

Ravimil on müügiluba lõppenud

LISA I

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HEXAVAC süstesuspensioon süstelis

Difteeria, teetanuse, atsellulaarse läkakõha, inaktiveeritud poliomüeliidi, rekombinantse hepatiit B ja konjugeeritud *Haemophilus influenzae* tüüp b adjuvanteeritud vaktsiin.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 0,5 ml adjuvanteeritud annus sisaldab:

Toimeained:

| | |
|--|--|
| Puhastatud difteeria toksoid..... | vähemalt 20 RÜ* (30 Lf) |
| Puhastatud teetanuse toksoid | vähemalt 40 RÜ* (10 Lf) |
| Puhastatud läkakõha toksoid..... | 25 mikrogrammi |
| Puhastatud läkakõha filamentoosne hemaglutiniin | 25 mikrogrammi |
| Hepatiit B pinnaantigeen ** | 5,0 mikrogrammi |
| Inaktiveeritud I tüübi poliovirus (Mahoney) | D antigeen [^] : 40 ühikut |
| Inaktiveeritud II tüübi poliovirus (MEF 1) | D antigeen [^] : 8 ühikut |
| Inaktiveeritud III tüübi poliovirus (Saukett)..... | D antigeen [^] : 32 ühikut [†] |
| <i>Haemophilus influenzae</i> tüüp b polüsahhariid (polüribosüül-ribitool-fosfaat) 12 mikrogrammi konjugeerituna teetanuse toksoidile (24 mikrogrammi) | |

Adjuvanteeritud alumiiniumhüdrosiidiga (0,3 mg)

* Alumine usalduspiir (p = 0,95).

** Hepatiit B viiruse pinnaantigeen, toodetud pärmiseene *Saccharomyces cerevisiae* rekombinantsest tüvest 2150-2-3

[^] Antigeeni kogus valmistootes vastavalt WHO-le (TRS 673, 1992)

[†] Või sobiva immunokeemilise meetodiga määratud samaväärne antigeeni kogus

Abiained vt 6.1

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon süstelis

HEXAVAC on veidi läbipaistmatu valge suspensioon

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

See kombineeritud vaktsiin on näidustatud laste esmaseks ja revaktsineerimiseks difteeria, teetanuse, läkakõha, hepatiit B (tekitatud viiruste kõigi teadaolevate alatüüpide poolt) vastu, poliomüeliidi ja *Haemophilus influenzae* tüüp b põhjustatud invasiivsete infektsioonide vastu.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Esmane vaktsineerimine:

Esmane vaktsineerimine koosneb kahest või kolmest 0,5 ml annusest, mis manustatakse ametlike soovitude kohaselt esimese eluaasta jooksul. Annustevaheline intervall peab olema vähemalt 1 kuu: näiteks 2., 3., 4. elukuul; 2., 4., 6. elukuul; 3., 5. elukuul.

Revaktsineerimine:

Pärast esmast vaktsineerimist HEXAVAC'i 2 annusega (s.t 3., 5. elukuul) tuleb teha revaktsineerimine 11. kuni 13. elukuul; pärast esmast vaktsineerimist HEXAVAC'i 3 annusega (s.t 2., 3., 4. elukuul; 2., 4., 6. elukuul) tuleb teha revaktsineerimine 12. kuni 18. elukuul, vastavalt ametlikele soovitudele.

HEXAVAC'i võib kasutada revaktsineerimiseks juhul, kui väikelaps on saanud täieliku esmase vaktsineerimise kuuri kõigi HEXAVAC'is sisalduvate antigeenidega, olenemata sellest, kas neid manustati Sanofi Pasteur MSD toodetud monovalentsete või kombineeritud vaktsiinidena.

Manustamisviis

HEXAVAC'i tuleb manustada intramuskulaarselt nelipea- või deltalihasesse, soovitatavalt järgmine süst uuele süstimiskohale.

Seda vaktsiini ei tohi kasutada vastsündinutel, noorukitel ega täiskasvanutel.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus vaktsiini mistahes komponendi suhtes või tugev reaktsioon pärast vaktsiini eelmist manustamist.

Entsefalopaatia 7 päeva jooksul pärast mistahes läkaköha antigeene sisaldava vaktsiini (täisrakulise või atsellulaarse läkaköha vaktsiini) eelmist manustamist.

Neil juhtudel tuleb vaktsineerimiskuuri jätkata vaktsiiniga, mis ei sisalda läkaköha komponenti. Vaktsineerimine tuleb edasi lükata palaviku või ägeda haigestumise korral.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Seda vaktsiini ei tohi kasutada vastsündinutel, noorukitel ega täiskasvanutel.

Hepatiit B viiruse pinnaantigeeni (HBsAg) suhtes positiivsetel emadel sündivad imikud peavad saama sündimisel hepatiit B immunoglobuliini (HBIG) ja rekombinantset hepatiit B vaktsiini ning peaksid saama täieliku hepatiit B vastase vaktsineerimise kuuri. HEXAVAC'i edasist manustamist hepatiit B vaktsineerimise kuuri lõpuleviimiseks imikutel, kelle emad olid HBsAg-positiivsed ja kes said HBIG, või imikutel, kelle emade seisund oli nende sünni ajal teadmata, ei ole uuritud. HEXAVAC'i ei tohi kasutada HBsAg-positiivsetel emadel sündinud imikute sünnijärgseks vaktsineerimiseks ja vaktsineerimiseks esimesel eluaastal.

HEXAVAC'i manustamisel trombotsütopeeniaga või hüübimishäiretega lastele peab olema ettevaatlik, sest neil võib intramuskulaarse manustamise järgselt tekkida veritsus.

HEXAVAC'i ei tohi mitte mingil juhul manustada intravasaalselt. Kasutada ei tohi ka intradermaalset ega subkutaanset manustamisteed.

Kui mõni järgmine juhtum on olnud ajaliselt seotud eelneva vaktsineerimisega, tuleb läkaköha antigeene sisaldavate vaktsiinide edasiste annuste manustamist hoolikalt kaaluda:

Palavik $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ 48 tunni jooksul, ilma muu tuvastatava põhjuseta.

Kollaps või šokitaoline seisund (hüpotoonilis-hüperreaktiivne episood) 48 tunni jooksul pärast vaktsineerimist.

Pidev, ≥ 3 tundi kestev lohutamatu nutt 48 tunni jooksul pärast vaktsineerimist.

Krambid koos palavikuga või ilma, mis on tekkinud 3 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

Palavikuvastast ravi tuleb alustada vastavalt kohalikele juhiste.

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinide puhul, peaks vastav meditsiiniline abi ja jälgimine olema kättesaadav võimalike harvaesinevate anafülaktiliste reaktsioonide puhul, mis võivad tekkida pärast vaktsiini manustamist.

Vaktsineerimiskuuri jätkamist tuleb hoolikalt kaaluda laste puhul, kellel on tekkinud tugev reaktsioon 48 tunni jooksul pärast eelnevaid sarnaseid komponente sisaldavate vaktsiinide manustamist.

hepatiit B pika inkubatsiooniperioodi tõttu võib vaktsineeritav immuniseerimise ajal olla nakatunud diagnoosimata hepatiit B viirusesse. Sellistel juhtudel ei anna vaktsineerimine kaitset hepatiit B infektsiooni vastu.

HEXAVAC ei ennetata hepatiidiinfektsiooni, millel on muud põhjused, nt hepatiit A, hepatiit C ja hepatiit E või teised maksahaiguste patogeenid.

