

I. sz. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY MEGNEVEZÉSE

HEXAVAC szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Diphtheria, tetanus, acellularis pertussis, inaktivált poliomyelitis, hepatitis B (rekombináns) és b típusú *Haemophilus influenzae* elleni adszorbeált, konjugált vakcina.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (0,5 ml) adszorbeált dózisban: :

Hatóanyagok:

Tisztított diphtheria toxoid	□ 20 NE* (30 Lf)
Tisztított tetanus toxoid	□ 40 NE* (10 Lf)
Tisztított pertussis toxoid	25 mikrogramm
Tisztított pertussis hemagglutinin filamentum	25 mikrogramm g
Hepatitis B felületi antigén**	5,0 mikrogramm
Inaktivált 1. típusú poliovírus (Mahoney)	D antigén [^] : 40 egység [†]
Inaktivált 2. típusú poliovírus (MEF 1)	B antigén [^] : 8 egység [†]
Inaktivált 3. típusú poliovírus (Saukett)	D antigén [^] : 32 egység [†]
B-típusú <i>Haemophilus influenzae</i> polisaccharid (poliribozilribitol-foszfát)	12 mikrogramm tetanus toxoidhoz (24 mikrogramm) konjugálva.

0,3 mg alumínium-hidroxidhoz kötve.

* alsó konfidencia határ (p = 0,95)

** 2150-2-3 sz. rekombináns *Saccharomyces cerevisiae* élesztősejt kultúrából előállított hepatitis B vírus felületi antigén.

[^] az antigén mennyisége a letöltés előtti végtermékben, a WHO előírásainak megfelelően (TRS 673, 1992)

[†] vagy megfelelő immunkémiai módszerrel meghatározott, ezzel egyenértékű antigénmennyiség.

A segédanyagok felsorolását lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.

A HEXAVAC átlátszatlan, fehér szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A kombinált vakcina gyermekek diphtheria, tetanus, pertussis, továbbá a hepatitis B vírus összes ismert altípusa, poliomyelitis és b típusú *Haemophilus influenzae* által okozott invazív fertőzések elleni alapimmunizálására- és emlékeztető oltására javasolt.

4.2 Adagolás és az alkalmazás módja

Alapimmunizálás:

Az alapimmunizálási séma az első életévben két vagy három 0,5 ml-es dózis alkalmazásából áll, a hatásági előírásoknak megfelelően. Az egyes dózisok alkalmazása között legalább 1 hónapos

időintervallum tartása javasolt, azaz oltás a 2., 3. és 4. hónapban; 2., 4. és 6. hónapban; 3. és az 5. hónapban.

Emléztető oltás:

2 dózis HEXAVAC vakcinával végzett alapimmunizálás (pl. a 3. és az 5. hónapban) után emléztető oltást kell adni 11. és 13. hónapos kor között; 3 dózis HEXAVAC vakcinával végzett alapimmunizálás (pl. a 2., 3. és a 4. hónapban vagy a 2., 4. és a 6. hónapban) után emléztető oltást kell adni 12. és 18. hónapos életkor között, a hatósági előírásoknak megfelelően.

A HEXAVAC alkalmazható emléztető oltásként olyan esetekben is, amikor a kisgyermek a HEXAVAC egyes antigénjeivel történő alapimmunizálást már mind megkapta, függetlenül attól, hogy azok monovalens vagy az Sanofi Pasteur MSD által előállított kombinált formában kerültek alkalmazásra.

Az alkalmazás módja:

A HEXAVAC a m. quadricepsbe vagy a deltoid régióba adandó be, az egymást követő részoltások alkalmazásával lehetőleg eltérő helyre.

Ez a védőoltás nem alkalmazható újszülötteknél, serdülőknél és felnőtteknél.

4.3 Ellenjavallatok

A vakcina bármely összetevőjével szembeni ismert túlérzékenység, illetve a vakcina korábbi beadása után tapasztalt súlyos oltási szövődmények esetén.

Bármely pertussis antigéneket (teljes sejtes vagy acelluláris pertussis vakcinák) tartalmazó vakcina korábbi alkalmazása után 7 napon belül tapasztalt encephalopathia esetén.

Ez esetben az immunizálási folyamatot pertussis összetevőt nem tartalmazó vakcinával kell folytatni. Láz vagy akut megbetegedés esetén az oltást későbbre kell halasztani.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Ez a vakcina újszülötteknél, serdülőknél vagy felnőtteknél nem alkalmazható.

Hepatitis B vírus felületi antígeno (HBsAg)-pozitív anyák gyermekeinek a születéskor Hepatitis B immunoglobulint (HBIG) és rekombináns Hepatitis B vakcinát kell adni, továbbá a teljes hepatitis B oltási sorozatot teljesíteni kell. Nincs adat a HBsAg-pozitív anyák által szült, HBIG kezelésben részesült, valamint az ismeretlen státuszú anyák gyermekeinek a hepatitis B oltási sorozat befejezése céljából adott HEXAVAC alkalmazására vonatkozóan. A HEXAVAC nem alkalmazható sem születéskor- sem további oltásként HBsAg pozitív anyák gyermekeinél az első életévben.

A HEXAVAC óvatosan adandó trombocytopeniában vagy vérzékenységben szenvedő egyéneknél, az intramuscularis alkalmazás során esetlegesen fellépő vérzés miatt.

A HEXAVAC intravascularis alkalmazása szigorúan tilos. Az intradermalis vagy subcutan alkalmazás szintén kerülendő.

Amennyiben az alábbi tünetek bármelyike időbeli összefüggésbe hozható a vakcina beadásával, pertussis tartalmú vakcinák további alkalmazása alaposan megfontolandó a későbbiekben:

48 órán belül ≥ 40 °C-os láz, amely nem kapcsolható semmilyen más meghatározható okhoz.

Collapsus vagy sokkszerű állapot (hypotoniás-hyporesponsiv epizód) az oltást követő 48 órán belül.

Kitartó, vigasztalhatatlan sírás ≥ 3 órán keresztül, az oltást követő 48 órán belül.

Lázás vagy láz nélküli görcsök a vakcina beadását követő 3 napon belül.

A lázcsillapítást a helyi útmutatásoknak megfelelően kell megkezdeni.

Mint minden parenterális vakcina alkalmazása esetében, a megfelelő kezelési feltételeket és orvosi felügyeletet biztosítani kell a vakcina alkalmazásakor ritkán előforduló esetleges anaphylaxiás reakció miatt.

Hasonló összetételű vakcina korábbi alkalmazását követően 48 órán belül súlyos tünetekkel reagáló egyéneknél a vakcináció folytatása megfontolandó.

A hepatitis B hosszú inkubációs ideje miatt még nem diagnosztizált fertőzés lehet jelen az immunizáció idején. Ilyen esetekben a vakcina nem feltétlenül akadályozza meg a hepatitis B fertőzést.

A HEXAVAC nem véd más kórokozók, mint hepatitis A, hepatitis C vagy egyéb májpatogének okozta hepatitis fertőzések ellen.

A HEXAVAC nem véd a b-típusú *Haemophilus influenzae*-től eltérő egyéb szerotípusok által okozott invazív betegségek vagy más eredetű meningitisek ellen.

