιοπιστίας (p = 0.95).

\*\* Αντιγόνο επιφανείας του ιού της ηπατίτιδας B παραγόμενο από ανασυνδυασμένο στέλεχος 2150-2-3 του σακχαρομύκητα *Saccharomyces cerevisiae*.

$\wedge$  Ποσότητα αντιγόνου στο τελικό προϊόν, σύμφωνα με την Π.Ο.Υ. (TRS 673, 1992)

<sup>†</sup> Η ισοδύναμη ποσότητα αντιγόνου προσδιορισμένη με την κατάλληλη ανοσοχημική μέθοδο

Για τα έκδοχα, βλ. 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Το HEXAVAC είναι ένα ελαφρώς αδιαφανές λευκό εναιώρημα

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αυτό το συνδυασμένο εμβόλιο ενδείκνυται για αρχικό και αναμνηστικό εμβολιασμό σε παιδιά κατά της διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη, ηπατίτιδας Β προκαλούμενης από όλους τους γνωστούς υποτύπους ιών, πολιομυελίτιδας και διεισδυτικών λοιμώξεων που προκαλεί ο *Haemophilus influenzae* τύπου b.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Αρχικός εμβολιασμός :

Το σχήμα αρχικού εμβολιασμού περιλαμβάνει δύο ή τρεις δόσεις των 0.5 ml που χορηγούνται κατά το πρώτο έτος της ζωής σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις. Πρέπει να υπάρχει μεσοδιάστημα ενός μηνός τουλάχιστον ανάμεσα στις δόσεις : όπως 2, 3, 4 μήνες, 2, 4, 6 μήνες, 3, 5 μήνες.

#### *Αναμνηστικός εμβολιασμός :*

Μετά τον αρχικό εμβολιασμό με 2 δόσεις HEXAVAC (δηλ. 3, 5 μήνες), πρέπει να δοθεί μία αναμνηστική δόση από την ηλικία των 11 έως 13 μηνών. Μετά τον αρχικό εμβολιασμό με 3 δόσεις HEXAVAC (δηλ. 2, 3, 4 μήνες, 2, 4, 6 μήνες), πρέπει να δοθεί μία αναμνηστική δόση από την ηλικία των 12 έως 18 μηνών, σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Το HEXAVAC μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αναμνηστικό εμβολιασμό με την προϋπόθεση ότι το νήπιο έχει λάβει ολοκληρωμένο σχήμα αρχικού εμβολιασμού για κάθε ένα από τα αντιγόνα που περιέχονται στο HEXAVAC ανεξάρτητα από το εάν αυτά χορηγήθηκαν ως μονοδύναμα ή συνδυασμένα εμβόλια που παρασκεύασε η Sanofi Pasteur MSD.

#### *Τρόπος χορήγησης*

Το HEXAVAC πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά στον τετρακέφαλο ή δελτοειδή μυ κατά προτίμηση σε διαφορετικά σημεία για τις επόμενες ενέσεις.

Αυτό το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται σε νεογέννητα, εφήβους ή ενήλικες.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Γνωστή υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά του εμβολίου ή σοβαρή αντίδραση μετά από προηγούμενη χορήγηση του εμβολίου.

Εγκεφαλοπάθεια μέσα σε 7 ημέρες από τη χορήγηση μιας προηγούμενης δόσης οποιουδήποτε εμβολίου που περιέχει αντιγόνα κοκκύτη (ολοκυτταρικά ή ακυτταρικά εμβόλια κοκκύτη).

Σε αυτήν την περίπτωση, ο εμβολιασμός πρέπει να συνεχισθεί με εμβόλιο που δεν περιέχει συστατικό του κοκκύτη.

Ο εμβολιασμός πρέπει να αναβάλλεται σε περίπτωση πυρετού ή οξείας λοίμωξης.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Αυτό το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται σε νεογέννητα, εφήβους ή ενήλικες.

Σε βρέφη που έχουν γεννηθεί από θετικές μητέρες στο αντιγόνο επιφανείας ηπατίτιδας Β (HBsAg) πρέπει να χορηγείται Ανοσοσφαιρίνη Ηπατίτιδας Β (HBIG) και Εμβόλιο Ηπατίτιδας Β (Ανασυνδυασμένο) κατά τη γέννηση και να ολοκληρωθεί η σειρά εμβολιασμών για την ηπατίτιδα Β. Δεν έχει μελετηθεί ακόμη η χορήγηση του HEXAVAC για την ολοκλήρωση του σχήματος εμβολιασμού για την ηπατίτιδα Β σε βρέφη που έχουν γεννηθεί από HBsAg-θετικές μητέρες και έχουν λάβει HBIG ή βρέφη που έχουν γεννηθεί από μητέρες που η κατάστασή τους δεν είναι γνωστή. Το HEXAVAC δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά που έχουν γεννηθεί από HBsAg-θετικές μητέρες κατά τη γέννησή τους ή σε μεταγενέστερες δόσεις κατά τον πρώτο χρόνο της ζωής τους.

Το HEXAVAC πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα με θρομβοκυτοπενία ή αιμορραγικές εκδηλώσεις επειδή σε αυτά τα άτομα μπορεί να προκληθεί αιμορραγία μετά από ενδομυϊκή χορήγηση.

Το HEXAVAC δεν πρέπει να χορηγείται σε καμμία περίπτωση ενδοαγγειακά. Δεν πρέπει επίσης να χορηγείται ενδοδερμικά ή υποδόρια.

Η χορήγηση και άλλων δόσεων εμβολίων που περιέχουν συστατικό του κοκκύτη πρέπει να εξεταστεί προσεκτικά στις ακόλουθες περιπτώσεις οι οποίες έχουν σχετισθεί παροδικά με τη χορήγηση του εμβολίου:

Πυρετός  $\geq 40.0$  °C μέσα σε 48 ώρες, που δεν οφείλεται σε άλλη γνωστή αιτία.

Εξάντληση ή άλλη κατάσταση που μοιάζει με σοκ (επεισόδιο υποτονίας-υποτονικής απάντησης) μέσα σε 48 ώρες από τον εμβολιασμό.

Διαρκές απαρηγόρητο κλάμα διάρκειας  $\geq 3$  ωρών, μέσα σε 48 ώρες από τον εμβολιασμό.

Σπασμοί με ή χωρίς πυρετό, μέσα σε 3 ημέρες από τον εμβολιασμό.

Πρέπει να αρχίζει αντιπυρετική αγωγή σύμφωνα με τις εθνικές οδηγίες.

Όπως και με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, κατάλληλη ιατρική αντιμετώπιση και παρακολούθηση πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμες στην περίπτωση σπάνιας αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη χορήγηση του εμβολίου.

Σε άτομα με ιστορικό έντονης αντίδρασης μέσα σε 48 ώρες από προηγούμενη χορήγηση εμβολίου που περιέχει παρόμοια συστατικά, το σχήμα εμβολιασμού πρέπει να εξετασθεί προσεκτικά.

Λόγω της μακράς περιόδου επώασης της ηπατίτιδας Β, είναι πιθανόν να υπάρχει μη διαγνωσμένη λοίμωξη ηπατίτιδας Β κατά το χρόνο του εμβολιασμού. Σε αυτές τις περιπτώσεις το εμβόλιο είναι δυνατόν να μην προφυλάξει από την ηπατίτιδα Β.

Το HEXAVAC δεν προφυλάσσει από την ηπατίτιδα που οφείλεται σε άλλους παράγοντες όπως η ηπατίτιδα Α, η ηπατίτιδα C και η ηπατίτιδα Ε ή από άλλους παθογόνους για το ήπαρ παράγοντες.

Το HEXAVAC δεν προστατεύει από τις διεισδυτικές νόσους που προκαλούνται από θροτόπους άλλους εκτός του *Haemophilus influenzae* τύπου b ή από μηνιγγίτιδα άλλης αιτιολογίας.

Επειδή κάθε δόση μπορεί να περιέχει μη ανιχνεύσιμες ποσότητες νεομυκίνης, στρεπτομυκίνης και πολυμυξίνης Β, απαιτείται προσοχή όταν το εμβόλιο χορηγείται σε άτομα με υπερευαισθησία σε αυτά τα αντιβιοτικά.

Η ανοσογονικότητα του HEXAVAC μπορεί να μειωθεί από ανοσοκατασταλτική αγωγή ή από ανοσολογική ανεπάρκεια. Σε αυτές τις περιπτώσεις συνιστάται να αναβληθεί ο εμβολιασμός μέχρι το τέλος της ασθένειας ή της θεραπείας. Παρόλα αυτά, συνιστάται ο εμβολιασμός ατόμων με χρόνια ανοσολογική ανεπάρκεια όπως HIV λοίμωξη, ακόμα και εάν η αντισωματική απάντηση είναι μειωμένη.