HEXAVAC ei anna kaitset teiste *Haemophilus influenzae* tüüpide (mitte-b) poolt põhjustatud invasiivsete infektsioonide ega teiste meningiidetkitajate vastu.

Kuna iga annus võib sisaldada neomütsiini, streptomütsiini ja polümüksiin B mitteratavaid jälgi, tuleb olla ettevaatlik vaktsiini manustamisel lastele, kes on nende antibiootikumide suhtes ülitundlikud.

HEXAVAC'i immuunvastust võivad vähendada immuunsupressiivne ravi ja immuunpuudulikkus. Sellistel juhtudel on soovitatav vaktsineerimine edasi lükata tervenemiseni või ravi lõpuni. Kroonilise immuunpuudulikkusega, nt HIV infektsiooniga lapsi on siiski soovitatav vaktsineerida, kuigi immuunvastus võib olla piiratud.

HEXAVAC'i ja PREVENAR'i (pneumokoki konjugeeritud polüsahhariidvaktsiin, adsorbeeritud) samaaegsel manustamisel tekkiva immunogeensuse kohta ei ole praegu piisavalt andmeid. HEXAVAC'i manustamisel kliinilises uuringus koos PREVENAR'iga (pneumokoki konjugeeritud polüsahhariidvaktsiin, adsorbeeritud) oli aga palavikureaktsioonide määr kõrgem kui ainult kuuevalentsete vaktsiinide manustamise järgselt. Need reaktsioonid olid enamasti möödukad (mitte üle 39 °C) ja mööduva iseloomuga.

HEXAVAC'i ei tohi segada samas süstlas teiste vaktsiinidega ega teiste parenteraalselt manustatavate ravimitega.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Välja arvatud immuunsupressiivse ravi puhul (vt 4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel), ei ole olulisi kliinilisi koostoimeid teiste ravimitega ega bioloogiliste preparaatidega dokumenteeritud.

HEXAVAC'i toime ja ohutuse kohta samaaegsel manustamisel leetrite, mumpsi ja punetiste viiruse elusvaktsiiniga andmed puuduvad.

HEXAVAC'i immunogeensuse kohta samaaegsel manustamisel PREVENAR'iga (pneumokoki konjugeeritud polüsahhariidvaktsiin, adsorbeeritud) ei ole piisavalt andmeid.

4.6 Rasedus ja imetamine

Ei ole kohaldatav

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole kohaldatav

4.8 Kõrvaltoimed

- ***Kliiniliste uuringute kogemused***

Kliinilistes uuringutes on HEXAVAC'iga vaktsineeritud üle 3900 imiku ja 4400 väikelapse (vanuses 12...20 kuud).

Sagedased kõrvaltoimed olid muu hulgas punetus ja/või induratsioon/turse/valu süstekohas, 38 °C või kõrgem palavik, ärrituvus, uimasus, isutus, unetus, diarröa ja oksendamine. Harvemad kõrvaltoimed olid 40 °C või kõrgem palavik, süstekoha valulikkus, pikaajaline lohutamatu nutt ning punetus ja/või induratsioon > 7 cm süstekohas või kogu jäseme turse. Harva on esinenud palavikuga krampe ja kiljuvat nuttu. Ühel juhul on esinenud alajäsemete kahepoolsest turselist reaktsiooni ja ühel juhul hüpotoonilis-hüperreaktiivset episoodi.

Need nähud ja sümptomid tekkisid tavaliselt 48 tunni jooksul pärast vaktsineerimist. Need olid enamasti kerged, kestsid tavaliselt kuni 72 tundi ja kadusid spontaanselt.

Kõrvaltoimete arvu suurenemist esmase seeria esimese, teise ja kolmanda annuse vahel ei täheldatud, välja arvatud 38 °C või kõrgema palaviku sagenemine esimeses seerias pärast teist annust.

40 °C või kõrgema palaviku sagedus kasvas pärast korduvimmuniseerimist, kuid jäi <1%. Punetuse ja/või induratsioonide tekkimine >7 cm süstekohal sageses pärast revaktsineerimist, kuid esineb harvem kui 1% juhtudest. Harvadel juhtudel olid need juhud seotud kogu jäseme tursega.

- **Turustamis järgsed kogemused**

Pärast HEXAVAC'i laialdast kasutuselevõtmist täheldati järgmisi täiendavaid kõrvaltoimeid.

Sage (>1/100 ja <1/10)

Paiksed nähud süstekohal: turse / sügelus / nõgestõbi.

Harv (>1/10,000 ja <1/1,000)

Üldnähud: pikaajaline või ebataoline nutt.

Väga harv (<1/10,000)

Üldnähud: ülitundlikkusreaktsioon / külmavärinad / väsimus / hüpotoonilis – hüperreaktiivne episood / ebamugavustunne / turse / kahvatus / kogu jäseme(te) turse / mööduv lokaalne lümfisõlme suurenemine.

Kesk- ja perifeerse närvisüsteemi häired: krampid (palavikuga või ilma) / entsefaliit / entsefalopaatia koos ägeda ajutursega / silmade põõritamine / Guillain-Barré sündroom / hüpotoonia / neuriit.

Seedetrakti häired: kõhuvalu / meteorism / iiveldus.

Vereliistakute, veritsus- ja hüübimishäired: täppverevalumid / purpur / trombotsütopeeniline purpur / trombotsütopeenia.

Psühhiaatrilised häired: erutus / unehäired.

Respiratoorse süsteemi häired: düspnoe või vilistav sissehingamine.

Naha ja kehajätkete häired: angioödeem / erüteem / kihelus / lööve / nõgestõbi.

Vaskulaarsed (v.a südame) häired: õhetus.

- **Võimalikud kõrvaltoimed**

Peale selle on HEXAVAC'ile lähedaste vaktsiinide müügiletuleku järgsel kasutamisel teatatud ka muudest kõrvaltoimetest.

HEXAVAC'i kõrvaltoimete nimekirja on lisatud ka kõrvaltoimed, millest on teatatud Sanofi Pasteur MSD difteeria, teetanuse, atsellulaarse läkakõha, *Haemophilus influenzae* tüüp b ja inaktiveeritud poliomüeliidi adsorbeeritud vaktsiini kliinilistes uuringutes või müügiletuleku järgsel kasutamisel.

Väga harvad reaktsioonid pärast Sanofi Pasteur MSD hepatiit B (rekombinantse) vaktsiini kasutamist on muu hulgas olnud alopeetsia, hüpotensioon, nägemisnärv põletik, näohalvatus, multiformne erüteem ja anafülaksia. Nagu teistegi hepatiit B vaktsiinide puhul, ei ole paljudel juhtudel põhjuslikku seost vaktsiiniga kindlaks määratud.

4.9 Üleannustamine

Ei ole kohaldatav.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: bakterite ja viiruste vastased vaktsiinid, kombineeritud, ATC-kood: J07CA

Difteeria ja teetanuse toksoide toodetakse *Corynebacterium diphtheriae* ja *Clostridium tetani* kultuuride toksiinidest formaldehüüdiga detoksifikatsiooni teel, millele järgneb puhastamine. Hepatiit B viiruse pinnaantigeeni toodetakse pärmirakkude (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantse tüve kultuurist.