Mivel minden dózis tartalmazhat nem detektálható mennyiségekben neomicint, streptomocint és polimixin B-t, óvatosan kell eljárni ezen antibiotikumokra túlérzékenységet mutató egyének oltásakor.

A HEXAVAC immunogén hatása csökkent értékű lehet immunszuppresszív kezelés vagy immunhiányos állapotok esetében. Ilyen esetekben célszerű az oltást a teljes gyógyulásig, illetve a kezelés befejezése utánra halasztani. Krónikus immunhiánnyal járó betegségekben, mint pl. HIV fertőzésben szenvedő egyéneknél azonban az oltás még csökkent antitestválasz esetén is ajánlott.

Jelenleg nem áll rendelkezésre elegendő adat a HEXAVAC immunogén hatására vonatkozóan egyidejű PREVENAR (konjugált, adszorbeált pneumococcus poliszacharid vakcina) adásánál. Klinikai vizsgálatok során azonban a HEXAVAC és a PREVENAR (konjugált, adszorbeált pneumococcus poliszacharid vakcina) együttes alkalmazásakor a lázas szövődmények aránya magasabb volt, mint a hexavalens vakcina egyedüli alkalmazásakor. E reakciók többnyire mérsékelt ($\leq 39^{\circ}\text{C}$ -os láz) és csak átmenetileg jelentkeztek.

A HEXAVAC-ot tilos ö más oltóanyagokkal vagy egyéb parenterálisan alkalmazható gyógyszerkészítményekkel elegyíteni.

4.5 Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók

Az immunszuppresszív kezelést kivéve (lásd 4.4 pont Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvatossági intézkedések) nincsen igazolt jelentősebb klinikai interakció más kezelésekkel, vagy biológiai készítményekkel.

Nincs adat a HEXAVAC hatásosságára és gyógyszerbiztonságára nézve kanyaró, mumpsz valamint rubeola élő vírus vakcinákkal való egyidejű alkalmazásánál.

Jelenleg nem áll rendelkezésre elégséges adat a HEXAVAC immunogén hatását illetően egyidejű PREVENAR (konjugált, adszorbeált pneumococcus poliszacharid vakcina) alkalmazása esetén.

4.6 Terhesség és szoptatás

Nem ismert.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

Nem ismert.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

- **Klinikai tapasztalat**

Klinikai vizsgálatok során több, mint 3900 gyermek és 4400 csecsemő (12 - 20 hónapos) kapott HEXAVAC oltást.

A gyakran jelentett oltási reakciók közé a bőrpír és/vagy beszűrődés/duzzanat/fájdalom az injekció beadásának helyén, a 38 °C-os vagy annál magasabb láz, az ingerültség, az álmoság, az étvágytalanság, az álmatlanság, a hasmenés és a hányás tartozott. Kevésbé volt megfigyelhető 40 °C-os vagy magasabb láz, érzékenység az injekció helyén, kitartó, vigasztalhatatlan sírás, 7 cm-nél nagyobb átmérőjű bőrpír és/vagy beszűrődés az injekció beadásának helyén vagy az egész végtagra kiterjedő duzzanat. Lázás konvulziókat és magas hangú sírást ritkán tapasztaltak. Egy esetben számoltak be az alsó végtagok kétoldali oedemájáról illetve hypotoniás hyporesponsív epizódról.

A felsorolt jelek és tünetek a vakcinációt követő 48 órán belül léptek fel. Többnyire enyhe formában jelentkeztek, és 72 órán belül spontán megszűntek.

Az alapimmunizálás első, második és harmadik részoltásának beadásával nem emelkedett a mellékhatások aránya, kivéve az alapimmunizáció második részoltása után nagyobb arányban jelentkező 38 °C-os, vagy annál magasabb lázat.

A 40 °C-os vagy magasabb láz előfordulási aránya az emlékeztető oltás után megnőtt, de továbbra is 1% alatt maradt. A bőrpír és a 7 cm-nél nagyobb beszűrődés az oltás beadásának helyén gyakrabban jelentkezett az emlékeztető oltást követően, de gyakorisága 1% alatt maradt. Egyes esetekben mindehhez a végtag teljes duzzanata társult.

- **Posztmarketing tapasztalat**

A következő, egyéb mellékhatásokról számoltak be a HEXAVAC széleskörű alkalmazása során:

Gyakori (> 1/100 és < 1/10)

Rendellenességek az alkalmazás helyén (az oltás beadásának helyén jelentkező reakciók): oedema/pruritus/urticaria.

Ritka (> 1/10000 és < 1/1000)

Az egész testet érintő általános rendellenességek: elhúzódó vagy szokatlan sírás.

Nagyon ritka (< 1/10000)

Az egész testet érintő, általános rendellenességek: allergiás reakciók / hidegrázás / fáradtság / hypotoniás-hyporesponsív epizód / elesettség / oedema / sápadtság / duzzanat vagy az egész végtag(ok)ra kiterjedő oedema / átmeneti helyi nyirokcsomó megnagyobbodás.

Központi és perifériás idegrendszeri szövődmények: konvulziók (lázás vagy láz nélküli)/encephalitis/encephalopathia akut agyoedemával/látási zavarok/Guillain Barré szindróma/ hypotonia/neuritis.

Gastrointestinalis rendszert érintő szövődmények: hasi fájdalom/ meteorismus/ nausea.

Vérlemezke, vérzési és alvadási rendellenességek: petechia /purpura /thrombocytopeniás purpura/thrombocytopenia.

Pszichés rendellenességek: izgatottság/alvászavarok

Légzőszervi rendellenességek: dyspnoe vagy stridor

Bőrt és bőrfüggelékeket érintő szövődmények: angiooedema/ erythema/ pruritus/ kiütés/ csalánkiütés.

Érrendszeri (extracardialis) szövődmények: hőhullám.

- **Lehetséges nemkívánatos mellékhatások:**

További mellékhatásokról számoltak be, amelyek szoros összefüggésbe hozhatók a HEXAVAC forgalmazásával.

Az Sanofi Pasteur MSD diphtheria, tetanus, acellularis pertussis, b-típusú *Haemophilus influenzae* és inaktivált poliomyelitis elleni adszorbeált oltóanyagainak klinikai kipróbálása és forgalmazása során megfigyelt mellékhatásokat a HEXAVAC mellékhatásainak felsorolása magában foglalja.

Az Sanofi Pasteur MSD rekombináns Hepatitis B vakcina alkalmazását követően nagyon ritkán előfordult alopecia, hypotensio, látószerv neuritis, faciális papalysys, erythema multiforme és anaphylaxis. Mint más Hepatitis B vakcinák esetében, a vakcina alkalmazásával való szoros okozati összefüggés nem bizonyított.

4.9 Túlادagolás

Nem ismert.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: kombinált bakteriális és virális vakcinák, ATC kód: J07CA

A diphtheria és tetanus toxoidokat *Corynebacterium diphtheriae* illetve *Clostridium tetani* tenyészetek toxinjaiból állítják elő formalinos detoxifikálással és az azt követő tisztítással. A Hepatitis B vírus felületi antigént rekombináns élesztősejt-tenyészettel (*Saccharomyces cerevisiae*) termeltetik.