Δεν υπάρχουν επί του παρόντος επαρκή στοιχεία σχετικά με την ανοσογονικότητα από την ταυτόχρονη χορήγηση του HEXAVAC με το PREVENAR (πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό συνεζευγμένο εμβόλιο, προσροφημένο). Ωστόσο, όταν το HEXAVAC χορηγήθηκε ταυτόχρονα με το PREVENAR (πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό συνεζευγμένο εμβόλιο, προσροφημένο) σε κλινικές δοκιμές, το ποσοστό των πυρετικών αντιδράσεων ήταν υψηλότερο σε σύγκριση με εκείνο που παρατηρήθηκε μετά τη χορήγηση των εξαδύναμων εμβολίων μόνων τους. Οι αντιδράσεις αυτές ήταν στις περισσότερες περιπτώσεις μέτριες (χαμηλότερος από ή ίσος με 39 °C) και παροδικές.

Το HEXAVAC δεν πρέπει να αναμειγνύεται στην ίδια σύριγγα με άλλα εμβόλια ή άλλα παρεντερικώς χορηγούμενα φάρμακα.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Εκτός από την περίπτωση της ανοσοκατασταλτικής θεραπείας (βλέπε 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση), δεν έχει τεκμηριωθεί καμία σημαντική κλινική αλληλεπίδραση με άλλη θεραπευτική αγωγή ή βιολογικά προϊόντα.

Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της ταυτόχρονης χορήγησης HEXAVAC με εμβόλιο Ζώντων Ιών Ιλαράς, Παρωτίτιδος και Ερυθράς.

Δεν υπάρχουν επί του παρόντος επαρκή στοιχεία σχετικά με την ανοσογονικότητα από την ταυτόχρονη χορήγηση του HEXAVAC με το PREVENAR (πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό συνεζευγμένο εμβόλιο, προσροφημένο).

#### **4.6 Κύηση και γαλουχία**

Δεν εφαρμόζεται.

#### 4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν εφαρμόζεται.

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

- *Εμπειρία από κλινικές μελέτες*

Σε κλινικές μελέτες, περισσότερα από 3,900 βρέφη και 4,400 νήπια (ηλικίας από 12 έως 20 μηνών) εμβολιάστηκαν με HEXAVAC.

Πιο συχνά αναφέρθηκαν, ερυθρότητα και/ή σκληρία/οίδημα/πόνος στο σημείο της ένεσης, πυρετός ίσος με ή υψηλότερος από 38 °C, ευερεθιστότητα, υπνηλία, ανορεξία, αύπνια, διάρροια και έμετος. Λιγότερο συχνά, πυρετός ίσος με ή υψηλότερος από 40 °C, ευαισθησία στο σημείο της ένεσης, παρατεταμένο απαρηγόρητο κλάμα και ερυθρότητα και/ή σκληρία > από 7 cm στο σημείο της ένεσης ή οίδημα ολόκληρου του άκρου. Πυρετικοί σπασμοί και υψίσυχο κλάμα έχουν αναφερθεί σπάνια. Έχει αναφερθεί μία αμφοτερόπλευρη οίδηματώδης αντίδραση των κάτω άκρων και ένα επεισόδιο υποτονίας-υποτονικής απάντησης.

Αυτά τα σημεία και συμπτώματα εμφανίστηκαν συνήθως μέσα σε 48 ώρες από τον εμβολιασμό. Ήταν κυρίως ήπια, γενικώς διήρκεσαν για μέχρι και 72 ώρες και υποχώρησαν αυθόρμητα.

Δεν σημειώθηκε καμμία αύξηση στον αριθμό των ανεπιθύμητων ενεργειών μεταξύ της πρώτης, δεύτερης και τρίτης δόσης της πρώτης σειράς εμβολιασμού εκτός από μία αύξηση στη συχνότητα εμφάνισης πυρετού ίσου με ή υψηλότερου από 38 °C, μετά τη δεύτερη δόση της πρώτης σειράς εμβολιασμού.

Η συχνότητα εμφάνισης πυρετού ίσου με ή υψηλότερου από 40 °C αυξήθηκε μετά τον αναμνηστικό εμβολιασμό αλλά παρέμεινε < 1%. Ερυθρότητα και/ή σκληρία > από 7 cm στο σημείο της ένεσης αυξήθηκε μετά τον αναμνηστικό εμβολιασμό αλλά παρέμεινε < 1%. Σπάνια, αυτά τα περιστατικά συνοδεύτηκαν από οίδημα ολόκληρου του άκρου.

- *Εμπειρία από τη χρήση μετά την κυκλοφορία*

Πέρα από τις γνωστές, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί μετά την ευρεία χρήση του HEXAVAC.

**Συχνές (>1/100 και <1/10)**

Διαταραχές στο σημείο εφαρμογής (αντιδράσεις στη θέση της ένεσης): Οίδημα / κνησμός / κνίδωση.

**Σπάνιες (>1/10,000 και <1/1,000)**

Συστηματικές – Γενικές διαταραχές: Παρατεταμένο ή αφύσικο κλάμα.

**Πολύ σπάνιες (<1/10,000)**

Συστηματικές – Γενικές διαταραχές: Αλλεργική αντίδραση / Ρίγη / Κόπωση / Επεισόδιο υποτονικής-μειωμένης απάντησης / Κακουχία / Οίδημα / Ωχρότητα / Διόγκωση ή οίδημα όλου(ων) του(των) άκρου(ων) / Παροδική διόγκωση των επιχώριων λεμφαδένων.

Διαταραχές του κεντρικού και περιφερικού νευρικού συστήματος: Σπασμοί (πυρετικοί και μη πυρετικοί) / Εγκεφαλίτιδα / Εγκεφαλοπάθεια με οξύ οίδημα του εγκεφάλου / Περιστροφικές κινήσεις του οφθαλμού / Σύνδρομο Guillain Barré / Υποτονία / Νευρίτιδα.

Γαστρεντερικές διαταραχές: Κοιλιακός πόνος / Μετεωρισμός / Ναυτία.

Διαταραχές αιμοπεταλίων, αιμορραγίας και πήξης: Πετέχεια / Πορφύρα / Θρομβοκυτοπενική πορφύρα / Θρομβοκυτοπενία.

Ψυχιατρικές διαταραχές: Ανησυχία / Διαταραχές του ύπνου.

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος: Δύσπνοια ή Εισπνευστικός συριγμός.

Διαταραχές του δέρματος και των εξαρτημάτων: Αγγειοοίδημα / Ερύθημα / Κνησμός / Εξάνθημα / Κνίδωση.

Αγγειακές διαταραχές (εξωκάρδιες): Έξαψη.

- **Ενδεχόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Επιπλέον, έχουν αναφερθεί και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση εμβολίων που σχετίζονται στενά με το HEXAVAC.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες καθώς και από την χρήση μέχρι σήμερα του προσροφημένου εμβολίου διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη ακυτταρικό, *Haemophilus influenzae* τύπου b και πολιομυελίτιδας αδρανοποιημένο της Sanofi Pasteur MSD, περιλαμβάνονται στον κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών του HEXAVAC.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση του (ανασυνδυασμένου) εμβολίου της ηπατίτιδας B της Sanofi Pasteur MSD είναι αλωπεκία, υπόταση, οπτική νευρίτις, παράλυση του προσωπικού, πολύμορφο ερύθημα, και αναφυλαξία. Όπως και με άλλα εμβόλια της ηπατίτιδας B, σε πολλές περιπτώσεις, δεν έχει τεκμηριωθεί η αιτιολογική σχέση με το εμβόλιο.

#### 4.9 Υπερδοσολογία

Δεν εφαρμόζεται.

### 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

#### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλια βακτηρίων και ιών, συνδυασμένα, κωδικός ATC: J07CA

Οι ανατοξίνες της διφθερίτιδας και του τετάνου παρασκευάζονται από τις τοξίνες των καλλιιεργειών του *Corynebacterium diphtheriae* και *Clostridium tetani* με αδρανοποίηση με φορμαλδεϋδη και στη συνέχεια καθαρισμό. Το αντιγόνο επιφανείας του ιού της ηπατίτιδας B παρασκευάζεται από καλλιέργεια κυττάρων ανασυνδυασμένου στελεχούς του σακχαρομύκητα (*Saccharomyces cerevisiae*).

Το εμβόλιο πολιομυελίτιδας παρασκευάζεται με πολλαπλασιασμό των ιών τύπου 1, 2 και 3 της πολιομυελίτιδας σε κεκαθαυμένα και αδρανοποιημένα με φορμαλδεϋδη κύτταρα Vero.

Τα ακυτταρικά συστατικά του κοκκύτη (τοξίνη κοκκύτη: PT και νηματοειδής αιμοσυγκολλητίνη: FHA) παραλαμβάνονται με εκχύλιση από τις καλλιέργειες του *Bordetella pertussis* τα οποία στη συνέχεια καθαρίζονται χωριστά. Η τοξίνη του κοκκύτη (PT) αδρανοποιείται χωριστά με γλουταραλδεϋδη για να δώσει την ανατοξίνη (PTxd). Η FHA δεν αδρανοποιείται. Έχει δειχθεί ότι τα PTxd και FHA παίζουν βασικό ρόλο στην προφύλαξη από τον κοκκύτη.