Poliomüeliidi vaktsiini valmistatakse poliomüeliidi viiruste I, II ja III tüübi paljundamise teel Vero rakkudel, mis on puhastatud ja seejärel formaldehüüdiga inaktiveeritud.

Atsellulaarse läkaköha komponendid (läkaköha toksiin: PT ja filamentoosne hemaglutiniin: FHA) on ekstraheeritud *Bordetella pertussis* kultuuridest ja seejärel eraldi puhastatud. Läkaköha toksiin (PT) on detoksifitseeritud eraldi glutaaraldehüüdiga, et moodustuks toksoid (PTxd). FHA ei ole detoksifitseeritud. On tõestatud, et PTxd-l ja FHA-l on läkaköha vastases kaitses oluline roll.

Vaktsiin sisaldab *Haemophilus influenzae* tüüp b puhastatud kapsli polüsahhariidi (polüribosüülribitool-fosfaat: PRP), mis on konjugeeritud teetanusetoksoidile. Eraldi manustatuna annab PRP seroloogilise vastuse, kuid on imikutel nõrgalt immunogeenne. PRP kovalentne side teetanusetoksoidiga teeb sellest T-rakust sõltuva antigeeni, mis tekitab imikutel spetsiifilise IgG anti-PRP vastuse ja toob välja immunoloogilise mälu.

Vaktsiin tekitab spetsiifilisi humoraalseid antikehi HBsAg-le (anti-HBs) ning difteeria-ja teetanusetoksoidile (anti-D ja anti-T). Anti-HBs tiitri tõus vähemalt tasemeni 10 mRÜ/ml ning anti-D ja anti-T tiitri tõus vähemalt tasemeni 0,01 RÜ/ml, mõõdetuna 1...2 kuud pärast kolmandat süsti on korrelatsioonis kaitsega vastavalt hepatiit B infektsiooni ning difteeria ja teetanuse vastu.

Immuunvastus pärast esmast vaktsineerimist

Peamises kliinilises uuringus tekkis kõigil imikutel (100%) seerumis kaitsev antikehade tase (vähemalt 0,01 RÜ/ml) nii difteeria kui ka teetanuse antigeenidele üks kuu pärast esmase seeria lõpuleviimist. Läkaköha suhtes tekkis 91,8%-l ja 90,5%-l imikutest vastavalt PT ja FHA antikehade tiitrite neljakordne tõus. Immuuniseerimisjärgsete tiitrite neljakordset tõusu loetakse serokonversiooni nähuks, mille kliiniline olulisus ei ole kaitse seroloogilise korrelaadi puudumisel teada. Anti-HBs kaitsetasemed (vähemalt 10 mRÜ/ml) saavutati 96,6%-l imikutest; tiitrite geomeetriselised keskmised vähenesid kontrollrühmaga võrreldes. Polioviiruse vastased tiitrid üle lävitaseme 5 (lahjenduse pöördväärtus seroneutralisatsiooni korral) polioviiruse I, II ja III tüüpide suhtes tekkisid 100%-l imikutest ja neid loeti poliomüeliidi vastu kaitstuteks. Pärast esmast vaktsineerimist oli 93,7 %-l imikutest anti-PRP tiiter vähemalt 0,15 µg/ml; tiitrite geomeetriselised keskmised vähenesid kontrollrühmaga võrreldes (vastavalt 2,06 µg/ml ja 3.69 µg/ml).

Immuunvastus pärast revaktsineerimist

Peamises kliinilises uuringus, milles väikelapsed said HEXAVAC'i korduva annuse pärast esmast vaktsineerimist HEXAVAC'iga, saavutasid kõik väikelapsed teetanuse suhtes antikehade tiitri vähemalt 0,1 RÜ/ml ja 98,8% difteeria suhtes. PT ja FHA antikehade tiitritel saavutati vastavalt keskmiselt 7,4-ja 4,3-kordne tõus ja kõigil väikelastel tekkisid kaitsvad antikehade tiitrid polioviiruse tüüpide I, II ja III vastu. Vahetult enne korduvsüstimist olid anti-PRP tiitrite geomeetriselised keskmised HEXAVAC'i rühmal ja kontrollrühmal vastavalt 0,40 µg/ml ja 0,64 µg/ml. Pärast korduvsüstimist tõusid tiitrite geomeetriselised keskmised kummaski rühmas vastavalt 16,7 µg/ml-ni ja 23,0 µg/ml-ni, mis näitas tugevat reaktsiooni anamneesis. Anti-PRP tiitrid vähemalt 0,15 µg/ml ja vähemalt 1 µg/ml

saavutati vastavalt 100%-l ja 96,6%-l väikelastest. Pärast korduvannust tekkisid 96,6%-l väikelastest anti-HBs tiitrid vähemalt 10 mRÜ/ml. Pärast korduvannust täheldati HBs antikehade tiitrite keskmiselt 20,5-kordset tõusu. Teised uuringud andsid samasuguseid või kõrgemaid tulemusi. Järelkontroll ja antikehade pikaajalise püsimise uuringud kestavad ja annavad lisateavet kaitse kestuse kohta.

Pärast 3, 5, 12 kuu ajakava olid immuunvastused vastavuses soovitud kliinilise kaitsega ja samas suurusjärgus, kui on varem teatatud HEXAVAC'i või muude litsentseeritud kombineeritud vaktsiinide kohta teisel eluaastal.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Vaktsiinide farmakokineetiliste omaduste hindamine ei ole nõutav.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliinilised andmed, kaasa arvatud ühekordse annuse, korduva annuse ja lokaalse taluvuse uuringud, ei ole andnud ootamatuid leide ega näidanud toksilisust sihtorganile.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Vaktsiin sisaldab alumiiniumhüdroksiidi, dinaatriumfosfaadist, monokaaliumfosfaadist, naatriumkarbonaadist, naatriumbikarbonaadist, trometamoolist, sahharoosist ja söötimest 199 (kompleksne segu aminohapetest, mineraalooladest, vitamiinidest ja muudest koostisainetest) koosnevat puhverlahust ning süstevett.

6.2 Sobimatus

Vaktsiini ei tohi segada samas süstlas teiste vaktsiinide ega parenteraalselt manustatavate ainetega.

6.3 Kõlblikkusaeg

36 kuud

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C... 8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

0,5 ml suspensiooni süstelis (I tüüpi klaas), koos nõelaga ja kolbkorgiga (klorobromobutüül) - 1, 10, 25 ja 50 tk pakendis.

0,5 ml suspensiooni süstelis (I tüüpi klaas), nõelata, kolbkorgiga (klorobromobutüül) - 1, 10, 25 ja 50 tk pakendis.

0,5 ml suspensiooni süstelis (I tüüpi klaas), koos 1 või 2 eraldi nõelaga, kolbkorgiga (klorobromobutüül) – 1 ja 10 tk pakendis.

Kõik pakendi suuruseid ei ole märgitud.

6.6 Kasutamise- ja käsitsemisjuhend

Enne kasutamist tuleb vaktsiini hoolikalt lokustada, kuni homogeenne veidi läbipaistmatu valkjashäguse suspensiooni tekkimiseni.

Kui on nõelata süstel, siis suruge nõel tugevalt eeltäidetud süstla külge ja keerake kuni 90 kraadi.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/00/147/001- 012

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

23. oktoober 2000

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimil on müügiluba lõppenud

LISA II

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA JA TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST**
- B. MÜÜGILOA TINGIMUSED**

Ravimil on müügiluba lõppenud

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA JA TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST

Bioloogilis(t)e toimeaine(te) tootja nimi ja aadress

Hepatiit B pinnaantigeen:

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

Teised koostisosad:

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. MÜÜGILOA TINGIMUSED

- **MÜÜGILOA HOIDJALE ESITATUD HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED JA -PIIRANGUD**

Retseptiravim.