A poliomyelitis oltóanyagot 1., 2. és 3.-as típusú poliomyelitis vírusok VERO sejteken történő szaporításával nyerik, amelyet ezután tisztítanak és formalinnal inaktíválnak.

Az acelluláris pertussis összetevőket (pertussis toxin: PT és hemagglutinin filamentum: FHA) *Bordetella pertussis* kultúrákból vonják ki, majd külön-külön tisztítják. A pertussis toxint (PT) glutáraldehiddel külön tisztítják toxoid (PTxd) képzése céljából. Az FHA-t nem detoxifikálják. Bebizonyosodott, hogy a pertussis elleni védelemben a PTxd és az FHA játsszák a legnagyobb szerepet.

A vakcina b-típusú *Haemophilus influenzae* tisztított tok poliszacharidot (poliroboszilribitol-foszfát: PRP) tartalmaz, tetanus toxoidhoz konjugált formában.

A PRP egyedüli alkalmazása megindítja ugyan a válaszreakciót, gyermekekben azonban igen gyenge immunválaszt vált ki. A PRP tetanus toxoiddal való kovalens kapcsolódásával T-sejt dependens antigéné alakul, amely specifikus IgG anti-PRP választ indít meg gyermekekben, kialakítva ezzel az immunmemóriát.

A vakcina specifikus humorális HbsAg (anti-HBs), diphtheria- és tetanus toxoid (anti-D és anti-T) elleni antitestek képződését indukálja. Az anti-HBs titer kialakulása legalább 10 NE/ml, az anti-D és anti-T titere legalább 0,01 NE/ml, a harmadik részoltás beadását követő 1-2 hónapban mérve, amely megfelel a hepatitis B fertőzés, a diphtheria, illetve a tetanus elleni védettségnek.

Immunválasz alapimmunizálás után

Pivotal vizsgálatban minden gyermekben (100%) kialakult a diphtheria és tetanus antigénnel szembeni szeroprotektív antitestszint (legalább 0,01 NE/ml) az alapimmunizálási sorozat befejezése után egy hónappal. Pertussissal szemben a gyermekek 91,8%-ánál, PT és FHA-val szemben 90,5%-ánál volt kimutatható az antitest titer négyszeresére való emelkedése. A négyszeres posztimmunizációs

titeremelkedéseket a szerokonverzió jelének tekintik, amelynek a szerológiai védelemben való klinikai jelentősége ismeretlen. Az anti-HBs a gyermekek 96,6%-ban érte el a védettséghez szükséges szintet (\square 10 m NE/ml); a titerek geometriai átlagai csökkent értéket mutattak a kontrollcsoporthoz képest. A poliovírus 1., 2. és 3.-as típusával szembeni anti-poliovírus titerek a gyermekek 100%-ban elérték az 5-ös küszöbértéket (a dilúció értékének reciproka szeroneutralizációban), ezáltal a poliomyelitis ellen védettnek tekinthetők. Az alapimmunizációt követően a gyermekek 93,7%-ában alakult ki \square 0,15 \square g/ml anti-PRP titer; a titerek geometriai átlagai csökkent értékeket mutattak a kontrollcsoporthoz képest (2,06 \square g/ml versus 3,69 \square g/ml).

Immunválasz emlékeztető oltás után

Pivotal vizsgálatban, ahol a csecsemők a HEXAVAC-al történő alapimmunizálást követően HEXAVAC emlékeztető oltásban részesültek, az összes gyermekben kialakult a legalább 0,1 NE/ml-es tetanus elleni, és 98,8%-ban a diphtheria elleni antitest titer. Átlagosan 7,4-szeresére és 4,3-szorosára emelkedett a PT-, illetve az FHA- val szembeni antitest titer, továbbá minden gyermekben kialakult a poliovírus 1., 2. és 3. -as típusa elleni védettséget jelentő antitestszint. Az emlékeztető oltást megelőzően az anti-PRP titerek geometriai átlagértéke 0,40 \square g/ml, illetve 0,64 \square g/ml volt a HEXAVAC oltásban részesültekben, illetve a kontrollcsoportban, a fenti sorrendben. Az emlékeztető oltás beadása után a titerek geometriai átlagértékei 16,7 \square g/ml-re, illetve 23,0 \square g/ml-re emelkedtek az egyes csoportokban, amely erős anamnesztikus válaszra utal. Ugyanígy az anti-PRP titer \square 0,15 \square g/ml-es, illetve \square 1 \square g/ml-es értékeket ért el a csecsemők 100%-ban, illetve 96,6%-ban a vizsgált csoportokban. Az emlékeztető oltás követően a csecsemők 96,6 %-ban alakult ki \square 10 mNE/ml-es anti HBs titer. Az emlékeztető oltás után a HBs antitestszint átlagban 20,5-szörös emelkedését figyelték meg. Más vizsgálatok is hasonló vagy magasabb értékeket adtak. Surveillance és hosszú távú antitest perzisztencia vizsgálatok vannak jelenleg folyamatban, amelyek további információval szolgálnak majd a védelem tartósságára vonatkozóan.

A 3., 5. és 12. hónapos életkorban beadandó részoltásokat előíró oltási terv végrehajtását követően az immunválasz elérte a kívánt klinikai védettséget, illetve a HEXAVAC vagy más engedélyezett oltóanyag-kombinációk alkalmazása során a második életévben korábban jelentett szintet.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Oltóanyagok esetében farmakokinetikai tulajdonságok értékelése nem követelmény.

5.3 A preklinikai biztonsági vizsgálatok eredményei

Az egyszeri és az ismételt dózisu, valamint a helyi tolerálhatóságot vizsgáló tanulmányokat magukban foglaló preklinikai adatok nem mutattak sem váratlan eredményeket, sem célszervtoxicitást.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Alumínium-hidroxid, nátrium-hidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium-karbonát, nátrium-hidrogén-karbonát, trometamol, szacharóz, medium 199 (aminosavak, ásványi sók, vitaminok és egyéb összetevők komplex keveréke), injekcióhoz való desztillált vízből álló pufferoldat.

6.2 Inkompatibilitások

A védőoltás egy fecskendőben nem elegyíthető más vakcinákkal, vagy parenterálisan alkalmazott gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

36 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

2°C és 8°C közötti hőmérsékleten (hűtőszekrényben) tárolandó.
Nem fagyasztható.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

0,5 ml szuszpenzió előretöltött fecskendőben (1. típusú üveg) klórbutil-brómbutil dugattyúval, és injekciós tűvel ellátva - 1x, 10x, 25x, 50x

0,5 ml szuszpenzió előretöltött fecskendőben (1. típusú üveg) klórbutil-brómbutil dugattyúval, injekciós tű nélkül - 1x, 10x, 25x, 50x

0,5 ml szuszpenzió előretöltött fecskendőben (1. típusú üveg) klórbutil-brómbutil dugattyúval, és 1 vagy 2 külön injekciós tűvel ellátva - 1x, 10x.

Lehetséges, hogy nem minden kiszerelési egység kerül forgalomba.

6.6 A készítmény felhasználására, kezelésére vonatkozó útmutatások

A vakcinát felhasználása előtt alaposan fel kell rázni, hogy homogén, átlátszó, fehér szuszpenziót kapjunk.

