

Zāles vairs nav reģistrētas

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKU SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HEXAVAC injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

Adsorbuota difterijos, stabligės, neląstelinė kokliušo, inaktyvinta poliomieliito, hepatito B (rekombinacinė) ir konjuguota b tipo *Haemophilus influenzae* vakcina.

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 0,5 ml adsorbuotos vakcinos dozėje yra:

Veikliosios medžiagos:

| | |
|---|--|
| Išgrynintasis difterijos anatoksinas..... | 20 TV ar daugiau* (30 Lf) |
| Išgrynintasis stabligės anatoksinas..... | 40 TV ar daugiau* (10 Lf) |
| Išgrynintasis kokliušo anatoksinas..... | 25 mikrogramai |
| Išgrynintasis filamentinis kokliušo hemagliutinas..... | 25 mikrogramai |
| Paviršinis hepatito B viruso antigenas **..... | 5,0 mikrogramai |
| Inaktyvintas 1-ojo tipo poliovirusas (Mahoney)..... | D antigeno [^] : 40 vienetai [†] |
| Inaktyvintas 2-ojo tipo poliovirusas (MEF 1)..... | D antigeno [^] : 8 vienetai [†] |
| Inaktyvintas 3-iojo tipo poliovirusas (Saukett)..... | D antigeno [^] : 32 vienetai [†] |
| B tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido (poliribozilribi-tolfosfato) 12 mikrogramų, konjuguoto su stabligės anatoksinu (24 mikrogramais) | |

Adsorbuota aliuminio hidroksidu (0,3 mg).

* Mažesnė patikimumo riba ($p = 0,95$).

** Paviršinis hepatito B viruso antigenas, gautas iš mielių *Saccharomyces cerevisiae* rekombinacinės padermės 2150-2-3.

[^] Antigeno kiekis galutiniame produkte pagal PSO (TRS 673, 1992).

[†] Arba ekvivalentiškas antigeno kiekis, nustatytas atitinkamu imunocheminiu būdu.

Pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

HEXAVAC yra nepermatoma balta suspensija.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Ši sudėtinė vakcina skirta vaikų pirminei vakcinacijai ir revakcinacijai nuo difterijos, stabligės, kokliušo, hepatito B, sukkelto visų žinomų viruso potipių, poliomieliito ir invazinės b tipo *Haemophilus influenzae* sukeltos infekcijos.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Pirminė vakcinacija

Pirminės vakcinacijos kursas yra dvi ar trys 0,5 ml dozės, vartojamos per pirmuosius gyvenimo metus pagal oficialias rekomendacijas. Tarp dozių turi būti bent 1 mėnesio intervalas: gali būti skiepijama 2-ąjį, 3-įjį, 4-ąjį mėnesiais; 2-ąjį, 4-ąjį, 6-ąjį mėnesiais; 3-įjį, 5-ąjį mėnesiais.

Revakcinacija

Po pirminės vakcinacijos dviem HEXAVAC dozėmis (pvz., 3-iajį, 5-ąjį mėnesiais) revakcinacijos dozė turi būti skiriama tarp 11-ojo ir 13-ojo gyvenimo mėnesio; po pirminės vakcinacijos trimis HEXAVAC dozėmis (pvz., 2-ąjį, 3-iajį, 4-ąjį mėnesiais; 2-ąjį, 4-ąjį, 6-ąjį mėnesiais) privalo būti revakcinuojama tarp 12-ojo ir 18-ojo gyvenimo mėnesio pagal oficialias rekomendacijas.

HEXAVAC galima vartoti mažų vaikų, kurie gavo visą pirminės vakcinacijos kursą visais HEXAVAC vakcinoje esančiais antigenais, neatsižvelgiant į tai, ar tai buvo monovalentinės ar sudėtinės vakcinos, pagamintos Sanofi Pasteur MSD, revakcinacijai.

Vartojimo būdas

HEXAVAC švirkščijama į keturgalvio ar deltinio raumens sritį, patariama kaskart keisti injekcijos vietą.

Šios vakcinos negalima švirkšti naujagimiams, paaugliams ar suaugusiesiems.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas bet kuriam vakcinos komponentui arba sunki reakcija po ankstesnio vakcinos vartojimo.

Encefalopatija, pasireiškusį per 7 dienas po anksčiau vartotos bet kurios vakcinos, turinčios kokliušo antigeną (laštelinės ar neląstelinės kokliušo vakcinos).

Tada vakcinaciją reikia tęsti vakcina be kokliušo komponento.
Karščiuojantiems ar ūmine liga sergantiems vaikams vakcinaciją reikia atidėti.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Šios vakcinos negalima vartoti naujagimiams, paaugliams ir suaugusiesiems.

Motinių, kurioms nustatytas hepatito B paviršinis antigenas (HBsAg), gimusiems naujagimiams reikia skirti hepatito B imunoglobulino (HBIG) ir hepatito B vakcinos (rekombinacinės) bei visiškai baigti vakcinaciją nuo hepatito B. Netirtas tolesnis HEXAVAC vartojimas baigti vakcinacijai nuo hepatito B kūdikiams, kurių motinoms nustatytas HBsAg ir kurie gavo HBIG, bei kūdikiams, kurių motinų būklė buvo nežinoma. HEXAVAC negalima vartoti ką tik gimusiems naujagimiams ir skirti kitų dozių per pirmuosius gyvenimo metus kūdikiams, kurių motinoms nustatytas HBsAg.

HEXAVAC atsargiai skirti vaikams, kuriems yra trombocitopenija ar kraujavimo sutrikimų, nes jiems po injekcijos į raumenis gali pradėti kraujuoti.

HEXAVAC niekada negalima švirkšti į veną, taip pat į odą ar poodį.

Jei nors vienas iš toliau nurodytų reiškinų laiko atžvilgiu buvo susijęs su vakcinos vartojimu, reikia spręsti, ar skirti kitas kokliušo komponentą turinčios vakcinos dozes. Tai:

Aukštesnė kaip 40°C temperatūra per 48 val., kurios nesukėlė kitos žinomos priežastys.

Kolapsas ar į šoką panaši būklė (hipotoninis - sumažėjusio atsako epizodas) per 48 val. po vakcinacijos.

Nuolatinis, nenumaldomas verksmas, trukęs ilgiau kaip 3 val, prasidėjęs per 48 val. po vakcinacijos.

Traukuliai su karščiavimu ar be jo, ištikę per 3 dienas po vakcinacijos.

Antipiretinis gydymas turėtų būti pradėtas pagal vietinius nurodymus.

Kaip ir vartojant visas injekcines vakcinas, reikia turėti paruoštas tinkamas gydymo ir stebėjimo priemones, būtinas retai pasitaikančioms vakcinų sukeliams anafilaksinėms reakcijoms gydyti.

Sprešti, ar toliau skiepyti asmenis, kuriems per 48 val. po ankstesnės panašios sudėties vakcinės dozės buvo sunkių reakcijų.

Dėl ilgo hepatito B inkubacinio periodo imunizuojamam vaikui gali būti dar nediagnozuota hepatito B infekcija. Tokiais atvejais vakcina gali neapsaugoti nuo hepatito B infekcijos.

HEXAVAC neapsaugo nuo kitų sukėlėjų, pvz., hepatito A, hepatito C, hepatito E ar kitų kepenų patogenų sukkelto hepatito.

HEXAVAC neapsaugo nuo invazinės ligos, sukeltos ne b tipo *Haemophilus influenzae* padermių, taip pat nuo kitos kilmės meningito.

Kiekvienoje dozėje gali būti nenustatomų neomicino, streptomicino ir polimiksino B pėdsakų, todėl, skiriant vakciną asmenims, jautriems šiems antibiotikams, būtina laikytis atsargumo priemonių.

HEXAVAC imunogeniškumą gali mažinti imunosupresinis gydymas ar imunodeficitas. Tada rekomenduojama vakcinaciją atidėti iki ligos ar gydymo pabaigos. Tačiau asmenis, kuriems yra lėtinis imunodeficitas, pvz., ŽIV infekcija, rekomenduojama vakcinuoti, nors antikūnų gali susidaryti nepakankamai.