- **MUUD TINGIMUSED**

Müügiloa hoidja peab informeerima Euroopa Komisjoni käesoleva otsusega loa saanud ravimite turustusplaanidest.

Partii ametlik vabastamine: vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 114 toimub partii ametlik vabastamine riikliku laboratooriumi või selleks eesmärgiks määratud laboratooriumi poolt.

Ravimil on müügiluba lõppenud

LISA III
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

HEXAVAC - üheannuseline nõelaga süstel - 1 tk pakendis

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HEXAVAC süstesuspensioon süstelis

Difteeria, teetanuse, atsellulaarse läkakõha, inaktiveeritud poliomüeliidi, rekombinantse B-hepatiidi ja konjugeeritud *Haemophilus influenzae* tüüp b adjuvanteeritud vaktsiin.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks adjuvanteeritud annus (0,5 ml) sisaldab:

| | |
|--|-------------|
| Puhastatud difteeria toksoidi..... | ≥ 20 RÜ |
| Puhastatud teetanuse toksoidi..... | ≥ 40 RÜ |
| Puhastatud läkakõha toksoidi..... | 25 µg |
| Puhastatud läkakõha filamentosset hemaglutiniini..... | 25 µg |
| Hepatiit B pinnaantigeeni..... | 5,0 µg |
| Inaktiveeritud I tüüpi polioviirust..... | 40 D ühikut |
| Inaktiveeritud II tüüpi polioviirust..... | 8 D ühikut |
| Inaktiveeritud III tüüpi polioviirust..... | 32 D ühikut |
| <i>Haemophilus influenzae</i> tüüp b konjugeeritud teetanuse toksoidile..... | 12 µg |

3. ABIAINED

Abiained: alumiiniumhüdroksiid, dinaatriumfosfaadist, monokaaliumfosfaadist, naatriumkarbonaadist, naatriumbikarbonaadist, trometamoolist, sahharoosist ja söötimest 199 (kompleksne segu aminohapetest, mineraalsooladest, vitamiinidest ja muudest koostisainetest) koosnev puhverlahus ning süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 üheannuseline 0,5 ml nõelaga süstel.
Süstesuspensioon süstelis

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne tarvitamist hoolikalt loksutada.
Intramuskulaarne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis(2 °C...8 °C)
Mitte hoida sügavkülmas

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/00/147/001

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

HEXAVAC - üheannuseline nõelata süstel - 1 tk pakendis

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HEXAVAC süstesuspensioon süstelis

Difteeria, teetanuse, atsellulaarse läkaköha, inaktiveeritud poliomüeliidi, rekombinantse B-hepatiidi ja konjugeeritud *Haemophilus influenzae* tüüp b adjuvanteeritud vaktsiin.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks adjuvanteeritud annus (0,5 ml) sisaldab:

| | |
|--|-------------|
| Puhastatud difteeria toksoidi..... | ≥ 20 RU |
| Puhastatud teetanuse toksoidi..... | ≥ 40 RU |
| Puhastatud läkaköha toksoidi..... | 25 µg |
| Puhastatud läkaköha filamentooset hemaglutiniini..... | 25 µg |
| Hepatiit B pinnaantigeeni..... | 5,0 µg |
| Inaktiveeritud I tüüpi polioviirust..... | 40 D ühikut |
| Inaktiveeritud II tüüpi polioviirust..... | 8 D ühikut |
| Inaktiveeritud III tüüpi polioviirust..... | 32 D ühikut |
| <i>Haemophilus influenzae</i> tüüp b konjugeeritud teetanuse toksoidile..... | 12 µg |

3. ABIAINED

Abiained: alumiiniumhüdroksiid, dinaatriumfosfaadist, monokaaliumfosfaadist, naatriumkarbonaadist, naatriumbikarbonaadist, trometamoolist, sahharoosist ja söötimest 199 (kompleksne segu aminohapetest, mineraalsooladest, vitamiinidest ja muudest koostisainetest) koosnev puhverlahus ning süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 üheannuseline 0,5 ml nõelata süstel
Süstesuspensioon süstelis

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne tarvitamist hoolikalt loksutada.
Intramuskulaarne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C)
Mitte hoida sügavkülmas

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/00/147/005

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

HEXAVAC - üheannuseline süstel koos 1 eraldi nõelaga – 1 tk pakendis

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HEXAVAC süstesuspensioon süstelis

Difteeria, teetanuse, atsellulaarse läkaköha, inaktiveeritud poliomüeliidi, rekombinantse B-hepatiidi ja konjugeeritud *Haemophilus influenzae* tüüp b adjuvanteeritud vaktsiin.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks adjuvanteeritud annus (0,5 ml) sisaldab:

| | |
|--|-------------|
| Puhastatud difteeria toksoidi..... | ≥ 20 RU |
| Puhastatud teetanuse toksoidi..... | ≥ 40 RU |
| Puhastatud läkaköha toksoidi..... | 25 µg |
| Puhastatud läkaköha filamentooset hemaglutiniini..... | 25 µg |
| Hepatiit B pinnaantigeeni..... | 5,0 µg |
| Inaktiveeritud I tüüpi polioviirust..... | 40 D ühikut |
| Inaktiveeritud II tüüpi polioviirust..... | 8 D ühikut |
| Inaktiveeritud III tüüpi polioviirust..... | 32 D ühikut |
| <i>Haemophilus influenzae</i> tüüp b konjugeeritud teetanuse toksoidile..... | 12 µg |

3. ABIAINED

Abiained: alumiiniumhüdroksiid, dinaatriumfosfaadist, monokaaliumfosfaadist, naatriumkarbonaadist, naatriumbikarbonaadist, trometamoolist, sahharoosist ja söötimest 199 (kompleksne segu aminohapetest, mineraalsooladest, vitamiinidest ja muudest koostisainetest) koosnev puhverlahus ning süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 üheannuseline 0,5 ml süstel koos 1 eraldi nõelaga.
Süstesuspensioon süstelis

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne tarvitamist hoolikalt loksutada.
Intramuskulaarne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C)

Mitte hoida sügavkülmas

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTME-MATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Sanofi Pasteur MSD SNC

8, rue Jonas Salk

F-69007 Lyon

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/00/147/009

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

HEXAVAC - üheannuseline süstel koos 2 eraldi nõelaga – 1 tk pakendis

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HEXAVAC süstesuspensioon süstelis

Difteeria, teetanuse, atsellulaarse läkakõha, inaktiveeritud poliomüeliidi, rekombinantse B-hepatidi ja konjugeeritud *Haemophilus influenzae* tüüp b adjuvanteeritud vaktsiin.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks adjuvanteeritud annus (0,5 ml) sisaldab:

| | |
|--|-------------|
| Puhastatud difteeria toksoidi..... | ≥ 20 RÜ |
| Puhastatud teetanuse toksoidi..... | ≥ 40 RÜ |
| Puhastatud läkakõha toksoidi..... | 25 µg |
| Puhastatud läkakõha filamentosset hemaglutiniini..... | 25 µg |
| Hepatiit B pinnaantigeeni..... | 5,0 µg |
| Inaktiveeritud I tüüpi polioviirust..... | 40 D ühikut |
| Inaktiveeritud II tüüpi polioviirust..... | 8 D ühikut |
| Inaktiveeritud III tüüpi polioviirust..... | 32 D ühikut |
| <i>Haemophilus influenzae</i> tüüp b konjugeeritud teetanuse toksoidile..... | 12 µg |