A tű nélküli fecskendők esetén a tűt határozott mozdulattal be kell nyomni az előretöltött fecskendő végébe és 90 fokkal el kell fordítani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Sanofi Pasteur MSD SNC
8, rue Jones Salk
F 69007 Lyon

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/00/147/001-012

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2000. október 23.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

II. SZ. MELLÉKLET

- A. A HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁERT FELELŐS FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT FELTÉTELEK

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

**A. A HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY
JOGOSULTJA**

A hatóanyag(ok) előállítójának neve és címe

Hepatitis B felületi antigen:

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

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT FELTÉTELEK

- **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁRA KÖTELEZŐ
FORGALMAZÁSI ÉS KIADHATÓSÁGI FELTÉTELEK ILLETVE KORLÁTOZÁSOK**

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszerkészítmény.

- **EGYÉB FELTÉTELEK**

A nevezett forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles tájékoztatni az Európai Bizottságot az ezen határozat által engedélyezett gyógyszerkészítményt érintő forgalmazási terveiről.

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítása: az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikkelyének értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

III.sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

HEXAVAC - egyadagos előretöltött fecskendő, mellékelt injekciós tűvel - 1x

1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

HEXAVAC szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Diphtheria, tetanus, acellularis pertussis, inaktivált poliomyelitis, hepatitis B (rekombináns) és b típusú *Haemophilus influenzae* konjugált, adszorbeált vakcina.

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 adag (0,5 ml) adszorbeált oltóanyag tartalma:

Tisztított diphtheria toxoid 20 NE
Tisztított tetanus toxoid 40 NE
Tisztított pertussis toxoid 25 g
Tisztított pertussis hemagglutinin filamentum 25 g
Hepatitis B felületi antigén 5,0 g
Inaktivált 1. típusú poliovírus 40 D egység
Inaktivált 2. típusú poliovírus 8 D egység
Inaktivált 3. típusú poliovírus 32 D egység
b-típusú *Haemophilus influenzae* polisaccharid tetanus toxoidhoz konjugált formában. 12ug

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: Alumínium-hidroxid, nátrium-hidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium-karbonát, nátrium-hidrogén-karbonát, trometamol, szacharóz, medium 199 (aminosavak, ásványi sók, vitaminok és egyéb összetevők komplex elegye), injekcióhoz való desztillált vízből álló pufferoldat.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 dózis 0,5 ml-es egyadagos előretöltött fecskendő, injekciós tűvel.
Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.

5. ALKALMAZÁS MÓDJA ÉS AMENNYIBEN SZÜKSÉGES, AZ ALKALMAZÁS ÚTJA

Használat előtt alaposan felrázandó.
Intramuscularis alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

2°C és 8°C közötti hőmérsékleten (hűtőszekrényben) tárolandó
Nem fagyasztható.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NÉVE ÉS CÍME

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

12. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/147/001

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám:

14. KIADHATÓSÁG

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

HEXAVAC - egyadagos előretöltött fecskendő, injekciós tű nélkül - 1x

1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

HEXAVAC szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Diphtheria, tetanus, acellularis pertussis, inaktivált poliomyelitis, hepatitis B (rekombináns) és b típusú *Haemophilus influenzae* konjugált, adszorbeált vakcina.

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 adag (0,5 ml) adszorbeált oltóanyag tartalma:

Tisztított diphtheria toxoid	20 NE
Tisztított tetanus toxoid	40 NE
Tisztított pertussis toxoid	25 g
Tisztított pertussis hemagglutinin filamentum	25 g
Hepatitis B felületi antigén	5,0 g
Inaktivált 1. típusú poliovírus	40 D egység
Inaktivált 2. típusú poliovírus	8 D egység
Inaktivált 3. típusú poliovírus	32 D egység
b-típusú <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharid tetanus toxoidhoz konjugált formában.	12µg

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: Alumínium-hidroxid, nátrium-hidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium-karbonát, nátrium-hidrogén-karbonát, trometamol, szacharóz, medium 199 (aminosavak, ásványi sók, vitaminok és egyéb összetevők komplex elegye), injekcióhoz való desztillált vízből álló pufferoldat.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 dózis 0,5 ml-es egyadagos előretöltött fecskendő, injekciós tű nélkül.

Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.

5. ALKALMAZÁS MÓDJA ÉS AMENNYIBEN SZÜKSÉGES, AZ ALKALMAZÁS ÚTJA

Használat előtt alaposan felrázandó.

Intramuscularis alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

2°C és 8°C közötti hőmérsékleten (hűtőszekrényben) tárolandó
Nem fagyasztható.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NÉVE ÉS CÍME

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

12. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/147/005

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám:

14. KIADHATÓSÁG

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

HEXAVAC - egyadagos előretöltött fecskendő, 1 külön injekciós tűvel - 1x

1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

HEXAVAC szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Diphtheria, tetanus, acellularis pertussis, inaktivált poliomyelitis, hepatitis B (rekombináns) és b-típusú *Haemophilus influenzae* konjugált, adszorbeált vakcina.

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 adag (0,5 ml) adszorbeált oltóanyag tartalma:

Tisztított diphtheria toxoid 20 NE
Tisztított tetanus toxoid 40 NE
Tisztított pertussis toxoid 25 g
Tisztított pertussis hemagglutinin filamentum 25 g
Hepatitis B felületi antigén 5,0 g
Inaktivált 1. típusú poliovírus 40 D egység
Inaktivált 2. típusú poliovírus 8 D egység
Inaktivált 3. típusú poliovírus 32 D egység
b-típusú *Haemophilus influenzae* poliszacharid tetanus toxoidhoz konjugált formában. 12µg

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: Alumínium-hidroxid, nátrium-hidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium-karbonát, nátrium-hidrogén-karbonát, trometamol, szacharóz, medium 199 (aminosavak, ásványi sók, vitaminok és egyéb összetevők komplex elegye), injekcióhoz való desztillált vízből álló pufferoldat.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 dózis 0,5 ml-es, egyadagos előretöltött fecskendő, 1 külön injekciós tűvel.
Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.

5. ALKALMAZÁS MÓDJA ÉS AMENNYIBEN SZÜKSÉGES, AZ ALKALMAZÁS ÚTJA

Használat előtt alaposan felrázandó.
Intramuscularis alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

2°C és 8°C közötti hőmérsékleten (hűtőszekrényben) tárolandó
Nem fagyasztható.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA (1)

EU/1/00/147/009

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám:

14. KIADHATÓSÁG

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

HEXAVAC - egyadagos előretöltött fecskendő, 2 külön injekciós tűvel - 1x

1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

HEXAVAC szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Diphtheria, tetanus, acellularis pertussis, inaktivált poliomyelitis, hepatitis B (rekombináns) és b-típusú *Haemophilus influenzae* konjugált, adszorbeált vakcina.