Šiuo metu nėra pakankamai duomenų apie HEXAVAC gretutinio naudojimo su PREVENAR (pneumokokinė polisacharido konjuguota vakcina, adsorbuota) imunogeniškumą. Tačiau kai klinikinių tyrimų metu HEXAVAC buvo švirkščiamas kartu su PREVENAR (pneumokokinė polisacharido konjuguota vakcina, adsorbuota), febrilinių reakcijų santykis buvo didesnis palyginus su reakcijomis, kurios atsiranda po vieno šešiavalentinių vakcinų naudojimo. Šios reakcijos daugiausia buvo vidutiniškos (mažiau arba lygu 39° C) ir trumpalaikės.

HEXAVAC negalima maišyti viename švirkšte su kitomis vakcinomis ar kitais parenteriškai vartojamais vaistais.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Išskyrus gydymą imunosupresantais (žr. 4.4. Specialūs išspėjimai ir atsargumo priemonės), nestebėta jokios kliniškai reikšmingos sąveikos su kitokiais preparatais ar biologiniais produktais.

Nėra duomenų apie HEXAVAC, vartojamo kartu su gyvąja tymų, epideminio parotito ir raudonukės virusų vakcina, efektyvumą ir saugumą.

Šiuo metu nėra pakankamai duomenų apie HEXAVAC gretutinio taikymo su PREVENAR (pneumokokinė polisacharido konjuguota vakcina, adsorbuota) imunogeniškumą.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Duomenys neaktualūs.

4.7. Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Duomenys neaktualūs.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

- ***Klinikinių tyrimų patirtis***

Klinikinių tyrimų metu HEXAVAC gavo daugiau kaip 3900 kūdikių ir 4400 mažų (nuo 12 iki 20 mėnesių) vaikų.

Dažnai būna šios reakcijos: injekcijos vietos paraudimas ir (ar) sukietėjimas, patinimas, skausmas, 38°C ar aukštesnė temperatūra, dirglumas, mieguistumas, dingęs apetitas, nemiga, viduriavimas ir vėmimas. Rečiau pasitaiko 40°C ar didesnė temperatūra, injekcijos vietos skausmas liečiant, ilgalaikis nesiliaujantis verksmas, didesnis kaip 7 cm injekcijos vietos paraudimas ir (ar) sukietėjimas ar visos galūnės patinimas. Retai stebėti febriliniai traukuliai ir labai stiprus verksmas. Pranešta apie vieną abipusę kojų edemine reakciją ir apie vieną hipotoninį – susilpnėjusio atsako epizodą.

Šie reiškiniai ir požymiai paprastai atsiranda per 48 val. po vakcinacijos. Jie dažniausiai būna nesunkūs, paprastai trunka iki 72 val. ir savaime išnyksta.

Nestebėta, kad tarp pirmosios, antrosios ir trečiosios pirminės vakcinacijos dozių padaugėtų nepageidaujamų reiškinių, išskyrus dažnesnį 38°C ar didesnę temperatūrą po antrosios pirminės vakcinacijos dozės.

40°C ar didesnė temperatūra dažniau stebėta po revakcinacijos, tačiau <1% skiepytųjų. Injekcijos vietos paraudimas ir (ar) sukietėjimas >7 cm dažniau buvo po revakcinacijos, tačiau <1% skiepytųjų. Retai šie reiškiniai būdavo susiję su visos galūnės patinimu.

- **Patirtis po vakcinos įdiegimo į rinką**

Toliau nurodyti nepageidaujami reiškiniai, stebėti plačiai vartojant HEXAVAC

Dažni (>1/100 ir <1/10)

Injekcijos vietos reakcijos: edema, niežulys, dilgėlinė.

Reti (>1/10 000 ir <1/1000)

Bendrieji sutrikimai: ilgalaikis ar nenormalus verksmas.

Labai reti (<1/10 000)

Bendrieji sutrikimai: alerginės reakcijos, šaltkrėtis, nuovargis, hipotoninis – susilpnėjusio atsako epizodas, negalavimas, edema, blyškumas, visos galūnės patinimas ar edema, laikinai patinę regioniniai limfmazgiai.

Centrinės ir periferinės nervų sistemos sutrikimai: traukuliai (febriliniai ir nefebriliniai), encefalitas, encefalopatija su ūmine smegenų edema, akių vartymas, Guillain Barre sindromas, hipotonija, neuritas.

Virškinimo sistemos sutrikimai: pilvo skausmas, meteorizmas, pykinimas.

Trombocitų, kraujavimo ir krešėjimo sutrikimai: petechijos, purpura, trombocitopeninė purpura, trombocitopenija.

Psichikos sutrikimai: ažitacija, sutrikęs miegas.

Kvėpavimo sistemos sutrikimai: dispnėja, arba inspiracinis stridoras.

Odos ir jos priedų pažeidimai: angioedema, eritema, niežulys, bėrimas, dilgėlinė.

Kraujagyslių (ekstrakardinių) sutrikimai: raudonis.

- **Galimi nepageidaujami reiškiniai**

Be to, kitų nepageidaujamų reiškinių pasitaikė vartojant kitas, labai panašias į HEXAVAC, vakcinas. Nepageidaujami reiškiniai, stebėti klinikinių Sanofi Pasteur MSD adsorbuotos difterijos, stabligės, nelastelinės kokliušo, b tipo *Haemophilus influenzae* bei inaktyvintos poliomielioto vakcinės tyrimų metu ir riboto vartojimo po registracijos metu, yra įtraukti į HEXAVAC nepageidaujamų reiškinių sąrašą.

Labai retai po Sanofi Pasteur MSD hepatito B vakcinės (rekombinacinės) vartojimo stebėtos šios reakcijos: alopecija, hipotenzija, regos nervo neuritas, veido paralyžius, daugiaformė eritema ir

anafilaksija. Kaip ir vartojant kitas hepatito B vakcinas, dažniausiai priežastinis ryšys su vakcina neįrodytas.

4.9 Perdozavimas

Duomenys neaktualūs.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmaterapinė grupė- sudėtinės bakterinės ir virusinės vakcinos, ATC kodas- J07CA.

Difterijos ir stabligės anatoksinais paruošti iš *Corynebacterium diphtheriae* ir *Clostridium tetani* kultūrų toksinų, detoksikuotų formaldehidu ir paskui išgrynintų. Paviršinis hepatito B viruso antigenas gautas iš rekombinacinės mielių ląstelių (*Saccharomyces cerevisiae*) kultūros.

Poliomielito vakcina yra gauta kultivuojant 1-ojo, 2-ojo ir 3-iojo tipo poliomielito virusus *Vero* ląstelėse, išgryninta ir inaktyvinta formaldehidu.

Neląsteliniai kokliušo komponentai (kokliušo toksinas: PT ir filamentinis hemagliutinas: FHA) yra ekstrahuoti iš *Bordetella pertussis* kultūrų ir paskui atskirai išgryninti. Kokliušo toksinas (PT) atskirai detoksikuotas gliutaraldehidu, kad susidarytų anatoksinas (PTxd), FHA nedetoksikuotas. Įrodyta, kad PTxd ir FHA yra svarbiausi apsaugant nuo kokliušo.

Šioje vakcinoje yra išgrynintojo b tipo *Haemophilus influenzae* kapsulinio polisacharido (poliribosilribitolfosfato: PRP), konjuguoto su stabligės anatoksinu. Vienas PRP sukelia serologinį atsaką, bet yra mažai imunogeniškas kūdikiams. PRP, kovalentine jungtimi sujungtas ir stabligės anatoksinu, tampa nuo T ląstelių priklausomu antigenu, kuris sukelia specifinį anti-PRP IgG atsaką kūdikiams ir imuninę atmintį.