3. ABIAINED

Abiained: alumiiniumhüdrosiid, dinaatriumfosfaadist, monokaaliumfosfaadist, naatriumkarbonaadist, naatriumbikarbonaadist, trometamoolist, sahharosist ja söötimest 199 (kompleksne segu aminohapetest, mineraalsooladest, vitamiinidest ja muudest koostisainetest) koosnev puhverlahus ning süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 üheannuseline 0,5 ml süstel koos 2 eraldi nõelaga.
Süstesuspensioon süstelis

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne tarvitamist hoolikalt loksutada.
Intramuskulaarne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C)
Mitte hoida sügavkülmas

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/00/147/010

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

HEXAVAC - üheannuseline nõelaga süstel - 10 tk pakendis

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HEXAVAC süstesuspensioon süstelis

Difteeria, teetanuse, atsellulaarse läkaköha, inaktiveeritud poliomüeliidi, rekombinantse B-hepatiidi ja konjugeeritud *Haemophilus influenzae* tüüp b adjuvanteeritud vaktsiin.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks adjuvanteeritud annus (0,5 ml) sisaldab:

| | |
|--|-------------|
| Puhastatud difteeria toksoidi..... | ≥ 20 RU |
| Puhastatud teetanuse toksoidi..... | ≥ 40 RU |
| Puhastatud läkaköha toksoidi..... | 25 µg |
| Puhastatud läkaköha filamentooset hemaglutiniini..... | 25 µg |
| Hepatiit B pinnaantigeeni..... | 5,0 µg |
| Inaktiveeritud I tüüpi polioviirust..... | 40 D ühikut |
| Inaktiveeritud II tüüpi polioviirust..... | 8 D ühikut |
| Inaktiveeritud III tüüpi polioviirust..... | 32 D ühikut |
| <i>Haemophilus influenzae</i> tüüp b konjugeeritud teetanuse toksoidile..... | 12 µg |

3. ABIAINED

Abiained: alumiiniumhüdroksiid, dinaatriumfosfaadist, monokaaliumfosfaadist, naatriumkarbonaadist, naatriumbikarbonaadist, trometamoolist, sahharoosist ja söötimest 199 (kompleksne segu aminohapetest, mineraalsooladest, vitamiinidest ja muudest koostisainetest) koosnev puhverlahus ning süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

10 üheannuselise 0,5 ml nõelaga süstelit.
Süstesuspensioon süstelis

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne tarvitamist hoolikalt loksutada.
Intramuskulaarne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C)
Mitte hoida sügavkülmas

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/00/147/002

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

HEXAVAC - üheannuseline nõelata süstel - 10 tk pakendis

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HEXAVAC süstesuspensioon süstelis

Difteeria, teetanuse, atsellulaarse läkaköha, inaktiveeritud poliomüeliidi, rekombinantse B-hepatiidi ja konjugeeritud *Haemophilus influenzae* tüüp b adjuvanteeritud vaktsiin.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks adjuvanteeritud annus (0,5 ml) sisaldab:

| | |
|--|-------------|
| Puhastatud difteeria toksoidi..... | ≥ 20 RU |
| Puhastatud teetanuse toksoidi..... | ≥ 40 RU |
| Puhastatud läkaköha toksoidi..... | 25 µg |
| Puhastatud läkaköha filamentooset hemaglutiniini..... | 25 µg |
| Hepatiit B pinnaantigeeni..... | 5,0 µg |
| Inaktiveeritud I tüüpi polioviirust..... | 40 D ühikut |
| Inaktiveeritud II tüüpi polioviirust..... | 8 D ühikut |
| Inaktiveeritud III tüüpi polioviirust..... | 32 D ühikut |
| <i>Haemophilus influenzae</i> tüüp b konjugeeritud teetanuse toksoidile..... | 12 µg |

3. ABIAINED

Abiained: alumiiniumhüdroksiid, dinaatriumfosfaadist, monokaaliumfosfaadist, naatriumkarbonaadist, naatriumbikarbonaadist, trometamoolist, sahharoosist ja söötimest 199 (kompleksne segu aminohapetest, mineraalsooladest, vitamiinidest ja muudest koostisainetest) koosnev puhverlahus ning süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

10 üheannuselise 0,5 ml nõelata süstelit
Süstesuspensioon süstelis

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne tarvitamist hoolikalt loksutada.
Intramuskulaarne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C)

Mitte hoida sügavkülmas

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Sanofi Pasteur MSD SNC

8, rue Jonas Salk

F-69007 Lyon

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/00/147/006

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

HEXAVAC - üheannuseline süstel koos 1 eraldi nõelaga - 10 tk pakendis

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HEXAVAC süstesuspensioon süstelis

Difteeria, teetanuse, atsellulaarse läkaköha, inaktiveeritud poliomüeliidi, rekombinantse B-hepatiidi ja konjugeeritud *Haemophilus influenzae* tüüp b adjuvanteeritud vaktsiin.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks adjuvanteeritud annus (0,5 ml) sisaldab:

| | |
|--|-------------|
| Puhastatud difteeria toksoidi..... | ≥ 20 RU |
| Puhastatud teetanuse toksoidi..... | ≥ 40 RU |
| Puhastatud läkaköha toksoidi..... | 25 µg |
| Puhastatud läkaköha filamentooset hemaglutiniini..... | 25 µg |
| Hepatiit B pinnaantigeeni..... | 5,0 µg |
| Inaktiveeritud I tüüpi polioviirust..... | 40 D ühikut |
| Inaktiveeritud II tüüpi polioviirust..... | 8 D ühikut |
| Inaktiveeritud III tüüpi polioviirust..... | 32 D ühikut |
| <i>Haemophilus influenzae</i> tüüp b konjugeeritud teetanuse toksoidile..... | 12 µg |

3. ABIAINED

Abiained: alumiiniumhüdroksiid, dinaatriumfosfaadist, monokaaliumfosfaadist, naatriumkarbonaadist, naatriumbikarbonaadist, trometamoolist, sahharoosist ja söötimest 199 (kompleksne segu aminohapetest, mineraalsooladest, vitamiinidest ja muudest koostisainetest) koosnev puhverlahus ning süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

10 üheannuselist 0,5 ml süstelit koos 1 eraldi nõelaga (igale süstlale).
Süstesuspensioon-süstelis

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne tarvitamist hoolikalt loksutada.
Intramuskulaarne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C)
Mitte hoida sügavkülmas

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/00/147/011

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

HEXAVAC - üheannuseline süstel koos 2 eraldi nõelaga - 10 tk pakendis

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HEXAVAC süstesuspensioon süstelis