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 adag (0,5 ml) adszorbeált oltóanyag tartalma:

Tisztított diphtheria toxoid 20 NE
Tisztított tetanus toxoid 40 NE
Tisztított pertussis toxoid 25 g
Tisztított pertussis hemagglutinin filamentum 25 g
Hepatitis B felületi antigén 5,0 g
Inaktivált 1. típusú poliovírus 40 D egység
Inaktivált 2. típusú poliovírus 8 D egység
Inaktivált 3. típusú poliovírus 32 D egység
b-típusú *Haemophilus influenzae* polisacharid tetanus toxoidhoz konjugált formában. 12µg

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: Alumínium-hidroxid, nátrium-hidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium-karbonát, nátrium-hidrogén-karbonát, trometamol, szacharóz, medium 199 (aminosavak, ásványi sók, vitaminok és egyéb összetevők komplex elegye), injekcióhoz való desztillált vízből álló pufferoldat.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 dózis 0,5 ml-es, egyadagos előretöltött fecskendő, 2 külön injekciós tűvel.
Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.

5. ALKALMAZÁS MÓDJA ÉS AMENNYIBEN SZÜKSÉGES, AZ ALKALMAZÁS ÚTJA

Használat előtt alaposan felrázandó.
Intramuscularis alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

2°C és 8°C közötti hőmérsékleten (hűtőszekrényben) tárolandó
Nem fagyasztható.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNALT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/147/010

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám:

14. KIADHATÓSÁG

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

HEXAVAC - egyadagos előretöltött fecskendő, mellékelt injekciós tűvel - 10x

1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

HEXAVAC szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Diphtheria, tetanus, acellularis pertussis, inaktivált poliomyelitis, hepatitis B (rekombináns) és b-típusú *Haemophilus influenzae* konjugált, adszorbeált vakcina.

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 adag (0,5 ml) adszorbeált oltóanyag tartalma:

Tisztított diphtheria toxoid	□ 20 NE
Tisztított tetanus toxoid	40 NE
Tisztított pertussis toxoid	25 □g
Tisztított pertussis hemagglutinin filamentum	25 □g
Hepatitis B felületi antigén	5,0 □g
Inaktivált 1. típusú poliovírus	40 D egység
Inaktivált 2. típusú poliovírus	8 D egység
Inaktivált 3. típusú poliovírus	32 D egység
b-típusú <i>Haemophilus influenzae</i> polisaccharid tetanus toxoidhoz konjugált formában.	12 µg

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: Alumínium-hidroxid, nátrium-hidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium-karbonát, nátrium-hidrogén-karbonát, trometamol, szacharóz, medium 199 (aminosavak, ásványi sók, vitaminok és egyéb összetevők komplex elegye), injekcióhoz való desztillált vízből álló pufferoldat.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

10 dózis 0,5 ml-es, egyadagos előretöltött fecskendő, mellékelt injekciós tűvel.
Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.

5. ALKALMAZÁS MÓDJA ÉS AMENNYIBEN SZÜKSÉGES, AZ ALKALMAZÁS ÚTJA

Használat előtt alaposan felrázandó.
Intramuscularis alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

2°C és 8°C közötti hőmérsékleten (hűtőszekrényben) tárolandó.
Nem fagyasztható.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNALT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/147/002

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám:

14. KIADHATÓSÁG

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

HEXAVAC - egyadagos előretöltött fecskendő, injekciós tű nélkül - 10x

1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

HEXAVAC szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Diphtheria, tetanus, acellularis pertussis, inaktivált poliomyelitis, hepatitis B (rekombináns) és b-típusú *Haemophilus influenzae* konjugált, adszorbeált vakcina.

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 adag (0,5 ml) adszorbeált oltóanyag tartalma:

Tisztított diphtheria toxoid. 20 NE
Tisztított tetanus toxoid 40 NE
Tisztított pertussis toxoid..... 25 g
Tisztított pertussis hemagglutinin filamentum 25 g
Hepatitis B felületi antigén 5,0 g
Inaktivált 1. típusú poliovírus 40 D egység
Inaktivált 2. típusú poliovírus 8 D egység
Inaktivált 3. típusú poliovírus 32 D egység
b-típusú *Haemophilus influenzae* polisaccharid tetanus toxoidhoz konjugált formában. 12 µg

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: Alumínium-hidroxid, nátrium-hidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium-karbonát, nátrium-hidrogén-karbonát, trometamol, szacharóz, medium 199 (aminosavak, ásványi sók, vitaminok és egyéb összetevők komplex elegye), injekcióhoz való desztillált vízből álló pufferoldat.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

10 dózis 0,5 ml-es egyadagos előretöltött fecskendő, tű nélkül.
Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.

5. ALKALMAZÁS MÓDJA ÉS AMENNYIBEN SZÜKSÉGES, AZ ALKALMAZÁS ÚTJA

Használat előtt alaposan felrázandó.
Intramuscularis alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

2°C és 8°C közötti hőmérsékleten (hűtőszekrényben) tárolandó
Nem fagyasztható.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNALT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NÉVE ÉS CÍME

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

12. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/147/006

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám:

14. KIADHATÓSÁG

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTŰNTETENDŐ ADATOK

HEXAVAC - egyadagos előretöltött fecskendő, 1 külön injekciós tűvel - 10x

1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

HEXAVAC szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Diphtheria, tetanus, acellularis pertussis, inaktivált poliomyelitis, hepatitis B (rekombináns) és b típusú *Haemophilus influenzae* konjugált, adszorbeált vakcina.

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 adag (0,5 ml) adszorbeált oltóanyag tartalma:

Tisztított diphtheria toxoid	20 NE
Tisztított tetanus toxoid	40 NE
Tisztított pertussis toxoid	25 □g
Tisztított pertussis hemagglutinin filamentum	25 □g
Hepatitis B felületi antigén	5,0 □g
Inaktivált 1. típusú poliovírus	40 D egység
Inaktivált 2. típusú poliovírus	8 D egység
Inaktivált 3. típusú poliovírus	32 D egység
b-típusú <i>Haemophilus influenzae</i> polisaccharid tetanus toxoidhoz konjugált formában.	12 μg

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: Alumínium-hidroxid, nátrium-hidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium-karbonát, nátrium-hidrogén-karbonát, trometamol, szacharóz, medium 199 (aminosavak, ásványi sók, vitaminok és egyéb összetevők komplex elegye), injekcióhoz való desztillált vízből álló pufferoldat.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

10 dózis 0,5 ml-es, egyadagos előretöltött fecskendő, 1 külön injekciós tűvel (mindegyik fecskendőhöz).
Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.

5. ALKALMAZÁS MÓDJA ÉS AMENNYIBEN SZÜKSÉGES, AZ ALKALMAZÁS ÚTJA

Használat előtt alaposan felrázandó.
Intramuscularis alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

2°C és 8°C közötti hőmérsékleten (hűtőszekrényben) tárolandó.
Nem fagyasztható.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/147/011

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám:

14. KIADHATÓSÁG

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTŰNTETENDŐ ADATOK

HEXAVAC - egyadagos előretöltött fecskendő, 2 külön injekciós tűvel - 10x

1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

HEXAVAC szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Diphtheria, tetanus, acellularis pertussis, inaktivált poliomyelitis, hepatitis B (rekombináns) és b típusú *Haemophilus influenzae* konjugált, adszorbeált vakcina.