Vartojant šią vakciną, susidaro specifinių humoralinių antikūnų prieš HBsAg (anti-HBs) ir prieš difterijos ir stabligės anatoksinius (anti-D ir anti-T). Susidaręs 10 mTV/ml ar didesnis anti-HBs titras ir 0,01 TV/ml ar didesnis anti-D bei anti-T titras, nustatytas 1-2 mėn. po trečiosios injekcijos, koreliuoja su apsauga nuo hepatito B infekcijos ir atitinkamai nuo difterijos bei stabligės.

Imuninis atsakas po pirminės vakcinacijos

Pagrindinio klinikinio tyrimo metu visiems (100%) kūdikiams susidarė apsauginių antikūnų (0,01 TV/ml ar daugiau) ir difterijos, ir stabligės antigenams praėjus 1 mėnesiui po pirmųjų skiepijimų pabaigos. Atitinkamai 91,8% ir 90,5% kūdikių keturis kartus padidėjo PT ir FHA antikūnų titras. Po imunizacijos 4 kartus padidėję titrai yra laikomi požymiu serokonversijos, kurios klinikinė reikšmė, kai nėra serologinės apsaugos koreliacijos, nežinoma. Apsauginis anti-HBs lygis (10 mTV/ml ar didesnis) susidarė 96,6% kūdikių; geometriniai vidutiniai titrai (GMTs) buvo mažesni lyginant su kontroline grupe. Didesnis kaip ribinis, t.y. 5 (ekvivalentiškas praskiedimui seroneutralizacijos metu), anti-poliovirusų titras prieš 1-ojo, 2-ojo ir 3-iojo tipo poliovirusus susidarė 100% kūdikių, ir manoma, kad tai apsaugo nuo poliomielito. Po pirminės vakcinacijos 93,7% kūdikių anti-PRP titras buvo 0,15 µg/ml ar didesnis; GMTs buvo sumažėjęs lyginant su kontrolinės grupės vaikais (2,06 µg/ml ir 3,69 µg/ml).

Imuninis atsakas po revakcinacijos

Pagrindinio klinikinio tyrimo metu mažų vaikų, revakcinuotų HEXAVAC doze po pirminės vakcinacijos HEXAVAC, 0,1 TV/ml ar didesnis antikūnų titras buvo nustatytas visiems vaikams prieš stabligę ir 98,8% – prieš difteriją. Buvo nustatyti vidutiniškai 7,4 ir 4,3 kartus padidėję antikūnų titrai atitinkamai prieš PT bei FHA, ir visiems vaikams buvo susidarę apsauginiai antikūnų titrai prieš 1-ojo, 2-ojo ir 3-iojo tipo poliovirusus. Prieš pat revakcinaciją HEXAVAC ir kontrolinės grupės anti-PRP GMTs buvo atitinkamai 0,40 µg/ml ir 0,64 µg/ml. Po revakcinacijos abiejų grupių GMTs padidėjo atitinkamai iki 16,7 µg/ml ir 23,0 µg/ml. Tai rodo stiprų anamnezinį atsaką. 0,15 µg/ml ar didesni anti-

PRP titrai ir 1 µg/ml ar didesni titrai buvo nustatyti atitinkamai 100% ir 96,6% vaikų. Po revakcinacijos 96,6% vaikų susidarė 10 mTV/ml ar didesni anti-HBs titrai. Po revakcinacijos antikūnų prieš HBs titras padidėjo vidutiniškai 20,5 karto. Kitų tyrimų rodikliai panašūs ar didesni. Dabar vykdomi stebėjimo ir antikūnų ilgalaikio persistavimo tyrimai, kurie suteiks papildomos informacijos apie apsaugos trukmę.

Skiepijant 3-iajį, 5-ąjį, 12-ąjį mėnesiais, imuninis atsakas atitiko reikiamą klinikinę apsaugą. Gauti duomenys buvo panašūs į gautus anksčiau skiepijant HEXAVAC ar kita registruota sudėtine vakcina per antruosius gyvenimo metus.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Vakcinų farmakokinetikos tyrimų nereikalaujama.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ikiklinikiniai duomenys apima vienkartinės dozės, kartotinių dozių ir vietinio toleravimo tyrimus, kurie neatskleidė netikėtų rezultatų ir toksiškumo organams taikiniams.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Vaisto formoje yra aliuminio hidroksido ir dinatrio fosfato, monokalio fosfato, natrio karbonato, natrio bikarbonato, trometamolio, sacharozės, 199 terpės (aminorūgščių, mineralinių medžiagų, vitaminų ir kitų ingredientų mišinio) ir injekcinio vandens buferinio tirpalo.

6.2 Nesuderinamumas

Vakcinos negalima maišyti viename švirkšte su kitomis vakcinomis ar parenteriškai vartojamais vaistais.

6.3 Tinkamumo laikas

36 mėnesiai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve).
Negalima užšaldyti.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

0,5 ml suspensijos iš anksto užpildytame švirkšte (I tipo stiklas) su plunžerio kamščiu (chlorbrombutilas) ir adata. Pakuotėje yra 1 švirkštas, 10, 25 ar 50 švirkštų.

0,5 ml suspensijos iš anksto užpildytame švirkšte (I tipo stiklas) su plunžerio kamščiu (chlorbrombutilas) be adatos. Pakuotėje yra 1 švirkštas, 10, 25 ar 50 švirkštų.

0,5 ml suspensijos iš anksto užpildytame švirkšte (I tipo stiklas) su plunžerio kamščiu (chlorbrombutilas) ir 1 ar 2 atskirai užmaunamomis adatomis. Pakuotėje yra 1 ar 10 švirkštų.

Pardavime gali būti ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Vartojimo ir darbo su vaistiniu preparatu instrukcija

Prieš vartojimą vakciną gerai suplakti, kad būtų homogeniška, drumsta, balta suspensija.

Švirkštams be adatos adata tvirtai pritvirtinama, užmaunant ją ant švirkšto galo ir pasukant 90 laipsnių.

7. REGISTRĀVĪMO LIUDĪJĪMO TURĒTOJAS

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

8. REGISTRĀVĪMO NUMERIS BENDRIJOS VAISTŪ REGISTRĒ

EU/1/00/147/001-012.

9. PIRMOJO REGISTRĀVĪMO ARBA PERREGISTRĀVĪMO DATA

2000 m. spalio 23 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Zāles vairs nav reģistrētas

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĒS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS
IR LEIDIMO GAMINTI TURĒTOJAS, ATSAKINGAS UŽ
SERIJOS IŠLEIDIMĀ**
- B. REGISTRĀVIMO LIUDIJIMO SĀLYGOS**

Zāles vairs nav reģistrētas

A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR LEIDIMO GAMINTI TURĖTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

B HEPATITO PAVIRŠINIO ANTIGENO GAMINTOJAS:

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

Kitų sudedamųjų dalių gamintojas:

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

Gamintojo, atsakingo už serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO SĄLYGOS

- **TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, TAIKOMI REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJUI**

Receptinis vaistinis preparatas.

- **KITOS SĄLYGOS**

Šio registravimo liudijimo turėtojas privalo informuoti Europos komisiją apie vaistinio preparato, registruoto šiuo sprendimu, rinkodaros planus.

Oficialus serijos išleidimas. Oficialiai seriją gali leisti valstybinė laboratorija arba tam skirta laboratorija (vadovaujama Direktyvos 2001/83/EB 114 straipsniu).

Zāles vairs nav reģistrētas

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

Zāles vairs nav reģistrētas

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS (JEI JOS NĖRA – VIDINĖS) PAKUOTĖS

HEXAVAC - vienkartinė dozė užpildytame švirkšte su adata - Pakuotėje yra 1 vienetas.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HEXAVAC injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

Adsorbuota difterijos, stabligės, neląstelinė kokliušo, inaktyvinta poliomieliito, hepatito B (rekombinacinė) ir konjuguota b tipo *Haemophilus influenzae* vakcina.