Difteeria, teetanuse, atsellulaarse läkaköha, inaktiveeritud poliomüeliidi, rekombinantse B-hepatiidi ja konjugeeritud *Haemophilus influenzae* tüüp b adjuvanteeritud vaktsiin.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks adjuvanteeritud annus (0,5 ml) sisaldab:

| | |
|--|-------------|
| Puhastatud difteeria toksoidi..... | ≥ 20 RU |
| Puhastatud teetanuse toksoidi..... | ≥ 40 RU |
| Puhastatud läkaköha toksoidi..... | 25 µg |
| Puhastatud läkaköha filamentoosset hemaglutiniini..... | 25 µg |
| Hepatiit B pinnaantigeeni..... | 5,0 µg |
| Inaktiveeritud I tüüpi polioviirust..... | 40 D ühikut |
| Inaktiveeritud II tüüpi polioviirust..... | 8 D ühikut |
| Inaktiveeritud III tüüpi polioviirust..... | 32 D ühikut |
| <i>Haemophilus influenzae</i> tüüp b konjugeeritud teetanuse toksoidile..... | 12 µg |

3. ABIAINED

Abiained: alumiiniumhüdroksiid, dinaatriumfosfaadist, monokaaliumfosfaadist, naatriumkarbonaadist, naatriumbikarbonaadist, trometamoolist, sahharoosist ja söötimest 199 (kompleksne segu aminohapetest, mineraalsooladest, vitamiinidest ja muudest koostisainetest) koosnev puhverlahus ning süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

10 üheannuselise 0,5 ml süstelit koos 2 eraldi nõelaga (igale süstlale).
Süstesuspensioon süstelis

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne tarvitamist hoolikalt loksutada.
Intramuskulaarne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C)
Mitte hoida sügavkülmas

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/00/147/012

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

HEXAVAC - üheannuseline nõelaga süstel - 25 tk pakendis

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HEXAVAC süstesuspensioon süstelis

Difteeria, teetanuse, atsellulaarse läkaköha, inaktiveeritud poliomüeliidi, rekombinantse B-hepatiidi ja konjugeeritud *Haemophilus influenzae* tüüp b adjuvanteeritud vaktsiin.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks adjuvanteeritud annus (0,5 ml) sisaldab:

| | |
|--|-------------|
| Puhastatud difteeria toksoidi..... | ≥ 20 RU |
| Puhastatud teetanuse toksoidi..... | ≥ 40 RU |
| Puhastatud läkaköha toksoidi..... | 25 µg |
| Puhastatud läkaköha filamentosset hemaglutiniini..... | 25 µg |
| Hepatiit B pinnaantigeeni..... | 5,0 µg |
| Inaktiveeritud I tüüpi polioviirust..... | 40 D ühikut |
| Inaktiveeritud II tüüpi polioviirust..... | 8 D ühikut |
| Inaktiveeritud III tüüpi polioviirust..... | 32 D ühikut |
| <i>Haemophilus influenzae</i> tüüp b konjugeeritud teetanuse toksoidile..... | 12 µg |

3. ABIAINED

Abiained: alumiiniumhüdroksiid, dinaatriumfosfaadist, monokaaliumfosfaadist, naatriumkarbonaadist, naatriumbikarbonaadist, trometamoolist, sahharosist ja söötimest 199 (kompleksne segu aminohapetest, mineraalooladest, vitamiinidest ja muudest koostisainetest) koosnev puhverlahus ning süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

25 üheannuselise 0,5 ml nõelaga süstelit.
Süstesuspensioon-süstelis

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne tarvitamist hoolikalt loksutada.
Intramuskulaarne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C)
Mitte hoida sügavkülmas

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTME-MATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/00/147/003

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

HEXAVAC - üheannuseline nõelata süstel - 25 tk pakendis

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HEXAVAC süstesuspensioon süstelis

Difteeria, teetanuse, atsellulaarse läkaköha, inaktiveeritud poliomüeliidi, rekombinantse B-hepatiidi ja konjugeeritud *Haemophilus influenzae* tüüp b adjuvanteeritudvaktsiin.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks adjuvanteeritud annus (0,5 ml) sisaldab:

| | |
|--|-------------|
| Puhastatud difteeria toksoidi..... | ≥ 20 RU |
| Puhastatud teetanuse toksoidi..... | ≥ 40 RU |
| Puhastatud läkaköha toksoidi..... | 25 µg |
| Puhastatud läkaköha filamentooset hemaglutiniini..... | 25 µg |
| Hepatiit B pinnaantigeeni..... | 5,0 µg |
| Inaktiveeritud I tüüpi polioviirust..... | 40 D ühikut |
| Inaktiveeritud II tüüpi polioviirust..... | 8 D ühikut |
| Inaktiveeritud III tüüpi polioviirust..... | 32 D ühikut |
| <i>Haemophilus influenzae</i> tüüp b konjugeeritud teetanuse toksoidile..... | 12 µg |

3. ABIAINED

Abiained: alumiiniumhüdroksiid, dinaatriumfosfaadist, monokaaliumfosfaadist, naatriumkarbonaadist, naatriumbikarbonaadist, trometamoolist, sahharoosist ja söötimest 199 (kompleksne segu aminohapetest, mineraalsooladest, vitamiinidest ja muudest koostisainetest) koosnev puhverlahus ning süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

25 üheannuselise 0,5 ml nõelata süstelit
Süstesuspensioon-süstelis

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne tarvitamist hoolikalt loksutada.
Intramuskulaarne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C)
Mitte hoida sügavkülmas

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/00/147/007

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

HEXAVAC - üheannuseline nõelaga süstel - 50 tk pakendis

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HEXAVAC süstesuspensioon süstelis

Difteeria, teetanuse, atsellulaarse läkaköha, inaktiveeritud poliomüeliidi, rekombinantse B-hepatiidi ja konjugeeritud *Haemophilus influenzae* tüüp b adjuvanteeritudvaktsiin.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks adjuvanteeritud annus (0,5 ml) sisaldab:

| | |
|--|-------------|
| Puhastatud difteeria toksoidi..... | ≥ 20 RU |
| Puhastatud teetanuse toksoidi..... | ≥ 40 RU |
| Puhastatud läkaköha toksoidi..... | 25 µg |
| Puhastatud läkaköha filamentosset hemaglutiniini..... | 25 µg |
| Hepatiit B pinnaantigeeni..... | 5,0 µg |
| Inaktiveeritud I tüüpi polioviirust..... | 40 D ühikut |
| Inaktiveeritud II tüüpi polioviirust..... | 8 D ühikut |
| Inaktiveeritud III tüüpi polioviirust..... | 32 D ühikut |
| <i>Haemophilus influenzae</i> tüüp b konjugeeritud teetanuse toksoidile..... | 12 µg |

3. ABIAINED

Abiained: alumiiniumhüdroksiid, dinaatriumfosfaadist, monokaaliumfosfaadist, naatriumkarbonaadist, naatriumbikarbonaadist, trometamoolist, sahharoosist ja söötimest 199 (kompleksne segu aminohapetest, mineraalsooladest, vitamiinidest ja muudest koostisainetest) koosnev puhverlahus ning süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

50 üheannuselise 0,5 ml nõelaga süstelit.
Süstesuspensioon-süstelis

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne tarvitamist hoolikalt loksutada.
Intramuskulaarne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C)
Mitte hoida sügavkülmas

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/00/147/004

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

HEXAVAC - üheannuseline nõelata süstel - 50 tk pakendis

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HEXAVAC süstesuspensioon süstelis