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 adag (0,5 ml) adszorbeált oltóanyag tartalma:

Tisztított diphtheria toxoid	20 NE
Tisztított tetanus toxoid	40 NE
Tisztított pertussis toxoid	25 □g
Tisztított pertussis hemagglutinin filamentum	25 □g
Hepatitis B felületi antigén	5,0 □g
Inaktivált 1. típusú poliovírus	40 D egység
Inaktivált 2. típusú poliovírus	8 D egység
Inaktivált 3. típusú poliovírus	32 D egység
b-típusú <i>Haemophilus influenzae</i> polisaccharid tetanus toxoidhoz konjugált formában.	12 μg

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: Alumínium-hidroxid, nátrium-hidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium-karbonát, nátrium-hidrogén-karbonát, trometamol, szacharóz, medium 199 (aminosavak, ásványi sók, vitaminok és egyéb összetevők komplex elegye), injekcióhoz való desztillált vízből álló pufferoldat.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

10 dózis 0,5 ml-es, egyadagos előretöltött fecskendő, 2 külön injekciós tűvel (mindegyik fecskendőhöz).
Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.

5. ALKALMAZÁS MÓDJA ÉS AMENNYIBEN SZÜKSÉGES, AZ ALKALMAZÁS ÚTJA

Használat előtt alaposan felrázandó.
Intramuscularis alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

2°C és 8°C közötti hőmérsékleten (hűtőszekrényben) tárolandó.
Nem fagyasztható.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/147/012

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám:

14. KIADHATÓSÁG

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

HEXAVAC - egyadagos előretöltött fecskendő, mellékelt injekciós tűvel - 25x

1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

HEXAVAC szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Diphtheria, tetanus, acellularis pertussis, inaktivált poliomyelitis, hepatitis B (rekombináns) és b típusú *Haemophilus influenzae* konjugált, adszorbeált vakcina.

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 adag (0,5 ml) adszorbeált oltóanyag tartalma:

Tisztított diphtheria toxoid	20 NE
Tisztított tetanus toxoid	40 NE
Tisztított pertussis toxoid.....	25 □g
Tisztított pertussis hemagglutinin filamentum	25 □g
Hepatitis B felületi antigén	5,0 □g
Inaktivált 1. típusú poliovírus	40 D egység
Inaktivált 2. típusú poliovírus	8 D egység
Inaktivált 3. típusú poliovírus	32 D egység
b-típusú <i>Haemophilus influenzae</i> polisaccharid tetanus toxoidhoz konjugált formában.	12 μg

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: Alumínium-hidroxid, nátrium-hidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium-karbonát, nátrium-hidrogén-karbonát, trometamol, szacharóz, medium 199 (aminosavak, ásványi sók, vitaminok és egyéb összetevők komplex elegye), injekcióhoz való desztillált vízből álló pufferoldat.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

25 dózis 0,5 ml-es egyadagos előretöltött fecskendő, mellékelt injekciós tűvel.
Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.

5. ALKALMAZÁS MÓDJA ÉS AMENNYIBEN SZÜKSÉGES, AZ ALKALMAZÁS ÚTJA

Használat előtt alaposan felrázandó.
Intramuscularis alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

2°C és 8°C közötti hőmérsékleten (hűtőszekrényben) tárolandó.
Nem fagyasztható.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NÉVE ÉS CÍME

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

12. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/147/003

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám:

14. KIADHATÓSÁG

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

HEXAVAC - egyadagos előretöltött fecskendő, injekciós tű nélkül - 25x

1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

HEXAVAC szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Diphtheria, tetanus, acellularis pertussis, inaktivált poliomyelitis, hepatitis B (rekombináns) és b-típusú *Haemophilus influenzae* konjugált, adszorbeált vakcina.

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 adag (0,5 ml) adszorbeált oltóanyag tartalma:

Tisztított diphtheria toxoid	□ 20 NE
Tisztított tetanus toxoid	40 NE
Tisztított pertussis toxoid	25 □g
Tisztított pertussis hemagglutinin filamentum	25 □g
Hepatitis B felületi antigén	5,0 □g
Inaktivált 1. típusú poliovírus	40 D egység
Inaktivált 2. típusú poliovírus	8 D egység
Inaktivált 3. típusú poliovírus	32 D egység
b-típusú <i>Haemophilus influenzae</i> polisaccharid tetanus toxoidhoz konjugált formában.	12 µg

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: Alumínium-hidroxid, nátrium-hidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium-karbonát, nátrium-hidrogén-karbonát, trometamol, szacharóz, medium 199 (aminosavak, ásványi sók, vitaminok és egyéb összetevők komplex elegye), injekcióhoz való desztillált vízből álló pufferoldat.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

25 dózis 0,5 ml-es egyadagos előretöltött fecskendő, injekciós tű nélkül.
Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.

5. ALKALMAZÁS MÓDJA ÉS AMENNYIBEN SZÜKSÉGES, AZ ALKALMAZÁS ÚTJA

Használat előtt alaposan felrázandó.
Intramuscularis alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

2°C és 8°C közötti hőmérsékleten (hűtőszekrényben) tárolandó
Nem fagyasztható.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNALT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NÉVE ÉS CÍME

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

12. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/147/007

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám:

14. KIADHATÓSÁG

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

HEXAVAC - egyadagos előretöltött fecskendő, mellékelt injekciós tűvel - 50x

1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

HEXAVAC szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Diphtheria, tetanus, acellularis pertussis, inaktivált poliomyelitis, hepatitis B (rekombináns) és b-típusú *Haemophilus influenzae* konjugált, adszorbeált vakcina.

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 adag (0,5 ml) adszorbeált oltóanyag tartalma:

Tisztított diphtheria toxoid	20 NE
Tisztított tetanus toxoid	40 NE
Tisztított pertussis toxoid.....	25 □g
Tisztított pertussis hemagglutinin filamentum	25 □g
Hepatitis B felületi antigén	5,0 □g
Inaktivált 1. típusú poliovírus	40 D egység
Inaktivált 2. típusú poliovírus	8 D egység
Inaktivált 3. típusú poliovírus	32 D egység
b-típusú <i>Haemophilus influenzae</i> polisaccharid tetanus toxoidhoz konjugált formában.	12 μg

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: Alumínium-hidroxid, nátrium-hidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium-karbonát, nátrium-hidrogén-karbonát, trometamol, szacharóz, medium 199 (aminosavak, ásványi sók, vitaminok és egyéb összetevők komplex elegye), injekcióhoz való desztillált vízből álló pufferoldat.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

50 dózis 0,5 ml-es, egyadagos előretöltött fecskendő, mellékelt injekciós tűvel
Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

5. ALKALMAZÁS MÓDJA ÉS AMENNYIBEN SZÜKSÉGES, AZ ALKALMAZÁS ÚTJA

Használat előtt alaposan felrázandó.
Intramuscularis alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

2°C és 8°C közötti hőmérsékleten (hűtőszekrényben) tárolandó
Nem fagyasztható.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NÉVE ÉS CÍME

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

12. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/147/004

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám:

14. KIADHATÓSÁG

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTŰNTETENDŐ ADATOK

HEXAVAC - egyadagos előretöltött fecskendő, injekciós tű nélkül - 50x

1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

HEXAVAC szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Diphtheria, tetanus, acellularis pertussis, inaktivált poliomyelitis, hepatitis B (rekombináns) és b-típusú *Haemophilus influenzae* konjugált, adszorbeált vakcina.