Αυτό το εμβόλιο περιέχει τον κεκαθαυμένο πολυσακχαρίτη του ελύτρου (polyribosyl ribitol phosphate: PRP) του *Haemophilus influenzae* τύπου b, που είναι συνεξευγμένος με ανατοξίνη τετάνου. Όταν το PRP χορηγείται μόνο του, προκαλεί μία ορολογική απάντηση, με ασθενή όμως ανοσογονικότητα στα βρέφη. Ο ομοιοπολικός δεσμός του PRP στην ανατοξίνη τετάνου, το μετατρέπει σε αντιγόνο εξαρτώμενο από το T-κύτταρο, το οποίο προκαλεί μία ειδική IgG αντι-PRP απάντηση σε βρέφη η οποία δημιουργεί ανοσολογική μνήμη.

Αυτό το εμβόλιο επάγει ειδικά χυμικά αντισώματα έναντι του HBsAg (αντι-HBs) και έναντι των ανατοξινών της διφθερίτιδας και του τετάνου (αντι-D και αντι-T). Η ανάπτυξη τίτλου αντι-HBs ίσου με ή μεγαλύτερου από 10 mIU/ml και αντι-D και αντι-T ίσου με ή μεγαλύτερου από 0.01 IU/ml, που μετρήθηκε 1-2 μήνες μετά την τρίτη ένεση, σχετίζεται με προστασία έναντι της λοίμωξης από ηπατίτιδα B και από διφθερίτιδα και τέτανο αντίστοιχα.

### **Ανοσολογική απάντηση μετά τον αρχικό εμβολιασμό**

Στην κεντρική κλινική μελέτη, όλα τα βρέφη (100 %) ανέπτυξαν οροπροστατευτικό επίπεδο αντισωμάτων (ίσο με ή μεγαλύτερο από 0.01 IU/ml) έναντι των αντιγόνων της διφθερίτιδας και του τετάνου, ένα μήνα μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού. Για τον κοκκύτη, στο 91.8 % και 90.5 % των βρεφών επετεύχθη τετραπλάσια αύξηση του τίτλου των PT και FHA αντισωμάτων αντίστοιχα. Αύξηση των τίτλων μετά την ανοσοποίηση κατά 4 φορές θεωρείται ένδειξη ορομετατροπής της οποίας η κλινική σημασία είναι άγνωστη, απουσία μιας ορολογικής σχέσης προστασίας. Προστατευτικά επίπεδα αντι-HBs (ίσα με ή μεγαλύτερα από 10 mIU/ml) δημιουργήθηκαν στο 96.6 % των βρεφών. Οι μέσοι γεωμετρικοί τίτλοι (GMTs) μειώθηκαν σε σύγκριση με την ομάδα μαρτύρων. Τίτλοι αντισωμάτων πολιομυελίτιδας πάνω από τον ουδό των 5 (το αντίστροφο της αραίωσης στην ουδετεροποίηση του ορού) έναντι των ιών πολιομυελίτιδας τύπου 1, 2 και 3 αναπτύχθηκαν στο 100 % των βρεφών και αυτά θεωρήθηκαν προστατευμένα έναντι της πολιομυελίτιδας. Μετά τον αρχικό εμβολιασμό, το 93.7 % των βρεφών ανέπτυξαν αντι-PRP τίτλο ίσο με ή μεγαλύτερο από 0.15 μg/ml. Οι μέσοι γεωμετρικοί τίτλοι (GMTs) μειώθηκαν σε σύγκριση με την ομάδα μαρτύρων (2.06 μg/ml έναντι 3.69 μg/ml).

### **Ανοσολογική απάντηση μετά τον αναμνηστικό εμβολιασμό**

Στην κεντρική κλινική μελέτη όπου έγινε αναμνηστικός εμβολιασμός με HEXAVAC σε νήπια που είχαν πρωτοεμβολιασθεί με HEXAVAC, όλα τα νήπια ανέπτυξαν τίτλους αντισωμάτων ίσους με ή μεγαλύτερους από 0.1 IU/ml για τέτανο και το 98.8 % αυτών για διφθερίτιδα. Μία μέση αύξηση κατά 7.4 και 4.3 φορές των τίτλων αντισωμάτων για PT και FHA επετεύχθη αντίστοιχα και όλα τα νήπια ανέπτυξαν προστατευτικούς τίτλους αντισωμάτων έναντι των ιών πολιομυελίτιδας τύπου 1, 2 και 3. Πριν την αναμνηστική δόση οι μέσοι γεωμετρικοί τίτλοι των αντι-PRP ήταν 0.40 μg/ml και 0.64 μg/ml για το HEXAVAC και την ομάδα μαρτύρων αντίστοιχα. Μετά την αναμνηστική δόση, οι μέσοι γεωμετρικοί τίτλοι αυξήθηκαν σε 16.7 μg/ml και 23.0 μg/ml σε κάθε ομάδα αντίστοιχα, υποδεικνύοντας μία ισχυρή αναμνηστική απάντηση. Αντι-PRP τίτλοι ίσοι με ή μεγαλύτεροι από 0.15 μg/ml και ίσοι με ή μεγαλύτεροι από 1 μg/ml επετεύχθησαν στο 100 % και 96.6 % των νηπίων αντίστοιχα. Μετά την αναμνηστική δόση, το 96.6% των νηπίων ανέπτυξε αντι-HBs τίτλους ίσους με ή μεγαλύτερους από 10 mIU/ml. Μία μέση αύξηση κατά 20.5 φορές στους τίτλους αντισωμάτων στο HBs παρατηρήθηκε μετά την αναμνηστική δόση. Άλλες μελέτες έδωσαν παρόμοια ή υψηλότερα αποτελέσματα. Μελέτες παρακολούθησης και μελέτες για τη μακροχρόνια διατήρηση των αντισωμάτων βρίσκονται σε εξέλιξη και θα δώσουν πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια προστασίας.

Μετά το σχήμα των 3, 5, 12 μηνών, η ανοσολογική απάντηση ήταν συμβατή με τη ζητούμενη κλινική προστασία και ίδιου βαθμού με αυτή που αναφέρθηκε προηγουμένα για το HEXAVAC ή άλλα εγκεκριμένα συνδυασμένα εμβόλια κατά τη διάρκεια του δεύτερου έτους της ζωής.

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Δεν απαιτείται αξιολόγηση των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων για τα εμβόλια.

## **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Προκλινικά στοιχεία από μελέτες με εφάπαξ, επαναλαμβανόμενη χορήγηση και μελέτες τοπικής ανοχής δεν αποκάλυψαν απροσδόκητα ευρήματα και τοξικότητα σε κάποιο συγκεκριμένο όργανο.

# **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

## **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Το σκεύασμα περιέχει υδροξείδιο του αργιλίου και ένα ρυθμιστικό διάλυμα από μονόξινο φωσφορικό νάτριο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, ανθρακικό νάτριο, διττανθρακικό νάτριο, τρομεταμόλη, σακχαρόζη, θρεπτικό υλικό 199 (μίγμα αμινοξέων, ανόργανων αλάτων, βιταμινών και άλλων συστατικών) και ενέσιμο ύδωρ.

## 6.2 Ασυμβατότητες

Το εμβόλιο δεν πρέπει να αναμιγνύεται στην ίδια σύριγγα με άλλα εμβόλια ή παρεντερικώς χορηγούμενες ουσίες.

## 6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες

## 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 °C – 8 °C (στο ψυγείο).

Μην καταψύχετε.

## 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

0.5 ml εναιωρήματος σε προγεμισμένη σύριγγα (από ύαλο τύπου Ι) με έμβολο πώμα (από χλωροβρωμοβουτύλιο) με βελόνα - συσκευασία 1, 10, 25 και 50.

0.5 ml εναιωρήματος σε προγεμισμένη σύριγγα (από ύαλο τύπου Ι) με έμβολο πώμα (από χλωροβρωμοβουτύλιο) χωρίς βελόνα - συσκευασία 1, 10, 25 και 50.

0.5 ml εναιωρήματος σε προγεμισμένη σύριγγα (από ύαλο τύπου Ι) με έμβολο πώμα (από χλωροβρωμοβουτύλιο), με 1 ή 2 ξεχωριστές βελόνες – συσκευασία 1 και 10.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## 6.6 Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Πριν από τη χρήση, το εμβόλιο πρέπει να ανακινείται καλά ώστε να δημιουργηθεί ένα ομοιογενές ελαφρώς αδιαφανές λευκό εναιώρημα.

Για τις σύριγγες χωρίς βελόνα, η βελόνα πρέπει να πιεστεί σταθερά στο άκρο της προγεμισμένης σύριγγας και να κάνει μία περιστροφή 90 μοιρών.

## 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

## 8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗΣ ΣΤΟ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

EU/1/00/147/001-012

## 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

23 Οκτωβρίου 2000

## 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ



## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΙ ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της (των) βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ών)

**Για το αντιγόνο επιφανείας του ιού της ηπατίτιδας Β:**

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

**Για τα λοιπά συστατικά:**

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

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

**B. ΟΙ ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας οφείλει να ενημερώσει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για το σχέδιο εμπορίας του φαρμακευτικού προϊόντος που εγκρίνεται με την παρούσα απόφαση.

**• ΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΠΟΥ ΒΑΡΥΝΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**• ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ**

Επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων: σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/EC, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για το σκοπό αυτό.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Ή, ΕΦΟΣΟΝ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

HEXAVAC – Προγεμισμένη σύριγγα μιας δόσης με προσαρμοσμένη βελόνα – Συσκευασία της 1

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

HEXAVAC ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη ακυτταρικό, πολιομυελίτιδας αδρανοποιημένο, ηπατίτιδας Β (ανασυνδυασμένο) και συνεζευγμένο *Haemophilus influenzae* τύπου b, ενισχυμένο.

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 ενισχυμένη δόση (0.5 ml) περιέχει :

Κεκαθαρμένη διφθερική ανατοξίνη .....	≥ 20 IU
Κεκαθαρμένη τετανική ανατοξίνη .....	≥ 40 IU
Κεκαθαρμένη ανατοξίνη κοκκύτη .....	25 µg
Κεκαθαρμένη νηματοειδή αιμοσυγκολλητίνη κοκκύτη .....	25 µg
Αντιγόνο επιφανείας ηπατίτιδας Β .....	5.0 µg
Αδρανοποιημένο ιό πολιομυελίτιδας τύπου 1 .....	40 D μονάδες
Αδρανοποιημένο ιό πολιομυελίτιδας τύπου 2 .....	8 D μονάδες
Αδρανοποιημένο ιό πολιομυελίτιδας τύπου 3 .....	32 D μονάδες
<i>Haemophilus influenzae</i> τύπου b συνεζευγμένο με τετανική ανατοξίνη .....	12 µg

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα : υδροξείδιο του αργιλίου και ένα ρυθμιστικό διάλυμα από μονόξινο φωσφορικό νάτριο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, ανθρακικό νάτριο, διττανθρακικό νάτριο, τρομεταμόλη, σακχαρόζη, θρεπτικό υλικό 199 (μίγμα αμινοξέων, ανόργανων αλάτων, βιταμινών και άλλων συστατικών) και ενέσιμο ύδωρ.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

1 προγεμισμένη σύριγγα μιας δόσης 0.5 ml με προσαρμοσμένη βελόνα  
Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ, ΕΑΝ ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ, ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ανακινείστε καλά πριν τη χρήση.  
Για ενδομυϊκή χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ :

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 °C – 8 °C (στο ψυγείο)  
Μην καταψύχετε το προϊόν

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗΣ ΣΤΟ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

EU/1/00/147/001

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Ή, ΕΦΟΣΟΝ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

HEXAVAC – Προγεμισμένη σύριγγα μιας δόσης χωρίς βελόνα – Συσκευασία της 1

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

HEXAVAC ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη ακυτταρικό, πολιομυελίτιδας αδρανοποιημένο, ηπατίτιδας Β (ανασυνδυασμένο) και συνεζευγμένο *Haemophilus influenzae* τύπου b, ενισχυμένο.

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 ενισχυμένη δόση (0.5 ml) περιέχει :

Κεκαθαρισμένη διφθεριτική ανατοξίνη .....	20 IU
Κεκαθαρισμένη τετανική ανατοξίνη .....	≥ 40 IU
Κεκαθαρισμένη ανατοξίνη κοκκύτη .....	25 µg
Κεκαθαρισμένη νηματοειδή αιμοσυγκολλητίνη κοκκύτη .....	25 µg
Αντιγόνο επιφανείας ηπατίτιδας Β .....	5.0 µg
Αδρανοποιημένο ιό πολιομυελίτιδας τύπου 1 .....	40 D μονάδες
Αδρανοποιημένο ιό πολιομυελίτιδας τύπου 2 .....	8 D μονάδες
Αδρανοποιημένο ιό πολιομυελίτιδας τύπου 3 .....	32 D μονάδες
<i>Haemophilus influenzae</i> τύπου b συνεζευγμένο με τετανική ανατοξίνη .....	12 µg

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα : υδροξείδιο του αργιλίου και ένα ρυθμιστικό διάλυμα από μονόξινο φωσφορικό νάτριο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, ανθρακικό νάτριο, διττανθρακικό νάτριο, τρομεταμόλη, σακχαρόζη, θρεπτικό υλικό 199 (μίγμα αμινοξέων, ανόργανων αλάτων, βιταμινών και άλλων συστατικών) και ενέσιμο ύδωρ.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

1 προγεμισμένη σύριγγα μιας δόσης 0.5 ml χωρίς βελόνα  
Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ, ΕΑΝ ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ, ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ανακινείστε καλά πριν τη χρήση.  
Για ενδομυϊκή χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ, ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ :

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 °C – 8 °C (στο ψυγείο)  
Μην καταλύχετε το προϊόν

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗΣ ΣΤΟ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

EU/1/00/147/005

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

**15. ΘΛΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**



**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Ή, ΕΦΟΣΟΝ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

HEXAVAC – Προγεμισμένη σύριγγα μιας δόσης με 1 ξεχωριστή βελόνα – Συσκευασία της 1

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

HEXAVAC ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη ακυτταρικό, πολιομυελίτιδας αδρανοποιημένο, ηπατίτιδας Β (ανασυνδυασμένο) και συνεζευγμένο *Haemophilus influenzae* τύπου b, ενισχυμένο.

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 ενισχυμένη δόση (0.5 ml) περιέχει :

Κεκαθαρμένη διφθερική ανατοξίνη .....	20 IU
Κεκαθαρμένη τετανική ανατοξίνη .....	≥ 40 IU
Κεκαθαρμένη ανατοξίνη κοκκύτη .....	25 µg
Κεκαθαρμένη νηματοειδή αιμοσυγκολλητίνη κοκκύτη .....	25 µg
Αντιγόνο επιφανείας ηπατίτιδας Β .....	5.0 µg
Αδρανοποιημένο ιό πολιομυελίτιδας τύπου 1 .....	40 D μονάδες
Αδρανοποιημένο ιό πολιομυελίτιδας τύπου 2 .....	8 D μονάδες
Αδρανοποιημένο ιό πολιομυελίτιδας τύπου 3 .....	32 D μονάδες
<i>Haemophilus influenzae</i> τύπου b συνεζευγμένο με τετανική ανατοξίνη .....	12 µg

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα : υδροξείδιο του αργιλίου και ένα ρυθμιστικό διάλυμα από μονόξινο φωσφορικό νάτριο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, ανθρακικό νάτριο, διττανθρακικό νάτριο, τρομεταμόλη, σακχαρόζη, θρεπτικό υλικό 199 (μίγμα αμινοξέων, ανόργανων αλάτων, βιταμινών και άλλων συστατικών) και ενέσιμο ύδωρ.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

1 προγεμισμένη σύριγγα μιας δόσης 0.5 ml με 1 ξεχωριστή βελόνα  
Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ, ΕΑΝ ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ, ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ανακινείστε καλά πριν τη χρήση.  
Για ενδομυϊκή χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ, ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΛΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ :

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 °C – 8 °C (στο ψυγείο)  
Μην καταλύχετε το προϊόν

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗΣ ΣΤΟ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

EU/1/00/147/009

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

**15. ΘΛΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Ή, ΕΦΟΣΟΝ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

HEXAVAC – Προγεμισμένη σύριγγα μιας δόσης με 2 ξεχωριστές βελόνες – Συσκευασία της 1

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

HEXAVAC ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη ακυτταρικό, πολιομυελίτιδας αδρανοποιημένο, ηπατίτιδας Β (ανασυνδυασμένο) και συνεζευγμένο *Haemophilus influenzae* τύπου b, ενισχυμένο.

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 ενισχυμένη δόση (0.5 ml) περιέχει :

Κεκαθαρισμένη διφθεριτική ανατοξίνη .....	≥ 20 IU
Κεκαθαρισμένη τετανική ανατοξίνη .....	≥ 40 IU
Κεκαθαρισμένη ανατοξίνη κοκκύτη .....	25 µg
Κεκαθαρισμένη νηματοειδή αιμοσυγκολλητίνη κοκκύτη .....	25 µg
Αντιγόνο επιφανείας ηπατίτιδας Β .....	5.0 µg
Αδρανοποιημένο ιό πολιομυελίτιδας τύπου 1 .....	40 D μονάδες
Αδρανοποιημένο ιό πολιομυελίτιδας τύπου 2 .....	8 D μονάδες
Αδρανοποιημένο ιό πολιομυελίτιδας τύπου 3 .....	32 D μονάδες
<i>Haemophilus influenzae</i> τύπου b συνεζευγμένο με τετανική ανατοξίνη .....	12 µg

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα : υδροξείδιο του αργιλίου και ένα ρυθμιστικό διάλυμα από μονόξινο φωσφορικό νάτριο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, ανθρακικό νάτριο, διττανθρακικό νάτριο, τρομεταμόλη, σακχαρόζη, θρεπτικό υλικό 199 (μίγμα αμινοξέων, ανόργανων αλάτων, βιταμινών και άλλων συστατικών) και ενέσιμο ύδωρ.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

1 προγεμισμένη σύριγγα μιας δόσης 0.5 ml με 2 ξεχωριστές βελόνες  
Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ, ΕΑΝ ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ, ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ανακινείστε καλά πριν τη χρήση.  
Για ενδομυϊκή χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ, ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ :

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 °C – 8 °C (στο ψυγείο)  
Μην καταλύχετε το προϊόν

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗΣ ΣΤΟ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

EU/1/00/147/010

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

**15. ΘΛΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Ή, ΕΦΟΣΟΝ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

HEXAVAC – Προγεμισμένη σύριγγα μιας δόσης με προσαρμοσμένη βελόνα – Συσκευασία των 10

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

HEXAVAC ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη ακυτταρικό, πολιομυελίτιδας αδρανοποιημένο, ηπατίτιδας Β (ανασυνδυασμένο) και συνεζευγμένο *Haemophilus influenzae* τύπου b, ενισχυμένο.

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 ενισχυμένη δόση (0.5 ml) περιέχει :

Κεκαθαρισμένη διφθερική ανατοξίνη .....	20 IU
Κεκαθαρισμένη τετανική ανατοξίνη .....	≥ 40 IU
Κεκαθαρισμένη ανατοξίνη κοκκύτη .....	25 µg
Κεκαθαρισμένη νηματοειδή αιμοσυγκολλητίνη κοκκύτη .....	25 µg
Αντιγόνο επιφανείας ηπατίτιδας Β .....	5.0 µg
Αδρανοποιημένο ιό πολιομυελίτιδας τύπου 1 .....	40 D μονάδες
Αδρανοποιημένο ιό πολιομυελίτιδας τύπου 2 .....	8 D μονάδες
Αδρανοποιημένο ιό πολιομυελίτιδας τύπου 3 .....	32 D μονάδες
<i>Haemophilus influenzae</i> τύπου b συνεζευγμένο με τετανική ανατοξίνη .....	12 µg

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα : υδροξείδιο του αργιλίου και ένα ρυθμιστικό διάλυμα από μονόξινο φωσφορικό νάτριο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, ανθρακικό νάτριο, διττανθρακικό νάτριο, τρομεταμόλη, σακχαρόζη, θρεπτικό υλικό 199 (μίγμα αμινοξέων, ανόργανων αλάτων, βιταμινών και άλλων συστατικών) και ενέσιμο ύδωρ.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

10 προγεμισμένες σύριγγες μιας δόσης 0.5 ml με προσαρμοσμένη βελόνα.  
Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ, ΕΑΝ ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ, ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ανακινείστε καλά πριν τη χρήση.  
Για ενδομυϊκή χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ :

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 °C – 8 °C (στο ψυγείο)  
Μην καταψύχετε το προϊόν

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗΣ ΣΤΟ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

EU/1/00/147/002

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Ή, ΕΦΟΣΟΝ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

HEXAVAC – Προγεμισμένη σύριγγα μιας δόσης χωρίς βελόνα – Συσκευασία των 10

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

HEXAVAC ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη ακυτταρικό, πολιομυελίτιδας αδρανοποιημένο, ηπατίτιδας Β (ανασυνδυασμένο) και συνεζευγμένο *Haemophilus influenzae* τύπου b, ενισχυμένο.

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 ενισχυμένη δόση (0.5 ml) περιέχει :

Κεκαθαρμένη διφθερική ανατοξίνη .....	20 IU
Κεκαθαρμένη τετανική ανατοξίνη .....	≥ 40 IU
Κεκαθαρμένη ανατοξίνη κοκκύτη .....	25 µg
Κεκαθαρμένη νηματοειδή αιμοσυγκολλητίνη κοκκύτη .....	25 µg
Αντιγόνο επιφανείας ηπατίτιδας Β .....	5.0 µg
Αδρανοποιημένο ιό πολιομυελίτιδας τύπου 1 .....	40 D μονάδες
Αδρανοποιημένο ιό πολιομυελίτιδας τύπου 2 .....	8 D μονάδες
Αδρανοποιημένο ιό πολιομυελίτιδας τύπου 3 .....	32 D μονάδες
<i>Haemophilus influenzae</i> τύπου b συνεζευγμένο με τετανική ανατοξίνη .....	12 µg

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα : υδροξείδιο του αργιλίου και ένα ρυθμιστικό διάλυμα από μονόξινο φωσφορικό νάτριο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, ανθρακικό νάτριο, διττανθρακικό νάτριο, τρομεταμόλη, σακχαρόζη, θρεπτικό υλικό 199 (μίγμα αμινοξέων, ανόργανων αλάτων, βιταμινών και άλλων συστατικών) και ενέσιμο ύδωρ.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

10 προγεμισμένες σύριγγες μιας δόσης 0.5 ml χωρίς βελόνα  
Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ, ΕΑΝ ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ, ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ανακινείστε καλά πριν τη χρήση.  
Για ενδομυϊκή χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ, ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ :

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 °C – 8 °C (στο ψυγείο)  
Μην καταλύχετε το προϊόν

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗΣ ΣΤΟ ΕΘΝΟΤΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

EU/1/00/147/006

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**



**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Ή, ΕΦΟΣΟΝ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

HEXAVAC – Προγεμισμένη σύριγγα μιας δόσης με 1 ξεχωριστή βελόνα – Συσκευασία των 10

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

HEXAVAC ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη ακυτταρικό, πολιομυελίτιδας αδρανοποιημένο, ηπατίτιδας Β (ανασυνδυασμένο) και συνεζευγμένο *Haemophilus influenzae* τύπου b, ενισχυμένο.

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 ενισχυμένη δόση (0.5 ml) περιέχει :

Κεκαθαρισμένη διφθερική ανατοξίνη .....	20 IU
Κεκαθαρισμένη τετανική ανατοξίνη .....	≥ 40 IU
Κεκαθαρισμένη ανατοξίνη κοκκύτη .....	25 µg
Κεκαθαρισμένη νηματοειδή αιμοσυγκολλητίνη κοκκύτη .....	25 µg
Αντιγόνο επιφανείας ηπατίτιδας Β .....	5.0 µg
Αδρανοποιημένο ιό πολιομυελίτιδας τύπου 1 .....	40 D μονάδες
Αδρανοποιημένο ιό πολιομυελίτιδας τύπου 2 .....	8 D μονάδες
Αδρανοποιημένο ιό πολιομυελίτιδας τύπου 3 .....	32 D μονάδες
<i>Haemophilus influenzae</i> τύπου b συνεζευγμένο με τετανική ανατοξίνη .....	12 µg

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα : υδροξείδιο του αργιλίου και ένα ρυθμιστικό διάλυμα από μονόξινο φωσφορικό νάτριο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, ανθρακικό νάτριο, διττανθρακικό νάτριο, τρομεταμόλη, σακχαρόζη, θρεπτικό υλικό 199 (μίγμα αμινοξέων, ανόργανων αλάτων, βιταμινών και άλλων συστατικών) και ενέσιμο ύδωρ.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

10 προγεμισμένες σύριγγες μιας δόσης 0.5 ml με 1 ξεχωριστή βελόνα (για κάθε σύριγγα)  
Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ, ΕΑΝ ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ, ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ανακινείστε καλά πριν τη χρήση.  
Για ενδομυϊκή χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ, ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ :

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 °C – 8 °C (στο ψυγείο)  
Μην καταλύχετε το προϊόν

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗΣ ΣΤΟ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

EU/1/00/147/011

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Ή, ΕΦΟΣΟΝ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

HEXAVAC – Προγεμισμένη σύριγγα μιας δόσης με 2 ξεχωριστές βελόνες – Συσκευασία των 10

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

HEXAVAC ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη ακυτταρικό, πολιομυελίτιδας αδρανοποιημένο, ηπατίτιδας Β (ανασυνδυασμένο) και συνεζευγμένο *Haemophilus influenzae* τύπου b, ενισχυμένο.

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 ενισχυμένη δόση (0.5 ml) περιέχει :

Κεκαθαρισμένη διφθερική ανατοξίνη .....	20 IU
Κεκαθαρισμένη τετανική ανατοξίνη .....	≥ 40 IU
Κεκαθαρισμένη ανατοξίνη κοκκύτη .....	25 µg
Κεκαθαρισμένη νηματοειδή αιμοσυγκολλητίνη κοκκύτη .....	25 µg
Αντιγόνο επιφανείας ηπατίτιδας Β .....	5.0 µg
Αδρανοποιημένο ιό πολιομυελίτιδας τύπου 1 .....	40 D μονάδες
Αδρανοποιημένο ιό πολιομυελίτιδας τύπου 2 .....	8 D μονάδες
Αδρανοποιημένο ιό πολιομυελίτιδας τύπου 3 .....	32 D μονάδες
<i>Haemophilus influenzae</i> τύπου b συνεζευγμένο με τετανική ανατοξίνη .....	12 µg

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα : υδροξείδιο του αργιλίου και ένα ρυθμιστικό διάλυμα από μονόξινο φωσφορικό νάτριο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, ανθρακικό νάτριο, διττανθρακικό νάτριο, τρομεταμόλη, σακχαρόζη, θρεπτικό υλικό 199 (μίγμα αμινοξέων, ανόργανων αλάτων, βιταμινών και άλλων συστατικών) και ενέσιμο ύδωρ.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

10 προγεμισμένες σύριγγες μιας δόσης 0.5 ml με 2 ξεχωριστές βελόνες (για κάθε σύριγγα)  
Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ, ΕΑΝ ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ, ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ανακινείστε καλά πριν τη χρήση.  
Για ενδομυϊκή χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ, ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ :

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 °C – 8 °C (στο ψυγείο)  
Μην καταλύχετε το προϊόν

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗΣ ΣΤΟ ΕΘΝΟΤΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

EU/1/00/147/012

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Ή, ΕΦΟΣΟΝ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

HEXAVAC – Προγεμισμένη σύριγγα μιας δόσης με προσαρμοσμένη βελόνα – Συσκευασία των 25

## **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**HEXAVAC** ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη ακυτταρικό, πολιομυελίτιδας αδρανοποιημένο, ηπατίτιδας Β (ανασυνδυασμένο) και συνεζευγμένο *Haemophilus influenzae* τύπου b, ενισχυμένο.

## **2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 ενισχυμένη δόση (0.5 ml) περιέχει :

Κεκαθαρισμένη διφθεριτική ανατοξίνη .....	20 IU
Κεκαθαρισμένη τετανική ανατοξίνη .....	≥ 40 IU
Κεκαθαρισμένη ανατοξίνη κοκκύτη .....	25 µg
Κεκαθαρισμένη νηματοειδή αιμοσυγκολλητίνη κοκκύτη .....	25 µg
Αντιγόνο επιφανείας ηπατίτιδας Β .....	5.0 µg
Αδρανοποιημένο ιό πολιομυελίτιδας τύπου 1 .....	40 D μονάδες
Αδρανοποιημένο ιό πολιομυελίτιδας τύπου 2 .....	8 D μονάδες
Αδρανοποιημένο ιό πολιομυελίτιδας τύπου 3 .....	32 D μονάδες
<i>Haemophilus influenzae</i> τύπου b συνεζευγμένο με τετανική ανατοξίνη .....	12 µg

## **3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα : υδροξείδιο του αργιλίου και ένα ρυθμιστικό διάλυμα από μονόξινο φωσφορικό νάτριο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, ανθρακικό νάτριο, διττανθρακικό νάτριο, τρομεταμόλη, σακχαρόζη, θρεπτικό υλικό 199 (μίγμα αμινοξέων, ανόργανων αλάτων, βιταμινών και άλλων συστατικών) και ενέσιμο ύδωρ.

## **4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

25 προγεμισμένες σύριγγες μιας δόσης 0.5 ml με προσαρμοσμένη βελόνα.  
Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

## **5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ, ΕΑΝ ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ, ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ανακινείστε καλά πριν τη χρήση.  
Για ενδομυϊκή χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ :

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 °C – 8 °C (στο ψυγείο)  
Μην καταψύχετε το προϊόν

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗΣ ΣΤΟ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

EU/1/00/147/003

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Ή, ΕΦΟΣΟΝ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

HEXAVAC – Προγεμισμένη σύριγγα μιας δόσης χωρίς βελόνα – Συσκευασία των 25

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

HEXAVAC ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη ακυτταρικό, πολιομυελίτιδας αδρανοποιημένο, ηπατίτιδας Β (ανασυνδυασμένο) και συνεζευγμένο *Haemophilus influenzae* τύπου b, ενισχυμένο.

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 ενισχυμένη δόση (0.5 ml) περιέχει :

Κεκαθαρισμένη διφθερική ανατοξίνη .....	20 IU
Κεκαθαρισμένη τετανική ανατοξίνη .....	≥ 40 IU
Κεκαθαρισμένη ανατοξίνη κοκκύτη .....	25 µg
Κεκαθαρισμένη νηματοειδή αιμοσυγκολλητίνη κοκκύτη .....	25 µg
Αντιγόνο επιφανείας ηπατίτιδας Β .....	5.0 µg
Αδρανοποιημένο ιό πολιομυελίτιδας τύπου 1 .....	40 D μονάδες
Αδρανοποιημένο ιό πολιομυελίτιδας τύπου 2 .....	8 D μονάδες
Αδρανοποιημένο ιό πολιομυελίτιδας τύπου 3 .....	32 D μονάδες
<i>Haemophilus influenzae</i> τύπου b συνεζευγμένο με τετανική ανατοξίνη .....	12 µg

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα : υδροξείδιο του αργιλίου και ένα ρυθμιστικό διάλυμα από μονόξινο φωσφορικό νάτριο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, ανθρακικό νάτριο, διττανθρακικό νάτριο, τρομεταμόλη, σακχαρόζη, θρεπτικό υλικό 199 (μίγμα αμινοξέων, ανόργανων αλάτων, βιταμινών και άλλων συστατικών) και ενέσιμο ύδωρ.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

25 προγεμισμένες σύριγγες μιας δόσης 0.5 ml χωρίς βελόνα  
Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ, ΕΑΝ ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ, ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ανακινείστε καλά πριν τη χρήση.  
Για ενδομυϊκή χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ, ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ :

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 °C – 8 °C (στο ψυγείο)  
Μην καταλύχετε το προϊόν

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗΣ ΣΤΟ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

EU/1/00/147/007

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**



**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Ή, ΕΦΟΣΟΝ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

HEXAVAC – Προγεμισμένη σύριγγα μιας δόσης με προσαρμοσμένη βελόνα – Συσκευασία των 50

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

HEXAVAC ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη ακυτταρικό, πολιομυελίτιδας αδρανοποιημένο, ηπατίτιδας Β (ανασυνδυασμένο) και συνεζευγμένο *Haemophilus influenzae* τύπου b, ενισχυμένο.

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 ενισχυμένη δόση (0.5 ml) περιέχει :

Κεκαθαρισμένη διφθερική ανατοξίνη .....	20 IU
Κεκαθαρισμένη τετανική ανατοξίνη .....	≥ 40 IU
Κεκαθαρισμένη ανατοξίνη κοκκύτη .....	25 µg
Κεκαθαρισμένη νηματοειδή αιμοσυγκολλητίνη κοκκύτη .....	25 µg
Αντιγόνο επιφανείας ηπατίτιδας Β .....	5.0 µg
Αδρανοποιημένο ιό πολιομυελίτιδας τύπου 1 .....	40 D μονάδες
Αδρανοποιημένο ιό πολιομυελίτιδας τύπου 2 .....	8 D μονάδες
Αδρανοποιημένο ιό πολιομυελίτιδας τύπου 3 .....	32 D μονάδες
<i>Haemophilus influenzae</i> τύπου b συνεζευγμένο με τετανική ανατοξίνη .....	12 µg

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα : υδροξείδιο του αργιλίου και ένα ρυθμιστικό διάλυμα από μονόξινο φωσφορικό νάτριο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, ανθρακικό νάτριο, διττανθρακικό νάτριο, τρομεταμόλη, σακχαρόζη, θρεπτικό υλικό 199 (μίγμα αμινοξέων, ανόργανων αλάτων, βιταμινών και άλλων συστατικών) και ενέσιμο ύδωρ.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

50 προγεμισμένες σύριγγες μιας δόσης 0.5 ml με προσαρμοσμένη βελόνα.  
Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ, ΕΑΝ ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ, ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ανακινείστε καλά πριν τη χρήση.  
Για ενδομυϊκή χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ :

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 °C – 8 °C (στο ψυγείο)  
Μην καταλύχετε το προϊόν

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗΣ ΣΤΟ ΕΘΝΟΤΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

EU/1/00/147/004

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Ή, ΕΦΟΣΟΝ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

HEXAVAC – Προγεμισμένη σύριγγα μιας δόσης χωρίς βελόνα – Συσκευασία των 50

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

HEXAVAC ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη ακυτταρικό, πολιομυελίτιδας αδρανοποιημένο, ηπατίτιδας Β (ανασυνδυασμένο) και συνεζευγμένο *Haemophilus influenzae* τύπου b, ενισχυμένο.

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 ενισχυμένη δόση (0.5 ml) περιέχει :

Κεκαθαρισμένη διφθερική ανατοξίνη .....	20 IU
Κεκαθαρισμένη τετανική ανατοξίνη .....	≥ 40 IU
Κεκαθαρισμένη ανατοξίνη κοκκύτη .....	25 µg
Κεκαθαρισμένη νηματοειδή αιμοσυγκολλητίνη κοκκύτη .....	25 µg
Αντιγόνο επιφανείας ηπατίτιδας Β .....	5.0 µg
Αδρανοποιημένο ιό πολιομυελίτιδας τύπου 1 .....	40 D μονάδες
Αδρανοποιημένο ιό πολιομυελίτιδας τύπου 2 .....	8 D μονάδες
Αδρανοποιημένο ιό πολιομυελίτιδας τύπου 3 .....	32 D μονάδες
<i>Haemophilus influenzae</i> τύπου b συνεζευγμένο με τετανική ανατοξίνη .....	12 µg

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα : υδροξείδιο του αργιλίου και ένα ρυθμιστικό διάλυμα από μονόξινο φωσφορικό νάτριο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, ανθρακικό νάτριο, διττανθρακικό νάτριο, τρομεταμόλη, σακχαρόζη, θρεπτικό υλικό 199 (μίγμα αμινοξέων, ανόργανων αλάτων, βιταμινών και άλλων συστατικών) και ενέσιμο ύδωρ.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

50 προγεμισμένες σύριγγες μιας δόσης 0.5 ml χωρίς βελόνα  
Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ, ΕΑΝ ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ, ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ανακινείστε καλά πριν τη χρήση.  
Για ενδομυϊκή χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ, ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ :

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 °C – 8 °C (στο ψυγείο)  
Μην καταλύχετε το προϊόν

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗΣ ΣΤΟ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

EU/1/00/147/008

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

**15. ΘΛΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ, ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**HEXAVAC**

Για ενδομυϊκή χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 °C – 8 °C

Μην καταψύχετε

Ανακινείτε καλά πριν τη χρήση

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ :

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

1 δόση = 0.5 ml

Sanofi Pasteur MSD SNC

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού το παιδί σας εμβολιασθεί.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το εμβόλιο συμπληρώθηκε για το παιδί σας και δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους.

**Με το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης θα ενημερωθείτε για τα ακόλουθα:**

1. Τι είναι το HEXAVAC και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το HEXAVAC
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το HEXAVAC
4. Πιθανές παρενέργειες
5. Φύλαξη του HEXAVAC
6. Περαιτέρω πληροφορίες

HEXAVAC ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη ακυτταρικό, πολιομυελίτιδας αδρανοποιημένο, ηπατίτιδας Β (ανασυνδυασμένο) και συνεξευγμένο *Haemophilus influenzae* τύπου b, ενισχυμένο.

Οι δραστικές ουσίες είναι :

Κεκαθαρμένη διφθεριτική ανατοξίνη ..... ίση με ή μεγαλύτερη από 20 IU\*(30 Lf)

Κεκαθαρμένη τετανική ανατοξίνη ..... ίση με ή μεγαλύτερη από 40 IU\*(10 Lf)

Κεκαθαρμένη ανατοξίνη κοκκύτη ..... 25 μικρογραμμάρια

Κεκαθαρμένη νηματοειδή αιμοσυγκολλητίνη κοκκύτη ..... 25 μικρογραμμάρια

Αντιγόνο επιφανείας ηπατίτιδας B\*\* ..... 5.0 μικρογραμμάρια

Αδρανοποιημένος ιός πολιομυελίτιδας τύπου 1 (Mahoney).....D αντιγόνο ^ : 40 μονάδες<sup>†</sup>

Αδρανοποιημένος ιός πολιομυελίτιδας τύπου 2 (MEF 1).....D αντιγόνο ^ : 8 μονάδες<sup>†</sup>

Αδρανοποιημένος ιός πολιομυελίτιδας τύπου 3 (Saukett).....D αντιγόνο ^ : 32 μονάδες<sup>†</sup>

Πολυσακχαρίτης του *Haemophilus influenzae* τύπου b (polyribosylribitol phosphate)

12 μικρογραμμάρια συνεξευγμένος με τετανική ανατοξίνη (24 μικρογραμμάρια)

για μια ενισχυμένη δόση 0.5 ml

\* Ως το χαμηλότερο όριο αξιοπιστίας (p = 0.95).

\*\* Αντιγόνο επιφανείας του ιού της ηπατίτιδας Β παραγόμενο από ανασυνδυασμένο στέλεχος 2150-2-3 του σακχαρομύκητα *Saccharomyces cerevisiae*.

^ Ποσότητα αντιγόνου στο τελικό προϊόν, σύμφωνα με την Π.Ο.Υ. (TRS 673, 1992)

† Ή ισοδύναμη ποσότητα αντιγόνου προσδιορισμένη με την κατάλληλη ανοσοχημική μέθοδο

Τα άλλα συστατικά είναι : υδροξείδιο του αργιλίου και ένα ρυθμιστικό διάλυμα από μονόξινο φωσφορικό νάτριο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, ανθρακικό νάτριο, διττανθρακικό νάτριο, τρομεταμόλη, σακχαρόζη, θρεπτικό υλικό 199 (μίγμα αμινοξέων, ανόργανων αλάτων, βιταμινών και άλλων συστατικών) και ενέσιμο ύδωρ.

Κατοχος της Άδειας Κυκλοφορίας : Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon

Παρασκευάζεται από την : Sanofi Pasteur SA, F-69280 Marcy l' Etoile

### 1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ HEXAVAC ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το HEXAVAC είναι ένα ενέσιμο εμβόλιο σε σύριγγα μιας δόσης 0.5 ml.

Το HEXAVAC ενδείκνυται για να βοηθήσει το παιδί σας να προστατευτεί από τη διφθερίτιδα, τον τέτανο, τον κοκκύτη, την πολιομυελίτιδα, τις λοιμώξεις του ήπατος που προκαλούνται από όλους τους γνωστούς υποτύπους του ιού της ηπατίτιδας Β και από τις διεισδυτικές νόσους (λοιμώξη των ιστών

του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού, λοίμωξη του αίματος, κλπ.) που προκαλούνται από το μικρόβιο *Haemophilus influenzae* τύπου b (Hib) σε παιδιά ηλικίας 8 εβδομάδων έως 18 μηνών.

Το HEXAVAC διατίθεται σε συσκευασίες των 1, 10, 25 και 50 με ή χωρίς βελόνες.

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ HEXAVAC

### Μην χρησιμοποιήσετε το HEXAVAC:

- εάν το παιδί σας είναι αλλεργικό σε οποιοδήποτε συστατικό του εμβολίου.
- σε περίπτωση νεογέννητων, εφήβων ή ενηλίκων.
- εάν το παιδί σας έχει πυρετό ή άλλη νόσο, ιδιαίτερα βήχα, κρυολόγημα ή γρίπη (ο εμβολιασμός πρέπει να αναβάλλεται).
- εάν το βρέφος σας έχει παρουσιάσει εγκεφαλική βλάβη (εγκεφαλοπάθεια) μετά από προηγούμενη χορήγηση μιας δόσης ολοκυτταρικού ή ακυτταρικού εμβολίου κοκκύτη.

### Προσέξτε ιδιαίτέρως με το HEXAVAC:

- εάν το παιδί σας έχει υπερευαισθησία στη νεομυκίνη, στρεπτομυκίνη και πολυμυξίνη Β, λόγω της χρήσης αυτών των ουσιών κατά την παραγωγή.
- εάν το παιδί σας παρουσιάζει θρομβοκυτοπενία ή αιμορραγικές εκδηλώσεις επειδή σε αυτά τα άτομα μπορεί να εμφανισθεί αιμορραγία μετά από ενδομυϊκή χορήγηση.
- εάν κάποιο από τα ακόλουθα περιστατικά είναι γνωστό ότι σχετίστηκε παροδικά με τη χορήγηση του εμβολίου. (Η χορήγηση στο παιδί σας και άλλων δόσεων εμβολίων που περιέχουν συστατικό του κοκκύτη πρέπει να εξεταστεί προσεκτικά εάν κάποιο από τα ακόλουθα περιστατικά είναι γνωστό ότι εμφανίστηκε μετά τη χορήγηση του εμβολίου):
  - Πυρετός  $\geq 40.0$  °C μέσα σε 48 ώρες, που δεν οφείλεται σε άλλη γνωστή αιτία.
  - Εξάντληση ή άλλη κατάσταση που μοιάζει με σοκ (επεισόδιο υποτονίας-υποτονικής απάντησης) μέσα σε 48 ώρες από τον εμβολιασμό.
  - Διαρκές απαρηγόρητο κλάμα διάρκειας  $\geq 3$  ωρών, μέσα σε 48 ώρες από τον εμβολιασμό.
  - Σπασμοί με ή χωρίς πυρετό, μέσα σε 3 ημέρες από τον εμβολιασμό.
- εάν το παιδί σας παρουσιάζει ή παρουσίαζε στο παρελθόν κάποιο ιατρικό πρόβλημα ή αλλεργίες καθώς και αλλεργικές αντιδράσεις μετά από κάποια δόση HEXAVAC.
  - εάν είστε θετική μητέρα στο αντιγόνο επιφανείας ηπατίτιδας Β (HBsAg) πρέπει να χορηγηθεί στο βρέφος σας Ανασοσφαιρίνη Ηπατίτιδας Β (HBIG) και εμβόλιο ηπατίτιδας Β (Ανασυνδυασμένο) κατά τη γέννηση και να ολοκληρωθεί η σειρά εμβολιασμών για την ηπατίτιδα Β. Δεν έχει μελετηθεί ακόμη η χορήγηση του HEXAVAC για την ολοκλήρωση του σχήματος εμβολιασμού για την ηπατίτιδα Β σε βρέφη που έχουν γεννηθεί από HbsAg-θετικές μητέρες και έχουν λάβει HBIG ή βρέφη που έχουν γεννηθεί από μητέρες που η κατάστασή τους δεν είναι γνωστή. Το HEXAVAC δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά που έχουν γεννηθεί από HBsAg-θετικές μητέρες κατά τη γέννησή τους ή σε μεταγενέστερες δόσεις κατά τον πρώτο χρόνο της ζωής τους.
- όπως και με άλλα παρόμοια εμβόλια, μπορεί να εμφανισθεί νόσος από *Haemophilus b* την εβδομάδα μετά τον εμβολιασμό, δηλαδή πριν αρχίσει η προστατευτική δράση του εμβολίου.
- επειδή λοίμωξη από ηπατίτιδα Β μπορεί να παραμείνει αδιάγνωστη για μεγάλο χρονικό διάστημα, είναι πιθανόν κάποιος να έχει ήδη μολυνθεί κατά το χρόνο του εμβολιασμού. Σε αυτά τα άτομα, το εμβόλιο δεν προστατεύει από την ηπατίτιδα Β.

### Χρήση άλλων εμβολίων:

Δεν υπάρχουν επί του παρόντος επαρκή στοιχεία σχετικά με την ανοσολογική απάντηση από την ταυτόχρονη χορήγηση του HEXAVAC με το PREVENAR (πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό συνεζευγμένο εμβόλιο, προσροφημένο). Ωστόσο, όταν το HEXAVAC χορηγήθηκε ταυτόχρονα σε κλινικές δοκιμές, το ποσοστό των πυρετικών αντιδράσεων ήταν υψηλότερο σε σύγκριση με εκείνο που παρατηρήθηκε μετά τη χορήγηση των εξοδύναμων εμβολίων μόνων τους. Οι αντιδράσεις αυτές ήταν στις περισσότερες περιπτώσεις μέτριες και παροδικές. Εάν το παιδί σας πρέπει να εμβολιασθεί



με HEXAVAC και άλλα εμβόλια ταυτόχρονα, συμβουλευθείτε το γιατρό σας για περισσότερες πληροφορίες.

### 3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ HEXAVAC

Το σχήμα του αρχικού εμβολιασμού περιλαμβάνει δύο ή τρεις δόσεις των 0.5 ml που χορηγούνται κατά το πρώτο έτος της ζωής σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις. Πρέπει να υπάρχει μεσοδιάστημα ενός μηνός τουλάχιστον ανάμεσα στις δόσεις : όπως 2, 3, 4 μήνες, 2, 4, 6 μήνες, 3, 5 μήνες.

Μετά τον αρχικό εμβολιασμό με 2 δόσεις HEXAVAC (δηλ. 3, 5 μήνες), πρέπει να δοθεί μία αναμνηστική δόση από την ηλικία των 11 έως 13 μηνών. Μετά τον αρχικό εμβολιασμό με 3 δόσεις HEXAVAC (δηλ. 2, 3, 4 μήνες, 2, 4, 6 μήνες), πρέπει να δοθεί μία αναμνηστική δόση από την ηλικία των 12 έως 18 μηνών, σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Το HEXAVAC μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αναμνηστικό εμβολιασμό με την προϋπόθεση ότι το νήπιο έχει λάβει ολοκληρωμένο σχήμα αρχικού εμβολιασμού για κάθε ένα από τα αντιγόνα που περιέχονται στο HEXAVAC ανεξάρτητα από το εάν αυτά χορηγήθηκαν ως μονοδύναμα ή συνδυασμένα εμβόλια που παρασκεύασε η Sanofi Pasteur MSD.

Το HEXAVAC πρέπει να ενίεται στον τετρακέφαλο ή δελτοειδή μυ κατά προτίμηση σε διαφορετικά σημεία για τις επόμενες ενέσεις.

Το HEXAVAC δεν πρέπει να χορηγείται σε καμία περίπτωση ενδοαγγειακά. Δεν πρέπει επίσης να χορηγείται ενδοδερμικά ή υποδόρια.

Το HEXAVAC δεν πρέπει να αναμιγνύεται στην ίδια σύριγγα με άλλα εμβόλια ή άλλα παρεντερικώς χορηγούμενα φάρμακα.

Για τις σύριγγες χωρίς βελόνα, η βελόνα πρέπει να πιεστεί σταθερά στο άκρο της προγεμισμένης σύριγγας και να κάνει μία περιστροφή 90 μοιρών.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το HEXAVAC :**

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε θα χορηγήσει τη δόση που παραλείψατε.

### 4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως και με άλλα εμβόλια το παιδί σας μπορεί να εμφανίσει κάποιες παρενέργειες. Κλινικές μελέτες έδειξαν ότι το HEXAVAC είναι γενικά καλά ανεκτό. Οι παρενέργειες περιλαμβάνουν αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης όπως ευαισθησία, ερυθρότητα οίδημα και πόνο. Άλλες παρενέργειες είναι ευερεθιστότητα, υπνηλία, πυρετός, αϋπνία, διάρροια, έμετος, ανορεξία και παρατεταμένο απαρηγόρητο κλάμα.

Μετά την ευρεία χρήση του HEXAVAC, έχουν αναφερθεί πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Εκτός από τις αντιδράσεις που παρατηρούνται στη θέση της ένεσης, έχουν επίσης αναφερθεί κνησμός και κνίδωση.

Σπάνια, ο ασθενής μπορεί να εμφανίσει παρατεταμένο ή αφύσικο κλάμα.

Πολύ σπάνια μπορεί να παρατηρηθούν αλλεργική αντίδραση, ρίγη, κόπωση, κακουχία, οίδημα, διόγκωση όλου(ων) του(ων) άκρου(ων), σύνδρομο Guillain Barré, υποτονική μειωμένη απάντηση, ωχρότητα, σπασμοί (πυρετικοί και μη πυρετικοί), φλεγμονή του εγκεφάλου, οξύ οίδημα του εγκεφάλου, περιστροφικές κινήσεις του οφθαλμού, μείωση του μυϊκού τόνου, νευρίτιδα, ναυτία, αέρια του εντέρου και/ή κοιλιακός πόνος, μικρός αριθμός αιμοπεταλίων, πορφυρές ή καστανέρυθρες κηλίδες στο δέρμα, ανησυχία, δυσκολία στον ύπνο, δυσκολία στην αναπνοή, συρίττουσα αναπνοή, οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη, στο στόμα, στη γλώσσα ή στο λαιμό το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή, εξάνθημα, ερυθρότητα του δέρματος, γενικευμένη κνίδωση, γενικευμένος κνησμός, έξαψη, παροδική διόγκωση των επιχώριων λεμφαδένων.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως για αυτά τα συμπτώματα. Εάν η κατάσταση επιμένει ή χειροτερεύει, μπορεί να χρειαστεί να πάτε το παιδί σας στο γιατρό.

Επίσης ενημερώστε το γιατρό σας εάν το παιδί σας εμφανίζει συμπτώματα που υποδηλώνουν αλλεργική αντίδραση όπως εξάνθημα, ερυθρότητα, κνησμό, ωχρότητα ή οίδημα μετά από οποιαδήποτε δόση του εμβολίου.

Εάν παρατηρήσετε παρενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## 5. ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ HEXAVAC

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν ούτε προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2°C – 8 °C (στο ψυγείο)

Μην καταψύχετε το προϊόν

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

## 6. ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

### **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**

BIANEE 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

**Ísland**

Sanofi Pasteur MSD sa/nv  
Tel: +32.2.726.95.84

**Italia**

Sanofi Pasteur MSD SpA  
Tel: 390.6.664.092.11

**Κύπρος**

XANTOS LYSSIOTIS AND SON  
Τηλ: 357 22 34 80 06

**Latvija**

AVENTIS PASTEUR GmbH  
Tel: 370 5 273 0967

**Lietuva**

AVENTIS PASTEUR Representative Office  
Tel. 370 5 273 0967

**Slovenija**

Aventis Pasteur GmbH Representative  
Tel: 386 4 33 74 14

**Slovenská republika**

Aventis Pasteur GmbH  
Tel: 421 41 700 2711

**Suomi/Finland**

Sanofi Pasteur MSD sa/nv  
Tél: 32.2.726.95.84

**Sverige**

Sanofi Pasteur MSD SNC France Filial Sverige  
Tél: 32.2.726.95.84

**United Kingdom**

Sanofi Pasteur MSD Ltd  
Tel: 44.1.628.785.291

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