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje 0,5 ml adsorbuotos vakcinės dozėje yra:

| | |
|--|------------------------|
| Išgrynintasis difterijos anatoksinas | 20 TV ar daugiau |
| Išgrynintasis stabligės anatoksinas | 40 TV ar daugiau |
| Išgrynintasis kokliušo anatoksinas | 25 mikrogramai |
| Išgrynintasis filamentinis kokliušo hemagliutininas..... | 25 mikrogramai |
| Paviršinis hepatito B viruso antigenas | 5,0 mikrogramai |
| Inaktyvintas 1-ojo tipo poliovirusas | 40 D antigeno vienetų |
| Inaktyvintas 2-ojo tipo poliovirusas | 8 D antigeno vienetai |
| Inaktyvintas 3-ojo tipo poliovirusas | 32 D antigeno vienetai |
| B tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido, konjuguoto su stabligės anatoksiniu | 12 mikrogramų |

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SARAŠAS

Vaisto pagalbinės medžiagos: aliuminio hidroksidas ir dinatrio fosfato, monokalio fosfato, natrio karbonato, natrio bikarbonato, trometamolio, sacharozės, 199 terpių (aminorūgščių, mineralinių medžiagų, vitaminų ir kitų ingredientų mišinio) ir injekcinio vandens buferinis tirpalas.

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 vienkartinė 0,5 ml dozė užpildytame švirkšte su adata.
Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

5. VARTOJIMO METODAS IR, JEI REIKIA, BŪDAS

Prieš švirkštimą gerai suplakite.
Švirkščiamą į raumenis.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve).
Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRAVIMO NUMERIS BENDRIJOS VAISTŲ REGISTRE

EU/1/00/147/001

13. GAMINTOJO SUTEIKTAS SERIJOS NUMERIS

Serija

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS (JEI JOS NĖRA – VIDINĖS) PAKUOTĖS

HEXAVAC - vienkartinė dozė užpildytame švirkšte be adatos - Pakuotėje yra 1 vienetas.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HEXAVAC injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

Adsorbuota difterijos, stabligės, neląstelinė kokliušo, inaktyvinta poliomieliito, hepatito B (rekombinacinė) ir konjuguota b tipo *Haemophilus influenzae* vakcina.

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje 0,5 ml adsorbuotos vakcinės dozėje yra:

| | |
|--|------------------------|
| Išgrynintasis difterijos anatoksinas | 20 TV ar daugiau |
| Išgrynintasis stabligės anatoksinas | 40 TV ar daugiau |
| Išgrynintasis kokliušo anatoksinas | 25 mikrogramai |
| Išgrynintasis filamentinis kokliušo hemagliutinas | 25 mikrogramai |
| Paviršinis hepatito B viruso antigenas | 5,0 mikrogramai |
| Inaktyvintas 1-ojo tipo poliovirusas | 40 D antigeno vienetų |
| Inaktyvintas 2-ojo tipo poliovirusas | 8 D antigeno vienetai |
| Inaktyvintas 3-ojo tipo poliovirusas | 32 D antigeno vienetai |
| B tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido, konjuguoto su stabligės anatoksinu | 12 mikrogramų |

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Vaisto pagalbines medžiagas: aliuminio hidroksidas ir dinatrio fosfato, monokalio fosfato, natrio karbonato, natrio bikarbonato, trometamolio, sacharozės, 199 terpių (aminorūgščių, mineralinių medžiagų, vitaminų ir kitų ingredientų mišinio) ir injekcinio vandens buferinis tirpalas.

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 vienkartinė 0,5 ml dozė užpildytame švirkšte be adatos.
Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

5. VARTOJIMO METODAS IR, JEI REIKIA, BŪDAS

Prieš švirkštimą gerai suplakite.
Švirkščiamą į raumenis.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve).
Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)**11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRAVIMO NUMERIS BENDRIJOS VAISTŲ REGISTRE

EU/1/00/147/005

13. GAMINTOJO SUTEIKTAS SERIJOS NUMERIS

Serija

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS (JEI JOS NĖRA – VIDINĖS) PAKUOTĖS

HEXAVAC - vienkartinė dozė užpildytame švirkšte su atskirai užmaunama 1 adata - Pakuotėje yra 1 vienetas.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HEXAVAC injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

Adsorbuota difterijos, stabligės, neląstelinė kokliušo, inaktyvinta poliomielito, hepatito B (rekombinacinė) ir konjuguota b tipo *Haemophilus influenzae* vakcina.

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje 0,5 ml adsorbuotos vakcinės dozėje yra:

| | |
|--|------------------------|
| Išgrynintasis difterijos anatoksinas | 20 TV ar daugiau |
| Išgrynintasis stabligės anatoksinas | 40 TV ar daugiau |
| Išgrynintasis kokliušo anatoksinas | 25 mikrogramai |
| Išgrynintasis filamentinis kokliušo hemagliutinas | 25 mikrogramai |
| Paviršinis hepatito B viruso antigenas | 5,0 mikrogramai |
| Inaktyvintas 1-ojo tipo poliovirusas | 40 D antigeno vienetų |
| Inaktyvintas 2-ojo tipo poliovirusas | 8 D antigeno vienetai |
| Inaktyvintas 3-iojo tipo poliovirusas | 32 D antigeno vienetai |
| B tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido, konjuguoto su stabligės anatoksinu | 12 mikrogramų |

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Vaisto pagalbines medžiagas: aliuminio hidroksidas ir dinatrio fosfato, monokalio fosfato, natrio karbonato, natrio bikarbonato, trometamolio, sacharozės, 199 terpių (aminorūgščių, mineralinių medžiagų, vitaminų ir kitų ingredientų mišinio) ir injekcinio vandens buferinis tirpalas.

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 vienkartinė 0,5 ml dozė užpildytame švirkšte su atskirai užmaunama 1 adata.
Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

5. VARTOJIMO METODAS IR, JEI REIKIA, BŪDAS

Prieš švirkštimą gerai suplakite.
Švirkščiamą į raumenis.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve).
Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRAVIMO NUMERIS BENDRIJOS VAISTŲ REGISTRE

EU/1/00/147/009

13. GAMINTOJO SUTEIKTAS SERIJOS NUMERIS

Serija

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS (JEI JOS NĖRA – VIDINĖS) PAKUOTĖS

HEXAVAC - vienkartinė dozė užpildytame švirkšte su atskirai užmaunamomis 2 adatomis – Pakuotėje yra 1 vienetas.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HEXAVAC injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

Adsorbuota difterijos, stabligės, neląstelinė kokliušo, inaktyvinta poliomielito, hepatito B (rekombinacinė) ir konjuguota b tipo *Haemophilus influenzae* vakcina.

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje 0,5 ml adsorbuotos vakcinės dozėje yra:

| | |
|--|------------------------|
| Išgrynintasis difterijos anatoksinas | 20 TV ar daugiau |
| Išgrynintasis stabligės anatoksinas | 40 TV ar daugiau |
| Išgrynintasis kokliušo anatoksinas | 25 mikrogramai |
| Išgrynintasis filamentinis kokliušo hemagliutinas | 25 mikrogramai |
| Paviršinis hepatito B viruso antigenas | 5,0 mikrogramai |
| Inaktyvintas 1-ojo tipo poliovirusas | 40 D antigeno vienetų |
| Inaktyvintas 2-ojo tipo poliovirusas | 8 D antigeno vienetai |
| Inaktyvintas 3-ojo tipo poliovirusas | 32 D antigeno vienetai |
| B tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido, konjuguoto su stabligės anatoksinu | 12 mikrogramų |

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Vaisto pagalbines medžiagas: aliuminio hidroksidas ir dinatrio fosfato, monokalio fosfato, natrio karbonato, natrio bikarbonato, trometamolio, sacharozės, 199 terpių (aminorūgščių, mineralinių medžiagų, vitaminų ir kitų ingredientų mišinio) ir injekcinio vandens buferinis tirpalas.

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 vienkartinė 0,5 ml dozė užpildytame švirkšte su atskirai užmaunamomis 2 adatomis.
Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

5. VARTOJIMO METODAS IR, JEI REIKIA, BŪDAS

Prieš švirkštimą gerai suplakite.
Švirkščiamą į raumenis.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve).
Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRAVIMO NUMERIS BENDRIJOS VAISTŲ REGISTRE

EU/1/00/147/010

13. GAMINTOJO SUTEIKTAS SERIJOS NUMERIS

Serija

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS (JEI JOS NĖRA – VIDINĖS) PAKUOTĖS

HEXAVAC - vienkartinė dozė užpildytame švirkšte su adata - Pakuotėje yra 10 vienetų.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HEXAVAC injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

Adsorbuota difterijos, stabligės, nelastelinė kokliušo, inaktyvinta poliomieliito, hepatito B (rekombinacinė) ir konjuguota b tipo *Haemophilus influenzae* vakcina.

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje 0,5 ml adsorbuotos vakcinės dozėje yra:

| | |
|---|------------------------|
| Išgrynintasis difterijos anatoksinas | 20 TV ar daugiau |
| Išgrynintasis stabligės anatoksinas | 40 TV ar daugiau |
| Išgrynintasis kokliušo anatoksinas | 25 mikrogramai |
| Išgrynintasis filamentinis kokliušo hemagliutinas..... | 25 mikrogramai |
| Paviršinis hepatito B viruso antigenas | 5,0 mikrogramai |
| Inaktyvintas 1-ojo tipo poliovirusas | 40 D antigeno vienetų |
| Inaktyvintas 2-ojo tipo poliovirusas | 8 D antigeno vienetai |
| Inaktyvintas 3-iojo tipo poliovirusas | 32 D antigeno vienetai |
| B tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido, konjuguoto su stabligės anatoksinu..... | 12 mikrogramų |

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Vaisto pagalbinės medžiagos: aliuminio hidroksidas ir dinatrio fosfato, monokalio fosfato, natrio karbonato, natrio bikarbonato, trometamolio, sacharozės, 199 terpių (aminorūgščių, mineralinių medžiagų, vitaminų ir kitų ingredientų mišinio) ir injekcinio vandens buferinis tirpalas.

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

10 vienkartinių 0,5 ml dozių užpildytame švirkšte su adata.
Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

5. VARTOJIMO METODAS IR, JEI REIKIA, BŪDAS

Prieš švirkštimą gerai suplakite.
Švirkščinama į raumenis.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve).
Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRAVIMO NUMERIS BENDRIJOS VAISTŲ REGISTRE

EU/1/00/147/002

13. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS (JEI JOS NĖRA – VIDINĖS) PAKUOTĖS

HEXAVAC - vienkartinė dozė užpildytame švirkšte be adatos - Pakuotėje yra 10 vienetų.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HEXAVAC injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

Adsorbuota difterijos, stabligės, neląstelinė kokliušo, inaktyvinta poliomieliito, hepatito B (rekombinacinė) ir konjuguota b tipo *Haemophilus influenzae* vakcina.

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje 0,5 ml adsorbuotos vakcinos dozėje yra:

| | |
|--|------------------------|
| Išgrynintasis difterijos anatoksinas | 20 TV ar daugiau |
| Išgrynintasis stabligės anatoksinas | 40 TV ar daugiau |
| Išgrynintasis kokliušo anatoksinas | 25 mikrogramai |
| Išgrynintasis filamentinis kokliušo hemagliutinas..... | 25 mikrogramai |
| Paviršinis hepatito B viruso antigenas | 5,0 mikrogramai |
| Inaktyvintas 1-ojo tipo poliovirusas | 40 D antigeno vienetų |
| Inaktyvintas 2-ojo tipo poliovirusas | 8 D antigeno vienetai |
| Inaktyvintas 3-iojo tipo poliovirusas | 32 D antigeno vienetai |
| B tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido, konjuguoto su stabligės anatoksinu | 12 mikrogramų |

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Vaisto pagalbinės medžiagos: aliuminio hidroksidas ir dinatrio fosfato, monokalio fosfato, natrio karbonato, natrio bikarbonato, trometamolio, sacharozės, 199 terpių (aminorūgščių, mineralinių medžiagų, vitaminų ir kitų ingredientų mišinio) ir injekcinio vandens buferinis tirpalas.

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

10 vienkartinių 0,5 ml dozių užpildytuose švirkštuose be adatos.
Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

5. VARTOJIMO METODAS IR, JEI REIKIA, BŪDAS

Prieš švirkštimą gerai suplakite.
Švirkščiamą į raumenis.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve).
Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRAVIMO NUMERIS BENDRIJOS VAISTŲ REGISTRE

EU/1/00/147/006

13. GAMINTOJO SUTEIKTAS SERIJOS NUMERIS

Serija

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS (JEI JOS NĖRA – VIDINĖS) PAKUOTĖS

HEXAVAC - vienkartinė dozė užpildytame švirkšte su atskirai užmaunama 1 adata – Pakuotėje yra 10 vienetų.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HEXAVAC injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

Adsorbuota difterijos, stabligės, nelastelinė kokliušo, inaktyvinta poliomieliito, hepatito B (rekombinacinė) ir konjuguota b tipo *Haemophilus influenzae* vakcina.

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje 0,5 ml adsorbuotos vakcinės dozėje yra:

| | |
|--|------------------------|
| Išgrynintasis difterijos anatoksinas | 20 TV ar daugiau |
| Išgrynintasis stabligės anatoksinas | 40 TV ar daugiau |
| Išgrynintasis kokliušo anatoksinas | 25 mikrogramai |
| Išgrynintasis filamentinis kokliušo hemagliutinas | 25 mikrogramai |
| Paviršinis hepatito B viruso antigenas | 5,0 mikrogramai |
| Inaktyvintas 1-ojo tipo poliovirusas | 40 D antigeno vienetų |
| Inaktyvintas 2-ojo tipo poliovirusas | 8 D antigeno vienetai |
| Inaktyvintas 3-iojo tipo poliovirusas | 32 D antigeno vienetai |
| B tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido, konjuguoto su stabligės anatoksinu | 12 mikrogramų |

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Vaisto pagalbines medžiagas: aliuminio hidroksidas ir dinatrio fosfato, monokalto fosfato, natrio karbonato, natrio bikarbonato, trometamolio, sacharozės, 199 terpių (aminorūgščių, mineralinių medžiagų, vitaminų ir kitų ingredientų mišinio) ir injekcinio vandens buferinis tirpalas.

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

10 vienkartinių 0,5 ml dozė užpildytame švirkšte su atskirai užmaunama 1 adata (kiekvienam švirkštui).

Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

5. VARTOJIMO METODAS IR, JEI REIKIA, BŪDAS

Prieš švirkštimą gerai suplakite.

Švirkščiamą į raumenis.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve).
Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRAVIMO NUMERIS BENDRIJOS VAISTŲ REGISTRE

EU/1/00/147/011

13. GAMINTOJO SUTEIKTAS SERIJOS NUMERIS

Serija

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS (JEI JOS NĖRA – VIDINĖS) PAKUOTĖS

HEXAVAC - vienkartinė dozė užpildytame švirkšte su atskirai užmaunamomis 2 adatomis – Pakuotėje yra 10 vienetų.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HEXAVAC injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

Adsorbuota difterijos, stabligės, nelastelinė kokliušo, inaktyvinta poliomielito, hepatito B (rekombinacinė) ir konjuguota b tipo *Haemophilus influenzae* vakcina.

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje 0,5 ml adsorbuotos vakcinės dozėje yra:

| | |
|--|------------------------|
| Išgrynintasis difterijos anatoksinas | 20 TV ar daugiau |
| Išgrynintasis stabligės anatoksinas | 40 TV ar daugiau |
| Išgrynintasis kokliušo anatoksinas | 25 mikrogramai |
| Išgrynintasis filamentinis kokliušo hemagliutinas | 25 mikrogramai |
| Paviršinis hepatito B viruso antigenas | 5,0 mikrogramai |
| Inaktyvintas 1-ojo tipo poliovirusas | 40 D antigeno vienetų |
| Inaktyvintas 2-ojo tipo poliovirusas | 8 D antigeno vienetai |
| Inaktyvintas 3-iojo tipo poliovirusas | 32 D antigeno vienetai |
| B tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido, konjuguoto su stabligės anatoksinu | 12 mikrogramų |

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Vaisto pagalbines medžiagas: aliuminio hidroksidas ir dinatrio fosfato, monokalio fosfato, natrio karbonato, natrio bikarbonato, trometamolio, sacharozės, 199 terpių (aminorūgščių, mineralinių medžiagų, vitaminų ir kitų ingredientų mišinio) ir injekcinio vandens buferinis tirpalas.

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

10 vienkartinių 0,5 ml dozė užpildytame švirkšte su atskirai užmaunamomis 2 adatomis (kiekvienam švirkštui).

Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

5. VARTOJIMO METODAS IR, JEI REIKIA, BŪDAS

Prieš švirkštimą gerai suplakite.

Švirkščiamą į raumenis.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve).
Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRAVIMO NUMERIS BENDRIJOS VAISTŲ REGISTRE

EU/1/00/147/012

13. GAMINTOJO SUTEIKTAS SERIJOS NUMERIS

Serija

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS (JEI JOS NĖRA – VIDINĖS) PAKUOTĖS

HEXAVAC - vienkartinė dozė užpildytame švirkšte su adata - Pakuotėje yra 25 vienetai.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HEXAVAC injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

Adsorbuota difterijos, stabligės, nelastelinė kokliušo, inaktyvinta poliomieliito, hepatito B (rekombinacinė) ir konjuguota b tipo *Haemophilus influenzae* vakcina.

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje 0,5 ml adsorbuotos vakcinės dozėje yra:

| | |
|---|------------------------|
| Išgrynintasis difterijos anatoksinas | 20 TV ar daugiau |
| Išgrynintasis stabligės anatoksinas | 40 TV ar daugiau |
| Išgrynintasis kokliušo anatoksinas | 25 mikrogramai |
| Išgrynintasis filamentinis kokliušo hemagliutinas..... | 25 mikrogramai |
| Paviršinis hepatito B viruso antigenas | 5,0 mikrogramai |
| Inaktyvintas 1-ojo tipo poliovirusas | 40 D antigeno vienetų |
| Inaktyvintas 2-ojo tipo poliovirusas | 8 D antigeno vienetai |
| Inaktyvintas 3-iojo tipo poliovirusas | 32 D antigeno vienetai |
| B tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido, konjuguoto su stabligės anatoksinu .. | 12 mikrogramų |

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Vaisto pagalbinės medžiagos: aliuminio hidroksidas ir dinatrio fosfato, monokalio fosfato, natrio karbonato, natrio bikarbonato, trometamolio, sacharozės, 199 terpių (aminorūgščių, mineralinių medžiagų, vitaminų ir kitų ingredientų mišinio) ir injekcinio vandens buferinis tirpalas.

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

25 vienkartinės 0,5 ml dozės užpildytuose švirkštuose su adata.
Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

5. VARTOJIMO METODAS IR, JEI REIKIA, BŪDAS

Prieš švirkštimą gerai suplakite.
Švirkščiamą į raumenis.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve).
Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)**11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRAVIMO NUMERIS BENDRIJOS VAISTŲ REGISTRE

EU/1/00/147/003

13. GAMINTOJO SUTEIKTAS SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS (JEI JOS NĖRA – VIDINĖS) PAKUOTĖS

HEXAVAC - vienkartinė dozė užpildytame švirkšte be adatos - Pakuotėje yra 25 vienetai.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HEXAVAC injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

Adsorbuota difterijos, stabligės, neląstelinė kokliušo, inaktyvinta poliomielito, hepatito B (rekombinacinė) ir konjuguota b tipo *Haemophilus influenzae* vakcina.

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje 0,5 ml adsorbuotos vakcinės dozėje yra:

| | |
|---|------------------------|
| Išgrynintasis difterijos anatoksinas | 20 TV ar daugiau |
| Išgrynintasis stabligės anatoksinas | 40 TV ar daugiau |
| Išgrynintasis kokliušo anatoksinas | 25 mikrogramai |
| Išgrynintasis filamentinis kokliušo hemagliutininas..... | 25 mikrogramai |
| Paviršinis hepatito B viruso antigenas | 5,0 mikrogramai |
| Inaktyvintas 1-ojo tipo poliovirusas | 40 D antigeno vienetų |
| Inaktyvintas 2-ojo tipo poliovirusas | 8 D antigeno vienetai |
| Inaktyvintas 3-iojo tipo poliovirusas | 32 D antigeno vienetai |
| B tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido, konjuguoto su stabligės anatoksinu..... | 12 mikrogramų |

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Vaisto pagalbinės medžiagos: aliuminio hidroksidas ir dinatrio fosfato, monokalio fosfato, natrio karbonato, natrio bikarbonato, trometamolio, sacharozės, 199 terpių (aminorūgščių, mineralinių medžiagų, vitaminų ir kitų ingredientų mišinio) ir injekcinio vandens buferinis tirpalas.

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

25 vienkartinės 0,5 ml dozės užpildytuose švirkštuose be adatos.
Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

5. VARTOJIMO METODAS IR, JEI REIKIA, BŪDAS

Prieš švirkštimą gerai suplakite.
Švirkščijama į raumenis.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve).
Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)**11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRAVIMO NUMERIS BENDRIJOS VAISTŲ REGISTRE

EU/1/00/147/007

13. GAMINTOJO SUTEIKTAS SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS (JEI JOS NĖRA – VIDINĖS) PAKUOTĖS

HEXAVAC - vienkartinė dozė užpildytame švirkšte su adata - Pakuotėje yra 50 vienetų.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HEXAVAC injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

Adsorbuota difterijos, stabligės, neląstelinė kokliušo, inaktyvinta poliomielito, hepatito B (rekombinacinė) ir konjuguota b tipo *Haemophilus influenzae* vakcina.

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje 0,5 ml adsorbuotos vakcinės dozėje yra:

| | |
|--|------------------------|
| Išgrynintasis difterijos anatoksinas | 20 TV ar daugiau |
| Išgrynintasis stabligės anatoksinas | 40 TV ar daugiau |
| Išgrynintasis kokliušo anatoksinas | 25 mikrogramai |
| Išgrynintasis filamentinis kokliušo hemagliutininas..... | 25 mikrogramai |
| Paviršinis hepatito B viruso antigenas | 5,0 mikrogramai |
| Inaktyvintas 1-ojo tipo poliovirusas | 40 D antigeno vienetų |
| Inaktyvintas 2-ojo tipo poliovirusas | 8 D antigeno vienetai |
| Inaktyvintas 3-iojo tipo poliovirusas | 32 D antigeno vienetai |
| B tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido, konjuguoto su stabligės anatoksinu.. | 12 mikrogramų |

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Vaisto pagalbinės medžiagos: aliuminio hidroksidas ir dinatrio fosfato, monokalio fosfato, natrio karbonato, natrio bikarbonato, trometamolio, sacharozės, 199 terpių (aminorūgščių, mineralinių medžiagų, vitaminų ir kitų ingredientų mišinio) ir injekcinio vandens buferinis tirpalas.

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

50 vienkartinių 0,5 ml dozių užpildytuose švirkštuose su adata.
Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

5. VARTOJIMO METODAS IR, JEI REIKIA, BŪDAS

Prieš švirkštimą gerai suplakite.
Švirkščijama į raumenis.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve).
Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRAVIMO NUMERIS BENDRIJOS VAISTŲ REGISTRE

EU/1/00/147/004

13. GAMINTOJO SUTEIKTAS SERIJOS NUMERIS

Serija

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS (JEI JOS NĖRA – VIDINĖS) PAKUOTĖS

HEXAVAC - vienkartinė dozė užpildytame švirkšte be adatos - Pakuotėje yra 50 vienetai.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HEXAVAC injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

Adsorbuota difterijos, stabligės, neląstelinė kokliušo, inaktyvinta poliomieliito, hepatito B (rekombinacinė) ir konjuguota b tipo *Haemophilus influenzae* vakcina.

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje 0,5 ml adsorbuotos vakcinės dozėje yra:

| | |
|--|------------------------|
| Išgrynintasis difterijos anatoksinas | 20 TV ar daugiau |
| Išgrynintasis stabligės anatoksinas | 40 TV ar daugiau |
| Išgrynintasis kokliušo anatoksinas | 25 mikrogramai |
| Išgrynintasis filamentinis kokliušo hemagliutininas..... | 25 mikrogramai |
| Paviršinis hepatito B viruso antigenas | 5,0 mikrogramai |
| Inaktyvintas 1-ojo tipo poliovirusas | 40 D antigeno vienetų |
| Inaktyvintas 2-ojo tipo poliovirusas | 8 D antigeno vienetai |
| Inaktyvintas 3-iojo tipo poliovirusas | 32 D antigeno vienetai |
| B tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido, konjuguoto su stabligės anatoksinu.... | 12 mikrogramų |

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Vaisto pagalbinės medžiagos: aliuminio hidroksidas ir dinatrio fosfato, monokalio fosfato, natrio karbonato, natrio bikarbonato, trometamolio, sacharozės, 199 terpių (aminorūgščių, mineralinių medžiagų, vitaminų ir kitų ingredientų mišinio) ir injekcinio vandens buferinis tirpalas.

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

50 vienkartinių 0,5 ml dozių užpildytuose švirkštuose be adatos.
Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

5. VARTOJIMO METODAS IR, JEI REIKIA, BŪDAS

Prieš švirkštimą gerai suplakite.
Švirkščijama į raumenis.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve).
Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRAVIMO NUMERIS BENDRIJOS VAISTŲ REGISTRE

EU/1/00/147/008

13. GAMINTOJO SUTEIKTAS SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR, JEI REIKIA, VARTOJIMO BŪDAS

HEXAVAC

Švirkščiamą į raumenis.

2. VARTOJIMO METODAS

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje.
Negalima užšaldyti.
Prieš švirkštimą gerai suplakite.

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETA)

1 dozė = 0,5 ml

Sanofi Pasteur MSD SNC

Zāles vairs nav reģistrētas

B. INFORMACINIS LAPELIS

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMACINIS LAPELIS

Prieš skiepydami savo vaiką, atidžiai perskaitykite visą informacinį lapelį.

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šią vakciną paskyrė Jūsų vaikui, neduokite jos kitiems.

Lapelio turinys:

1. Kas yra HEXAVAC ir nuo ko jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant HEXAVAC
3. Kaip vartoti HEXAVAC
4. Galimas šalutinis poveikis
5. HEXAVAC laikymo sąlygos
6. Kita informacija

HEXAVAC injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

Adsorbuota difterijos, stabligės, nelastelinė kokliušo, inaktyvinta poliomielito, hepatito B (rekombinacinė) ir konjuguota b tipo *Haemophilus influenzae* vakcina.

Veikliosios medžiagos:

| | |
|---|--|
| Išgrynintasis difterijos anatoksinas..... | 20 TV ar daugiau* (30 Lf) |
| Išgrynintasis stabligės anatoksinas | 40 TV ar daugiau* (10 Lf) |
| Išgrynintasis kokliušo anatoksinas | 25 mikrogramai |
| Išgrynintasis filamentinis kokliušo hemagliutininas..... | 25 mikrogramai |
| Paviršinis hepatito B viruso antigenas ** | 5,0 mikrogramai |
| Inaktyvintas 1-ojo tipo poliovirusas (Mahoney) | D antigeno [^] : 40 vienetų [†] |
| Inaktyvintas 2-ojo tipo poliovirusas (MEF 1) | D antigeno [^] : 8 vienetai [†] |
| Inaktyvintas 3-iojo tipo poliovirusas (Saukett) | D antigeno [^] : 32 vienetai [†] |
| B tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido (poliribozilribi-tolfosfato) 12 mikrogramų, konjuguoto su stabligės anatoksinu (24 mikrogramais) vienoje 0,5 ml dozėje | |

* Mažesnė patikimumo riba (p = 0,95).

** Hepatito B viruso paviršinis antigenas, gautas iš mielių *Saccharomyces cerevisiae* rekombinacinės padermės 2150-2-3.

[^] Antigeno kiekis galutiniam produkte pagal PSO (TRS 673, 1992).

[†] Arba ekvivalentiškas antigeno kiekis, nustatytas atitinkamu imunocheminiu būdu.

Kitos sudedamosios vaisto dalys yra aliuminio hidroksidas ir dinatrio fosfato, monokalto fosfato, natrio karbonato, natrio bikarbonato, trometamolio, sacharozės, terpės 199 (aminorūgščių, mineralinių medžiagų, vitaminų ir kitų ingredientų mišinio) ir injekcinio vandens buferinis tirpalas.

Prekybos leidimo savininkas: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon

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

1. KAS YRA HEXAVAC IR NUO KO JIS VARTOJAMAS

HEXAVAC yra injekcinė vakcina 0,5 ml vienkartiniam švirkšte.

Hexavax vakcina skirta apsaugoti Jūsų vaiką nuo difterijos, stabligės, kokliušo, poliomielito, kepenų infekcinės ligos, sukeltos visų žinomų hepatito B viruso potipių, ir invazinės ligos (galvos ir nugaros smegenų infekcijos, kraujo infekcijos ir kt.), sukeltos b tipo *Haemophilus influenzae* (Hib) ji skirta vaikams nuo 8 savaičių iki 18 mėnesių.

HEXAVAC yra išleidžiamas pakuotėse po 1, 10, 25 ir 50 švirkštų su adatomis arba be jų.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT HEXAVAC

HEXAVAC vartoti draudžiama:

- vaikui, kuris alergiškas bet kuriam vakcinos komponentui;
- naujagimiams, paaugliams ir suaugusiesiems;
- karščiuojančiam ar kita liga sergančiam, ypač kosinčiam, peršalusiam ar sergančiam gripu vaikui (skiepijimą atidėkite);
- vaikui, kuriam buvo smegenų pažeidimas (encefalopatija) po ankstesnės ląstelinės ar neląstelinės kokliušo vakcinos dozės.

Specialiosios atsargumo priemonės būtinos, kai:

- Jūsų vaikas jautrus neomicinui, streptomycinui ir polimiksinui B, nes šios medžiagos naudojamos gaminant vakciną.
- Jūsų vaikui yra trombocitopenija ar kraujavimo sutrikimų, nes jam po injekcijos į raumenis gali pradėti kraujuoti.
- Nors vienas iš toliau nurodytų reiškinų laiko atžvilgiu buvo susijęs su vakcinos vartojimu (jei po vakcinos vartojimo Jūsų vaikui buvo nors vienas iš toliau nurodytų reiškinų, spręsti, ar jam skirti kitą kokliušo komponentą turinčios vakcinos dozė), t.y.:
 - Aukštesnė kaip 40°C temperatūra, kurios nesukėlė kita žinoma priežastis, per 48 val. po vakcinacijos.
 - Kolapsas ar į šoką panaši būklė (hipotoninis sumažėjusio atsako epizodas) per 48 val. po vakcinacijos.
 - Nuolatinis, nenumaldomas verksmas, trukęs ilgiau kaip 3 val., prasidėjęs per 48 val. po vakcinacijos.
 - Traukuliai su karščiavimu ar be jo, ištikę per 3 dienas po vakcinacijos.
- Jūsų vaikui yra ar buvo alergija vaistams, taip pat HEXAVAC.
- Motinos, kuriai nustatytas hepatito B paviršinis antigenas (HBsAg), tik gimęs kūdikis turi gauti hepatito B imunoglobulino (HBIG) ir hepatito B vakcinos (rekombinacinės) bei visiškai baigti vakcinacijos nuo hepatito B kursą. Netirta, ar vėliau HEXAVAC galima vartoti vakcinacijai nuo hepatito B baigti kūdikiams, kurių motinoms nustatytas HBsAg ir kurie gavo HBIG, bei kūdikiams, kurių motinų būklė buvo nežinoma. HEXAVAC negalima vartoti kaip tik gimusiems naujagimiams ir skirti kitų dozių per pirmuosius gyvenimo metus kūdikiams, kurių motinoms nustatytas HBsAg.
- Kaip ir vartojant kitas panašias vakcinas, b tipo *Haemophilus influenzae* sukeliama liga gali prasidėti per savaitę po skiepijimo, dar prieš prasidedant vakcinos apsauginiam poveikiui.
- Hepatito B infekcija negali būti neišaiškinta, todėl skiepijamas asmuo jau gali būti užsikrėtęs. Šių asmenų vakcina neapsaugos nuo hepatito B.

Kitų vakcinų vartojimas

Šiuo metu nėra pakankamai duomenų apie HEXAVAC gretutinio naudojimo su PREVENAR (pneumokokinė polisacharido konjuguota vakcina, adsorbuota) imunogeniškumą. Tačiau kai klinikinių tyrimų metu HEXAVAC buvo gydymui skiriamas kartu su kitais preparatais, febrilinių reakcijų santykis buvo didesnis palyginus su reakcijomis, kurios atsiranda po vieno šešiavalentinių vakcinų naudojimo. Šios reakcijos daugiausiai buvo vidutiniškos ir trumpalaikės. Jei Jūsų vaiką reikia skiepyti HEXAVAC kartu su kitomis vakcinomis, informacijos kreipkitės į gydytoją.

3. KAIP VARTOTI HEXAVAC

Pirminės vakcinacijos kursas yra dvi ar trys 0,5 ml dozės, vartojamos per pirmuosius gyvenimo metus pagal oficialias rekomendacijas. Tarp dozių turi būti bent 1 mėnesio intervalas: galima skiepyti 2-ąjį, 3-įjį, 4-ąjį mėnesiais; 2-ąjį, 4-ąjį, 6-ąjį mėnesiais; 3-įjį, 5-ąjį mėnesiais.

Po pirminės vakcinacijos dviem HEXAVAC dozėmis (pvz., 3-įjį, 5-ąjį mėnesiais) revakcinacijos dozė turi būti skiriama tarp 11-ojo ir 13-ojo gyvenimo mėnesio. Po pirminės vakcinacijos trimis

HEXAVAC dozėmis (pvz., 2-ąjį, 3-įjį, 4-ąjį mėnesiais; 2-ąjį, 4-ąjį, 6-ąjį mėnesiais) privalo būti revakcinuojama tarp 12-ojo ir 18-ojo gyvenimo mėnesio pagal oficialias rekomendacijas.

HEXAVAC galima vartoti revakcinacijai mažų vaikų, kurie gavo visą pirminės vakcinacijos kursą visais HEXAVAC vakcinoje esančiais antigenais, neatsižvelgiant į tai, ar tai buvo monovalentinės ar sudėtinės vakcinos, pagamintos Sanofi Pasteur MSD.

HEXAVAC švirkščijama į keturgalvio ar deltinio raumens sritį, patariama kaskart keisti injekcijos vietą.

HEXAVAC negalima švirkšti į veną, taip pat į odą ar poodį.

HEXAVAC negalima maišyti viename švirkšte su kitomis vakcinomis ar kitais švirkščiamaisiais vaistais.

Švirkštams be adatos adata tvirtai pritvirtinama, užmaunant ją ant švirkšto galo ir pasukant 90 laipsnių.

Jei pamiršote pasiskiepyti HEXAVAC

Gydytojas nuspręs, kada skiepytis praleista doze.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Jūsų vaikui nuo šios vakcinos, kaip ir nuo kitų vakcinų, gali būti kai kurių nepageidaujamų reiškinių. Klinikinių tyrimų metu HEXAVAC paprastai buvo gerai toleruojamas. Nepageidaujami reiškiniai buvo injekcijos vietos reakcijos: skausmas liečiant, paraudimas, patinimas, skausmas. Kitos nepageidaujamos reakcijos buvo: dirglumas, mieguistumas, karščiavimas, nemiga, viduriavimas, vėmimas, dingęs apetitas ir ilgalaikis nenumaldomas verksmas.

Plačiai pradėjus vartoti HEXAVAC, stebėta ir toliau nurodytų nepageidaujamų reiškinių:

Pasitaikė injekcijos vietos niežulys ir dilgėlinė.

Retai stebėtas ilgalaikis ar keistas verksmas.

Labai retai gali būti alerginės reakcijos; šaltkrėtis; nuovargis; negalavimas; edema; visos galūnės (-ių) tinimas; Guillain Barre sindromas; hipotonijos – susilpnėjusio atsako epizodas; blyškumas; traukuliai (su karščiavimu ar be jo); smegenų uždegimas; ūminis smegenų pabrinkimas; akių vartymas; sumažėjęs raumenų tonusas, neuritas, pykinimas, vidurių pūtimas ir (ar) skausmas, sumažėjęs trombocitų kiekis; pro odą matomos purpurinės ar raudonai rudos dėmės; sujaudinimas; sutrikęs miegas; pasunkėjęs kvėpavimas; švokštimas; veido; lūpų; burnos; liežuvio ar gerklės tinimas; apsunkinantis rijimą ar kvėpavimą; bėrimas; odos paraudimas; išplitusi dilgėlinė; viso kūno niežulys; raudonis; laikinai patinę regioniniai limfmazgiai.

Nedelsdami praneškite gydytojui apie šiuos požymius. Jei vaikui šie požymiai neišnyktų ar jo būklė pablogėtų, parodykite jį gydytojui.

Be to, pasakykite gydytojui, jeigu Jūsų vaikui po bet kurios vakcinos dozės atsirado reiškinių, panašių į alerginę reakciją, – bėrimas, paraudimas, niežulys, blyškumas ar edema.

Pastebėję kokių nors čia nurodytų nepageidaujamų reiškinių, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

5. HEXAVAC LAIKYMO SĄLYGOS

Laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikykite 2°C - 8°C temperatūroje šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Ant etiketės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, preparato vartoti negalima

6. KITA INFORMACIJA

Daugiau informacijos apie šį vaistinį preparatą gali suteikti vietinis registravimo liudijimo turėtojo atstovas.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD sa/nv
Tél: 32.2.726.95.84

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD sa/nv
Tél: 32.2.726.95.84

Česká republika

AVENTIS PASTEUR OFFICE PRAHA
Tel: 420 222 522 523

Magyarország

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

Danmark

Sanofi Pasteur MSD sa/nv
Tél: 32.2.726.95.84

Malta

CHERUBINO LTD
Tel: 356 21 343 270

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Tel: 49.6224.594.0

Nederland

Sanofi Pasteur MSD sa/nv branch
Tel: 32.2.726.95.84

Eesti

AS Oriola – Tallinn
Tel: 370 5 273 0967

Norge

Sanofi Pasteur MSD sa/nv
Tlf: +32.2.726.95.84

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ. 30.210.8009111

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Tel: 43 1.866.70.22.202

España

Sanofi Pasteur MSD SA
Tel: 349.1.371.78.00

Polska

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

France

Sanofi Pasteur MSD SNC
Tél: 33.4.37.28.40.00

Portugal

UCB PHARMA Lda
Tel: 351.21.302.53.00

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: 3531.295.2226

Slovenija

Aventis Pasteur GmbH Representative
Tel: 386 4 33 74 14

Ísland

Sanofi Pasteur MSD sa/nv
Tel: +32.2.726.95.84

Slovenská republika

Aventis Pasteur GmbH
Tel: 421 41 700 2711

Italia

Sanofi Pasteur MSD SpA
Tel: 390.6.664.092.11

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD sa/nv
Tél: 32.2.726.95.84

Κύπρος

XANTOS LYSSIOTIS AND SON
Τηλ: 357 22 34 80 06

Sverige

Sanofi Pasteur MSD SNC France Filial i Sverige
Tél: 32.2.726.95.84

Latvija
AVENTIS PASTEUR GmbH
Tel: 370 5 273 0967

United Kingdom
Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: 44.1.628.785.291

Lietuva
AVENTIS PASTEUR Representative Office
Tel. 370 5 273 0967

Informacinis lapelis paskutinį kartą patvirtintas:

•

Zāles vairs nav reģistrētas