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 adag (0,5 ml) adszorbeált oltóanyag tartalma:

Tisztított diphtheria toxoid	20 NE
Tisztított tetanus toxoid	40 NE
Tisztított pertussis toxoid	25 □g
Tisztított pertussis hemagglutinin filamentum	25 □g
Hepatitis B felületi antigén	5,0 □g
Inaktivált 1. típusú poliovírus	40 D egység
Inaktivált 2. típusú poliovírus	8 D egység
Inaktivált 3. típusú poliovírus	32 D egység
b-típusú <i>Haemophilus influenzae</i> polisaccharid tetanus toxoidhoz konjugált formában.	12 μg

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: Alumínium-hidroxid, nátrium-hidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium-karbonát, nátrium-hidrogén-karbonát, trometamol, szacharóz, medium 199 (aminosavak, ásványi sók, vitaminok és egyéb összetevők komplex elegye), injekcióhoz való desztillált vízből álló pufferoldat.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

50 dózis 0,5 ml-es egyadagos előretöltött fecskendő, injekciós tű nélkül
Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.

5. ALKALMAZÁS MÓDJA ÉS AMENNYIBEN SZÜKSÉGES, AZ ALKALMAZÁS ÚTJA

Háználattal előtt alaposan felrázandó.
Intramuscularis alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

2°C és 8°C közötti hőmérsékleten (hűtőszekrényben) tárolandó
Nem fagyasztható.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNALT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NÉVE ÉS CÍME

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

12. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/147/008

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám:

14. KIADHATÓSÁG

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE ÉS AMENNYIBEN SZÜKSÉGES AZ ALKALMAZÁS ÚTJA

HEXAVAC

Intramuscularis alkalmazásra

2. Az alkalmazással kapcsolatos tudnivalók

2°C és 8°C közötti hőmérsékleten tárolandó.

Nem fagyasztható.

Használat előtt alaposan felrázandó.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.::

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGBEN MEGADVA

1 dózis = 0.5 ml

Sanofi Pasteur MSD SNC

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Olvassa el figyelmesen az alábbi tájékoztatót, mielőtt gyermeke oltásban részesülne.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos személyesen az Ön gyermekének rendelte, tilos átadni másoknak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Hexavac és mikor alkalmazható??
2. Tudnivalók az HEXAVAC alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a HEXAVAC-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. A HEXAVAC tárolása
6. További információk

HEXAVAC szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Diftéria, tetanusz, acelluláris pertussisz, inaktivált poliomielitisz, rekombináns hepatitisz B és b-típusú *Haemophilus influenzae* elleni adszorbeált, konjugált vakcina.

A készítmény hatóanyagai:

Tisztított diphtheria toxoid	□ 20 NE* (30 Lf)
Tisztított tetanus toxoid	□ 40 NE* (10 Lf)
Tisztított pertussis toxoid	25 mikrogramm
Tisztított pertussis hemagglutinin filamentum	25 mikrogramm
Hepatitis B felszíni antigén **	5,0 mikrogramm
Inaktivált 1. típusú poliovírus (Mahoney)	D antigén [^] : 40 egység [†]
Inaktivált 2. típusú poliovírus (MEF 1)	D antigén [^] : 8 egység [†]
Inaktivált 3. típusú poliovírus (Saukett)	D antigén [^] : 32 egység [†]
B-típusú <i>Haemophilus influenzae</i> polisaccharid (poliribozilribitol-foszfát)	12 mikrogramm tetanus toxoidhoz (24 mikrogramm) konjugálva.

Egy dózis (0,5 ml) adszorbeált oltóanyagra megadva.

* alsó konfidencia határ (p = 0,95)

** 2150-2-3 sz. rekombináns *Saccharomyces cerevisiae* élesztősejt kultúrából előállított hepatitis B vírus felületi antigén.

[^] az antigén mennyisége a letöltés előtti végtermékben a WHO előírásainak megfelelően (TRS 673, 1992)

[†] vagy megfelelő immunkémiai módszerrel meghatározott, ezzel egyenértékű antigénmennyiség.

Egyéb összetevők: Alumínium-hidroxid, nátrium-hidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium-karbonát, nátrium-hidrogén-karbonát, trometamol, szacharóz, medium 199 (aminosavak, ásványi sók, vitaminok és egyéb összetevők komplex elegye), injekcióhoz való vízből álló pufferoldat.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8, rue Jonas Salk, F 69007 Lyon
Gyártó: Sanofi Pasteur SA, F-69280 Marcy l'Étoile

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A HEXAVAC ÉS MIKOR ALKALMAZHATÓ?

A Hexavac injekciós vakcina 0,5 ml-es egyadagos fecskendőben.

A HEXAVAC gyermeke diftéria, tetanusz, pertussisz, poliomielitisz, az összes ismert altípusú hepatitisz B vírus által okozott májfertőzés, a b-típusú *Haemophilus influenzae* (Hib) baktérium által

okozott invazív betegségek, (agyi és gerincvelői szövetek, a vér fertőzései stb.) elleni védőoltásra javasolt, 8 hetes kortól 18 hónapos korig.

A HEXAVAC 1x, 10x, 25x és 50x kiszerelésben, túvel ellátva vagy tú nélkül kerülhet forgalomba.

2. TUDNIVALÓK AZ HEXAVAC ALKALMAZÁSA ELŐTT

Nem alkalmazható a HEXAVAC:

- Ha gyermeke az oltóanyag bármely összetevőjére allergiás.
- Újszülöttek, serdülők és felnőttek esetében.
- Ha gyermeke lázas vagy más betegségben szenved, különösen, ha köhög vagy influenzás. Az oltást ez esetben későbbre kell halasztani.
- Ha gyermekénél agykárosodás (encephalopathia) lépett fel korábbi teljes sejtes vagy acellularis pertussisz-tartalmú vakcina adásakor.