Difteeria, teetanuse, atsellulaarse läkaköha, inaktiveeritud poliomüeliidi, rekombinantse B-hepatiidi ja konjugeeritud *Haemophilus influenzae* tüüp b adjuvanteeritudvaktsiin.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks adjuvanteeritud annus (0,5 ml) sisaldab:

| | |
|--|-------------|
| Puhastatud difteeria toksoidi..... | ≥ 20 RU |
| Puhastatud teetanuse toksoidi..... | ≥ 40 RU |
| Puhastatud läkaköha toksoidi..... | 25 µg |
| Puhastatud läkaköha filamentooset hemaglutiniini..... | 25 µg |
| Hepatiit B pinnaantigeeni..... | 5,0 µg |
| Inaktiveeritud I tüüpi polioviirust..... | 40 D ühikut |
| Inaktiveeritud II tüüpi polioviirust..... | 8 D ühikut |
| Inaktiveeritud III tüüpi polioviirust..... | 32 D ühikut |
| <i>Haemophilus influenzae</i> tüüp b konjugeeritud teetanuse toksoidile..... | 12 µg |

3. ABIAINED

Abiained: alumiiniumhüdroksiid, dinaatriumfosfaadist, monokaaliumfosfaadist, naatriumkarbonaadist, naatriumbikarbonaadist, trometamoolist, sahharoosist ja söötimest 199 (kompleksne segu aminohapetest, mineraalsooladest, vitamiinidest ja muudest koostisainetest) koosnev puhverlahus ning süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

50 üheannuselise 0,5 ml nõelata süstelit
Süstesuspensioon-süstelis

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne tarvitamist hoolikalt loksutada.
Intramuskulaarne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C)
Mitte hoida sügavkülmas

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/00/147/008

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

HEXAVAC

Intramuskulaarne

2. MANUSTAMISVIIS

Hoida külmkapis(2 °C...8 °C)

Mitte hoida sügavkülmas

Enne tarvitamist hoolikalt loksutada

3. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHKUTE JÄRGI

1 annus = 0,5 ml

Sanofi Pasteur MSD SNC

Ravimil on müügiluba lõppenud

Ravimil on müügiluba lõppenud

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

Lugege kogu infoleht hoolikalt läbi, enne kui lasete oma last vaksineerida.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti või apteekriga.
- Vaktsiin on välja kirjutatud isiklikult teie lapsele ja seda ei tohi anda kellelegi teisele.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on HEXAVAC ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne HEXAVAC'i kasutamist
3. Kuidas HEXAVAC'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. HEXAVAC'i säilitamine
6. Lisainfo

HEXAVAC süstesuspensioon süstelis

Difteeria, teetanuse, atsellulaarse läkaköha, inaktiveeritud poliomüeliidi, rekombinantse hepatiit B ja konjugeeritud *Haemophilus influenzae* tüüp b adjuvanteeritudvaktsiin.

Toimeained on:

| | |
|--|--|
| Puhastatud difteeria toksoid..... | vähemalt 20 RÜ* (30 Lf) |
| Puhastatud teetanuse toksoid..... | vähemalt 40 RÜ* (10 Lf) |
| Puhastatud läkaköha toksoid..... | 25 mikrogrammi |
| Puhastatud läkaköha filamentoosne hemaglutiniin..... | 25 mikrogrammi |
| Hepatiit B pinnaantigeen **..... | 5,0 mikrogrammi |
| Inaktiveeritud 1. tüüpi poliovirus (Mahoney)..... | D antigeen [^] : 40 ühikut [†] |
| Inaktiveeritud 2. tüüpi poliovirus (MEF 1)..... | D antigeen [^] : 8 ühikut [†] |
| Inaktiveeritud 3. tüüpi poliovirus (Saukett)..... | D antigeen [^] : 32 ühikut [†] |
| <i>Haemophilus influenzae</i> tüüp b polüsahhariid (polüribosüül-ribitool-fosfaat) konjugeeritud teetanuse toksoidile (24 mikrogrammi) üheks adjuvandiga annuseks 0,5 ml | 12 mikrogrammi |

* Alumine usalduspiir ($p = 0,95$).

** Hepatiit B viiruse pinnaantigeen, toodetud pärmi *Saccharomyces cerevisiae* rekombinantsest tüvest 2150-2-3

[^] Antigeeni kogus valmistootes vastavalt WHOle (TRS 673, 1992)

[†] Või sobiva immunokeemilise meetodiga määratud samaväärne antigeeni kogus

Abiained on: alumiiniumhüdroksiid, dinaatriumfosfaadist, monokaaliumfosfaadist, naatriumkarbonaadist, naatriumbikarbonaadist, trometamoolist, sahharoosist ja söötimest 199 (kompleksne segu aminohapetest, mineraalooladest, vitamiinidest ja muudest koostisainetest) koosnev puhverlahus ning süstevesi.

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

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

1. MIS ON HEXAVAC JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

HEXAVAC on süstitav vaktsiin 0,5 ml üheannuselises süstlas.

HEXAVAC aitab teie last kaitsta difteeria, teetanuse, läkaköha, poliomüeliidi, hepatiit B viiruse kõigi teadaolevate alatüüpide poolt põhjustatavate maksainfektsioonide ja *Haemophilus-influenzae* tüüp b (Hib) bakteri poolt põhjustatavate invasiivsete haiguste (pea- ja seljaaju kudede infektsioon, vere infektsioon jms) vastu vanuses 8 nädalast kuni 18 kuuni.

HEXAVAC on 1, 10, 25 ja 50 tk pakendis, koos nõelaga või ilma nõelata.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE HEXAVAC'i KASUTAMIST

Ärge kasutage HEXAVAC'i:

- kui teie laps on ülitundlik vaktsiini mõne koostisosa suhtes.
- vastündinutel, noorukitel ega täiskasvanutel.
- kui teie lapsel on palavik või muu haigus, eriti kõha, külmetus või gripp (vaktsineerimine tuleb edasi lükata).
- kui teie lapsel tekkis pärast täisrakulise või atsellulaarse läkakõha vaktsiini eelmist annust ajukahjustus (entsefalopaatia).

Eriplane ettevaatus on vajalik HEXAVAC'iga:

- kui teie laps on ülitundlik neomütsiinile, streptomütsiinile ja polümüksiin B-le, sest neid aineid kasutatakse vaktsiini tootmisel.
- kui teie lapsel on trombotsütopeeniat või hüübimishäire, sest sellisel juhul võib intramuskulaarne manustamine põhjustada veritsemist.
- kui mõni järgmine juhtum on olnud ajaliselt seotud vaktsineerimisega (Läkakõha antigeene sisaldavate vaktsiinide edasiste annuste manustamist teie lapsele tuleb hoolikalt mõelda, kui pärast vaktsiini manustamist on tekkinud mõni järgmine episood):
 - Palavik $\geq 40,0$ °C 48 tunni jooksul, ilma muu tuvastatava põhjuseta.
 - Kollaps või šokitaoline seisund (hüpotoonilis-hüporeaktiivne episood) 48 tunni jooksul pärast vaktsineerimist.
 - Pidev, ≥ 3 tundi kestev lohutamatu nutt 48 tunni jooksul pärast vaktsineerimist.
 - Krambid palavikuga või ilma, 3 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.
- kui teie lapsel on või on olnud pärast HEXAVAC'i annust terviseprobleeme või allergiat, sealhulgas allergilisi reaktsioone.
- kui olete hepatiit B viiruse pinnaantigeeni (HBsAg)-positiivne ema, peaks teie imik saama sündimisel hepatiit B immuunoglobuliini (HBIG) ja hepatiit B rekombinantset vaktsiini ja peab lõpetama hepatiit B vastase vaktsineerimise seeria. HEXAVAC'i edasist manustamist hepatiit B vaktsineerimise seeria lõpuleviimiseks imikutel, kelle emad olid HBsAg-positiivsed ja kes said HBIG, või imikutel, kelle emade seisund oli nende sünni ajal teadmata, ei ole uuritud. HEXAVAC'i ei tohi kasutada HBsAg-positiivsetel emadel sündinud laste sünniannusena ega edasiste annustena esimesel eluaastal.
- nagu muudegi sarnaste vaktsiinide puhul, võib haigestumine *Haemophilus b*-sse toimuda nädala jooksul pärast vaktsineerimist enne vaktsiini kaitsva toime algust.
- kuna hepatiit B võib jääda pika peiteaja tõttu avastamata, võib inimene olla vaktsineerimise ajal juba nakatunud. Sellistel juhtudel ei tarvitse vaktsiin kaitsta hepatiit B viiruse eest.

Kasutamine koos teiste vaktsiinidega:

HEXAVAC'i ja PREVENAR'i (pneumokoki konjugeeritud polüsahhariidvaktsiin, adsorbeeritud) samaaegsel manustamisel tekkiva immuunvastuse kohta ei ole praegu piisavalt andmeid. HEXAVAC'i manustamisel kliinilises uuringus sellega koos oli aga palavikureaktsioonide määr kõrgem kui ainult kuuevalentsete vaktsiinide manustamise järgselt. Need reaktsioonid olid enamasti möödunud ja möödunud iseloomuga. Kui teie last on ette nähtud vaktsineerida HEXAVAC'i ja teiste vaktsiinidega samaaegselt, küsige arstilt selle kohta lisateavet.

3. KUIDAS HEXAVAC'i KASUTADA

Esmane vaktsineerimine koosneb kahest või kolmest 0,5 ml annusest, mis manustatakse ametlike soovitusete kohaselt esimese eluaasta jooksul. Annustevaheline intervall peab olema vähemalt 1 kuu: näiteks 2., 3., 4. elukuul; 2., 4., 6. elukuul; 3., 5. elukuul.

Pärast esmast vaktsineerimist HEXAVAC'i 2 annusega (s.t 3., 5. elukuul) tuleb revaktsineerida 11. kuni 13. elukuul; pärast esmast vaktsineerimist HEXAVAC'i 3 annusega (s.t 2., 3., 4. elukuul; 2., 4., 6. elukuul) tuleb revaktsineerida 12. kuni 18. elukuukuul, vastavalt ametlikele soovitudele. HEXAVAC'i võib kasutada revaktsineerimiseks juhul, kui väikelaps on saanud täieliku esmase vaktsineerimise kuuri kõigi HEXAVAC'is sisalduvate antigeenidega, olenemata sellest, kas neid manustati Sanofi Pasteur MSD poolt toodetud monovalentsete või kombineeritud vaktsiinidena.

HEXAVAC'i tuleb manustada intramuskulaarselt nelipea- või deltalihasesse, eelistatavalt iga järgmine süst uuele süstimiskohale.

HEXAVAC'i ei tohi mitte mingil juhul manustada veresoonde. Kasutada ei tohi ka nahasisest ega nahaalust manustamisviisi.

HEXAVAC'i ei tohi segada samas süstlas teiste vaktsiinidega ega teiste parenteraalselt manustatavate ravimitega.

Kui on nõelata süstel, siis suruge nõel tugevalt eeltäidetud süstla külge ja keerake kuni 90 kraadi.

Kui te olete unustanud HEXAVAC'iga vaktsineerimise:

Arst otsustab, millal vahelejäänud annus anda.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik vaktsiinid, võib ka HEXAVAC põhjustada teie lapsel kõrvaltoimeid. Kliinilistes uuringutes on HEXAVAC'i üldiselt hästi talutud. Kõrvaltoimete hulka kuulusid reaktsioonid süstekohal, näiteks valulikkus, punetus, turse ja valu. Muud kõrvaltoimed olid ärritus, unisus, palavik, unetus, kõhulahtisus, oksendamine, isutus ja pikaajaline lohutamatu nutt.

Pärast HEXAVAC'i laialdast kasutuselevõtmist on teatatud täiendavatest kõrvaltoimetest:

Paiksete nähtude hulgas on mainitud ka kihelust ja nahalöövet.

Harva võib patsient pikka aega või ebatahtlikult nutta.

Väga harva võib esineda ülitundlikkusreaktsioone; külmavärinaid; väsimust; ebamugavustunnet; turset; kogu jäseme(te) turset; Guillain-Barré sündroomi; hüpotoonilis-hüporeaktiivset episoodi; kahvatust; krampe (palavikuga või ilma); peajupõletikku, ägedat ajuturset; silmade pööritamist; lihaste toonuse langust; närvipõletikku; iiveldust; kõhugaase ja/või -valu; vereliistakute arvu vähenemist; läbi naha nähtavaid punakaslillasid või -pruune laike; erutust; unehäireid; hingamisraskusi; hingeldamist, näo, huulte, suu, keele või kõri turset, mis võib raskendada neelamist või hingamist; löövet; nahapunetust; üldist löövet; üldist kihelemist; õhetust; lokaalsete lümfisõlmede mõõduvat suurenemist.

Rääkige neist sümptomitest kohe arstile. Kui seisund püsib või halveneb, võib osutada vajalikuks tuua laps arsti juurde.

Peale selle rääkige arstile, kui lapsel on pärast vaktsineerimiste seeria mistahes annust sümptomeid, mis viitavad allergilisele reaktsioonile, nt lööve, punetus, kihelus, kahvatus või turse.

Kui täheldate mistahes kõrvaltoimeid, mida ei ole loetletud selles infolehes, informeerige sellest oma arsti või apteekrit.

5. HEXAVAC'i SÄILITAMINE

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C)

Mitte hoida sügavkülmas

Mitte kasutada pärast etiketil märgitud kõlblikkusaja lõppu.

6. LISAINFO

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD sa/nv
Tél: 32.2.726.95.84

Česká republika

AVENTIS PASTEUR OFFICE PRAHA
Tel: 420 222 522 523

Danmark

Sanofi Pasteur MSD sa/nv
Tél: 32.2.726.95.84

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Tel: 49.6224.594.0

Eesti

AS Oriola – Tallinn
Tel: 370 5 273 0967

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ. 30.210.8009111

España

Sanofi Pasteur MSD SA
Tel: 349.1.371.78.00

France

Sanofi Pasteur MSD SNC
Tél: 33.4.37.28.40.00

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

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD sa/nv
Tél: 32.2.726.95.84

Magyarország

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

Malta

CHERUBINO LTD
Tel: 356 21 343 270

Nederland

Sanofi Pasteur MSD sa/nv branch
Tel: 32.2.726.95.84

Norge

Sanofi Pasteur MSD sa/nv
Tlf: +32.2.726.95.84

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Tel: 43.1.866.70.22.202

Polska

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

Portugal

UCB PHARMA Lda
Tel: 351.21.302.53.00

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 i Sverige
Tél: 32.2.726.95.84

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: 44.1.628.785.291

Lietuva
AVENTIS PASTEUR Representative Office
Tel. 370 5 273 0967

Infoleht on viimati kooskõlastatud:

Ravimil on müügiluba lõppenud