A HEXAVAC fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- Ha gyermeke túlérzékeny a készítmény előállításából származó neomicinre, streptomycinre vagy polimixin B-re.
- Ha gyermeke thrombocytopeniában vagy vérzékenységben szenved, mivel az intramuszkuláris alkalmazás következtében vérzés jelentkezhet ezen egyénekben.
- Amennyiben az alábbi tünetek bármelyike időbeli összefüggésbe hozható a vakcina beadásával (a pertussisz tartalmú vakcinák alkalmazása gyermeke esetében alaposan megfontolandó a későbbiekben, ha a vakcina korábbi alkalmazása során az alábbi események bármelyike bekövetkezett):
 - 48 órán belül ≥ 40 °C-os láz, amely nem kapcsolható semmilyen más meghatározható okhoz.
 - Kollapszus vagy sokkszerű állapot (hipotóniás-hipopreszponzív epizód) az oltást követő 48 órán belül.
 - Kitartó, vigasztalhatatlan sírás ≥ 3 órán keresztül, az oltást követő 48 órán belül.
 - Lázás vagy láz nélküli görcsök a vakcina beadását követő 3 napon belül.
- Ha gyermekének bármilyen jellegű allergiás vagy egyéb panasza volt vagy van, beleértve a HEXAVAC alkalmazását követő allergiás reakciókat is.
- Hepatitisz B vírus felületi antigén (HBsAg) pozitív anyák gyermekeinek a születéskor hepatitisz B immunoglobulint (HBIG) és hepatitisz B (rekombináns) vakcinát kell adni, továbbá a teljes hepatitisz B oltási sorozatot teljesíteni kell. Nincs adat a HBsAg-pozitív anyák által szült, HBIG kezelésben részesült, valamint az ismeretlen státuszú anyák gyermekeinek a hepatitisz B oltási sorozat befejezése céljából adott HEXAVAC alkalmazására vonatkozóan. A HEXAVAC nem alkalmazható sem alapimmunizálásként sem emlékeztető oltásként HBsAg pozitív anyák gyermekeinél az első életévben.
- Mint más hasonló összetételű vakcinák esetében, az oltást követő egy héten belül előfordulhat, hogy *Haemophilus influenzae* b baktérium okozta betegség lép fel, a vakcina védőhatásának kialakulását megelőzően.
- Mivel a hepatitisz B fertőzés lappangási ideje hosszú lehet, elképzelhető, hogy a vakcina beadásának időpontjában az illető személy már fertőzött volt. Ilyen esetekben a vakcina nem feltétlenül előzi meg a hepatitisz B kialakulását.

Más vakcinák alkalmazása

Jelenleg nem áll rendelkezésre elegendő adat a HEXAVAC immunválaszt kiváltó hatására vonatkozóan egyidejű PREVENAR (konjugált, adszorbeált pneumococcus poliszacharid vakcina) adásánál. Klinikai vizsgálatok során azonban a HEXAVAC és a PREVENAR (konjugált, adszorbeált pneumococcus poliszacharid vakcina) együttdadásakor a lázas szövödmények aránya magasabb volt, mint a hexavalens vakcinák egyedüli alkalmazásakor. E reakciók többnyire mérsékelten és csak átmenetileg jelentkeztek. Amennyiben gyermekének egyidejűleg más védőoltásokat is be kellene adni, további információkért forduljon orvosához.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A HEXAVAC –ot?

Az alapimmunizálási séma az első életévben két vagy három 0,5 ml-es dózis alkalmazásából áll, a hatósági előírásoknak megfelelően. Az egyes dózisok alkalmazása között legalább 1 hónapos időintervallum tartása javasolt, az oltás a 2., 3. és 4. hónapban; 2., 4. és 6. hónapban; 3. és az 5. hónapban.

2 dózis HEXAVAC vakcinával végzett alapimmunizálás (pl. a 3. és az 5. hónapban) után emlékeztető oltást kell adni a 11. és 13. hónapos életkor között; a 3 dózis HEXAVAC vakcinával végzett alapimmunizálás (pl. a 2., 3. és a 4. hónapban vagy a 2., 4. és a 6. hónapban) után emlékeztető oltást kell adni a 12. és 18. hónapos életkor között, a hatósági előírásoknak megfelelően.

A HEXAVAC alkalmazható emlékeztető oltásként olyan esetekben is, amikor a gyermek a HEXAVAC egyes antigénjeivel történő alapimmunizálást már mind megkapta, függetlenül attól, hogy azok monovalens, vagy az Sanofi Pasteur MSD által előállított kombinált formában kerültek alkalmazásra.

A HEXAVAC a négyfejű combizomba (m. quadriceps) vagy a deltoid régióba adandó be, az egymást követő részoltások alkalmával lehetőleg eltérő helyre.

A HEXAVAC vérkeringésbe juttatása szigorúan tilos. Az intradermális vagy szubkután alkalmazás szintén kerülendő.

A HEXAVAC nem elegyíthető más oltóanyagokkal vagy egyéb parenterálisan alkalmazott gyógyszerkészítményekkel.

A tű nélküli fecskendők esetén a tűt határozott mozdulattal be kell nyomni az előretöltött fecskendő végébe és 90 fokkal el kell fordítani.

Ha elfelejtette alkalmazni a HEXAVAC-ot:

Forduljon orvosához, aki majd dönt elmulasztott részoltás beadásának időpontjáról.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszernek, a HEXAVAC-nak is lehetnek mellékhatásai. Klinikai vizsgálatokban az oltottak általában jól tolerálták a készítményt. Mellékhatásként a beadás helyén előfordult érzékenység, bőrpír, duzzanat és fájdalom. Jelentkezhet továbbá ingerültség, aluszékonyság, láz, álmatlanság, hasmenés, hányás, étvágytalanság, tartós, nem vigasztalható sírás.

A HEXAVAC széleskörű alkalmazása során további mellékhatásokról számoltak be:

A beadás helyén jelentettek viszketést és csalánkiütést.

Ritkán fordul elő hosszas és szokatlan sírás.

Nagyon ritkán jelentkeztek allergiás reakciók; hidegrázás; fáradtság; levertség; ödéma; az egész végtag(ok)ra kiterjedő duzzanat; Guillain Barré szindróma; hipotóniás-hiporeszponzív periódus; sápadtság; lázas vagy láz nélküli görcsök; idegrendszeri gyulladások; akut agyi nyomásfokozódás, látási zavarok; izomtónus-csökkenés; ideggyulladás; hányinger; haspuffadás és/vagy hasi fájdalom; alacsony vérlemezkeszám; a bőrön átütő bíborszínű vagy vörösesbarna pontok; izgatottság; alvászavarok; légzési nehézség; zihálás; az arc, ajkak, szájüreg, nyelv vagy torok duzzanata, amelyek nyelési vagy légzési nehézséget okozhatnak; kiütés, bőrpír; egész testre kiterjedő csalánkiütés, viszketés, melegségérzet, a helyi nyirokcsomók átmeneti duzzanata.

Ha a fenti tünetek jelentkeznek, azonnal értesítse orvosát. Amennyiben a gyermek állapota nem javul vagy súlyosbodik, feltétlenül vigye orvoshoz.

Jelezze az orvosnak, ha gyermekénél bármely korábbi oltás során allergiás reakcióra utaló tünetek, mint pl. kiütés, bőrpír, viszketés, sápadtság vagy ödéma jelentkeztek.

Ha az itt felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb szokatlan tünetet észlel, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. A HEXAVAC TÁROLÁSA

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

2°C és 8°C közötti hőmérsékleten (hűtőszekrényben) tárolandó.

Nem fagyasztható

A gyógyszert csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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: 349.1.571.78.00

Polska

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

France

Sanofi Pasteur MSD SNC
Tél: 33.4.37.28.40.00

Portugal

UCB PHARMA Lda
Tel: 351.21.302.53.00

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: 3531.295.2226

Slovenija

Aventis Pasteur GmbH Representative
Tel: 386 4 33 74 14

Ísland

Sanofi Pasteur MSD sa/nv
Tel: +32.2.726.95.84

Slovenská republika

Aventis Pasteur GmbH
Tel: 421 41 700 2711

Italia

Sanofi Pasteur MSD SpA
Tel: 390.6.664.092.11

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

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

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt