

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HEXAVAC zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (acelularna), poliomyelitis (inaktywowana), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) i *Haemophilus influenzae* typ b (sprzężona z toksoidem tężcowym), adsorbowana.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (0,5 ml adsorbowanej zawiesiny) zawiera:

Substancje czynne:

Oczyszczony toksoid błonicy	nie mniej niż 20 j.m.* (30 Lf)
Oczyszczony toksoid tężcowy	nie mniej niż 40 j.m.* (10 Lf)
Oczyszczony toksoid krztuścowy	25 mikrogramów
Oczyszczona krztuścowa hemaglutynina włóknikowa	25 mikrogramów
Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B**	5,0 mikrogramów
Inaktywowany wirus poliomyelitis typ 1 (Mahoney)	antygen D [^] : 40 jednostek [†]
Inaktywowany wirus poliomyelitis typ 2 (MEF 1)	antygen D [^] : 8 jednostek [†]
Inaktywowany wirus poliomyelitis typ 3 (Saukett)	antygen D [^] : 32 jednostki [†]
Wielocukier <i>Haemophilus influenzae</i> typ b (fosforan polirybozylorybitolu) 12 mikrogramów sprzężony z toksoidem tężcowym (24 mikrogramy)	

Szczepionka adsorbowana na wodorotlenku glinu (0,3 mg)

* Dolna granica ufności (p=0,95).

** Antygen powierzchniowy wirusa hepatitis B produkowany jest przy użyciu rekombinowanego szczepu drożdży *Saccharomyces cerevisiae* 2150-2-3.

[^] Ilość antygeny w końcowym bulku, zgodnie z zaleceniami WHO (TRS 673,1992)

[†] lub ekwiwalent ilości antygeny określony za pomocą odpowiedniej metody immunochemicznej.

Substancje pomocnicze, patrz 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.
HEXAVAC jest lekko opalizującą białą zawiesiną.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Skojarzona szczepionka jest przeznaczona do stosowania u dzieci w szczepieniu pierwotnym i jako dawka uzupełniająca przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B wywoływanemu przez wszystkie znane podtypy wirusa, przeciw poliomyelitis i inwazyjnym zakażeniom powodowanym przez *Haemophilus influenzae* typu b.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Szczepienie pierwotne:

Schemat szczepienia pierwotnego składa się z 2 lub 3 dawek szczepionki (po 0,5 ml każda), podanych w pierwszym roku życia. Pomiędzy kolejnymi dawkami szczepionki musi być zachowany co najmniej

1-miesięczny odstęp. Stosowane schematy dawkowania to: 2, 3, 4 miesiąc życia; 2, 4, 6 miesiąc życia; 3, 5 miesiąc życia.

Dawka uzupełniająca:

Po podaniu dwóch dawek szczepionki HEXAVAC w szczepieniu pierwotnym (tj. w 3, 5 miesiącu życia) dawka uzupełniająca musi być podana pomiędzy 11 a 13 miesiącem życia.

Po podaniu w ramach szczepienia pierwotnego trzech dawek szczepionki (np. w 2, 3, 4 miesiącu życia lub w 2, 4, 6 miesiącu życia) dawka uzupełniająca powinna być podana pomiędzy 12 a 18 miesiącem życia.

HEXAVAC może być stosowany jako dawka uzupełniająca u tych dzieci, które otrzymały pełny cykl szczepienia pierwotnego każdym antygenem wchodzącym w skład szczepionki HEXAVAC, niezależnie od tego czy były to szczepionki monowalentne czy skojarzone produkowane przez Sanofi Pasteur MSD.

Sposób podawania:

HEXAVAC powinien być podawany domięśniowo, w mięsień czworogłowy uda lub naramienny. Kolejne wstrzyknięcia najlepiej podawać w różne miejsca ciała.

Szczepionki nie należy podawać noworodkom, młodzieży i osobom dorosłym.

4.3 Przeciwwskazania

Stwierdzona nadwrażliwość na którykolwiek składnik szczepionki lub wystąpienie poważnego działania niepożądanego po wcześniejszym podaniu szczepionki.

Encefalopatia, która wystąpiła w ciągu 7 dni po podaniu szczepionki zawierającej antygeny krztuścowe (szczepionka pełnokomórkowa lub acelularna).

W tych przypadkach szczepienie należy kontynuować szczepionką niezawierającą składnika krztuścowego.

Szczepienie należy przelożyć w przypadku gorączki lub ostrej choroby.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Szczepionka nie może być podawana noworodkom, młodzieży i osobom dorosłym.

Niemowlęta urodzone przez matki, które są nosicielkami HBsAg (antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B) powinny otrzymać natychmiast po urodzeniu immunoglobulinę przeciw wirusowi zapaleniu wątroby typu B (HBIG) oraz rekombinowaną szczepionkę przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B i powinny mieć kontynuowane szczepienie przeciw wzw B według obowiązującego schematu. Nie było oceniane podawanie szczepionki HEXAVAC w celu uzupełnienia schematu szczepienia przeciw wzw B u dzieci urodzonych przez matki, które są nosicielkami HBsAg i otrzymały HBIG lub u dzieci urodzonych przez matki, które nie były badane w tym kierunku. Wobec powyższego HEXAVAC nie powinien być stosowany zaraz po urodzeniu lub jako kolejne dawki w czasie pierwszego roku życia u dzieci urodzonych przez matki, które są nosicielkami HBsAg.

HEXAVAC powinien być podawany ostrożnie dzieciom, u których stwierdzono małopłytkowość lub zaburzenia krzepliwości, ze względu na to, że po domięśniowym podaniu szczepionki mogą pojawić się krwawienia.

HEXAVAC w żadnym przypadku nie może być podawany donaczyniowo. Nie wolno go również podawać śródskórnym lub podskórnym.

Jeśli którykolwiek z wymienionych poniżej objawów wystąpił w czasowym związku z podaniem szczepionki, decyzja o podawaniu kolejnych dawek szczepionki zawierającej składnik krztuścowy

powinna być podjęta bardzo rozważnie:

Gorączka $\geq 40^{\circ}\text{C}$ w ciągu 48 godzin niespowodowana inną przyczyną.

Zapaść lub stan podobny do wstrząsu (epizod hipotoniczno-hiporeaktywny), które wystąpiły w ciągu 48 godzin po szczepieniu.

Ciągły, trudny do uspokojenia płacz trwający ≥ 3 godziny, pojawiający się w ciągu 48 godzin po szczepieniu.

Drgawki z gorączką lub bez gorączki występujące w ciągu 3 dni po szczepieniu.

Leczenie lekami przeciwgorączkowymi należy rozpocząć zgodnie z lokalnymi wytycznymi.

Podobnie jak przy podawaniu innych szczepionek w iniekcjach, należy zapewnić pacjentowi odpowiednią opiekę i nadzór medyczny potrzebny do natychmiastowej pomocy w przypadku rzadko występującej reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki.

U pacjentów, u których stwierdzono wystąpienie poważnych działań niepożądanych w ciągu 48 godzin po podaniu szczepionki zawierającej te same składniki, kontynuowanie cyklu szczepienia powinno być szczególnie ostrożnie rozważone.

Ze względu na długi okres inkubacji wirusowego zapalenia wątroby typu B możliwe jest, że zakażenie wirusem istnieje już w momencie szczepienia. W tym przypadku szczepionka może nie zapobiec wystąpieniu choroby.

HEXAVAC nie zapobiega wirusowym zapaleniom wątroby wywoływanym przez inne wirusy, takie jak wirus zapalenia wątroby typu A, typu C i typu E, oraz inne drobnoustroje wywołujące choroby wątroby.

HEXAVAC nie zapobiega inwazyjnym chorobom wywoływanym przez inne serotypy niż *Haemophilus influenzae* typu b lub zapaleniom opon mózgowych wywoływanym przez inne drobnoustroje.

Każda dawka może zawierać niewykrywalne ślady neomycyny, streptomycyny i polimyksyny B, dlatego szczepionkę należy ostrożnie podawać dzieciom uczulonym na te antybiotyki.

Odpowiedź immunologiczna po podaniu szczepionki HEXAVAC może być osłabiona w przypadku stosowania leków immunosupresyjnych lub występowania niedoboru odporności. W tych przypadkach zaleca się przełożenie szczepienia do momentu zakończenia choroby lub leczenia. Pacjenci z przewlekłym niedoborem odporności, takim jak przy zakażeniu HIV, powinni być szczepieni, chociaż odpowiedź może być mniejsza niż u pacjentów bez zaburzeń odporności.

Obecnie nie ma wystarczających danych dotyczących odpowiedzi immunologicznej po jednoczesnym podaniu szczepionki HEXAVAC i szczepionki PREVENAR (szczepionka pneumokokowa polisacharydowa sprzężona, adsorbowana). Jednak w badaniach klinicznych, po jednoczesnym podawaniu szczepionki HEXAVAC i szczepionki PREVENAR (szczepionka pneumokokowa polisacharydowa sprzężona, adsorbowana) częstość występowania reakcji gorączkowych była większa niż częstość występowania po podaniu samych szczepionek sześciowalentnych. Reakcje te miały przeważnie umiarkowany i przemijający charakter (temperatura mniejsza lub równa 39°C).

Szczepionki HEXAVAC nie wolno mieszać w tej samej strzykawce z innymi szczepionkami lub z lekami podawanymi parenteralnie.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Z wyjątkiem przypadków, w których stosowano leczenie immunosupresyjne (patrz 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania) nie udokumentowano znaczących klinicznie interakcji z innymi lekami lub produktami biologicznymi.

Brak jest danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa jednoczesnego podawania szczepionki

HEXAVAC i szczepionki przeciw odrze, śwince i różyczce zawierającej żywe atenuowane wirusy.

Obecnie nie ma wystarczających danych dotyczących odpowiedzi immunologicznej po jednoczesnym podaniu szczepionki HEXAVAC i szczepionki PREVENAR (szczepionka pneumokokowa polisacharydowa sprzężona, adsorbowana).

4.6 Ciąża i laktacja

Nie dotyczy.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

- **Dane uzyskane z badań klinicznych**

W przeprowadzonych badaniach klinicznych szczepionkę HEXAVAC otrzymało ponad 3 900 niemowląt i 4 400 dzieci (w wieku od 12 do 20 miesięcy).

Często zgłaszane działania niepożądane to: zaczerwienienie i (lub) stwardnienie/obrzęk/ból w miejscu wstrzyknięcia, gorączka równa lub wyższa niż 38°C, rozdrażnienie, senność, brak apetytu, bezsenność, biegunka i wymioty. Rzadziej występowały: gorączka równa lub wyższa niż 40°C, tkliwość w miejscu iniekcji, przedłużony, niedający się uspokoić płacz, zaczerwienienie i (lub) stwardnienie o średnicy > 7 cm w miejscu wstrzyknięcia lub obrzęk całej kończyny. Rzadko występowały drgawki gorączkowe i płacz o wysokim tonie. Stwierdzano również pojedyncze przypadki obustronnego obrzęku kończyn dolnych i pojedyncze epizody hipotoniczno-hiporeaktywne.

Objawy te zwykle były łagodne, pojawiały się w ciągu 48 godzin po szczepieniu i utrzymywały się do 72 godzin, po czym ustępowały samoistnie.

Nie stwierdzano wzrostu liczby niepożądanych reakcji pomiędzy pierwszą, drugą i trzecią dawką szczepienia pierwotnego z wyjątkiem częstszego występowania gorączki wyższej niż 38°C po drugiej dawce w szczepieniu pierwotnym.

Częstość występowania gorączki równej lub wyższej niż 40°C była większa po szczepieniu uzupełniającym ale nie przekraczała 1% zaszczepionych dzieci. Zaczerwienienie i (lub) stwardnienie o średnicy > 7 cm w miejscu wstrzyknięcia również stwierdzano częściej po podaniu dawki uzupełniającej, ale występowało u mniej niż 1% dzieci zaszczepionych. Rzadko tym przypadkom towarzyszył obrzęk całej kończyny.

- **Dane uzyskane po wprowadzeniu szczepionki do obrotu**

Po zastosowaniu szczepionki HEXAVAC na szeroką skalę opisano ponadto niżej wymienione działania niepożądane.

Częste (> 1/100 i < 1/10)

Działania niepożądane w miejscu podania (reakcje w miejscu wstrzyknięcia):
obrzęk/świąd/pokrzywka.

Rzadkie (>1/10 000 i < 1/1 000)

Zaburzenia ogólne: przedłużony lub nienormalny płacz.

Bardzo rzadkie (<1/10 000)

Zaburzenia ogólne: reakcja alergiczna/dreszcze/zmęczenie/ epizod hipotoniczno-hiporeaktywny /złe samopoczucie/obrzęk /bładość/opuchnięcie lub obrzęk całej kończyny/ kończyn / przemijające

powiększenie okolicznych węzłów chłonnych

Zaburzenia centralnego i obwodowego układu nerwowego: drgawki (gorączkowe lub bez gorączki) / zapalenie mózgu/encefalopatia z ostrym obrzękiem mózgu/wywracanie gałek ocznych/ zespół Guillain Barré/ hipotonia /zapalenie nerwów.

Zaburzenia układu żołądkowo-jelitowego: ból brzucha / wzdęcie / nudności.

Zaburzenia układu krzepnięcia i płytek krwi: wybroczyny/plamica/plamica małopłytkowa/ małopłytkowość.

Zaburzenia psychiczne: pobudzenie/zaburzenia snu.

Zaburzenia układu oddechowego: duszność lub świst krtaniowy wdechowy.

Zaburzenia skóry i przydatków: obrzęk naczyńworuchowy / rumień/ świąd/wysypka/pokrzywka.

Zaburzenia naczyń (niedotyczące serca): zaczerwienienie twarzy.

• **Możliwe działania niepożądane**

Ponadto, po wprowadzeniu szczepionki do masowych szczepień zgłoszono inne działania niepożądane, ściśle związane ze szczepionką HEXAVAC.

Niepożądane działania stwierdzone podczas badań klinicznych i po wprowadzeniu do obrotu szczepionki przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (składnik acelulalny), *Haemophilus influenzae* typu b i poliomyelitis (inaktywowana), adsorbowanej firmy Sanofi Pasteur MSD) zostały wpisane na listę niepożądanych działań po szczepionce HEXAVAC.

Bardzo rzadko po podaniu rekombinowanej szczepionki przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B firmy Sanofi Pasteur MSD występują reakcje takie jak: łysienie, obniżenie ciśnienia tętniczego, zapalenie nerwu wzrokowego, porażenie nerwu twarzowego, rumień wielopostaciowy i anafilaksja. Podobnie jak po stosowaniu innych szczepionek przeciw wzv B, w wielu przypadkach związek ze szczepieniem nie został ustalony.

4.9 Przedawkowanie

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionki bakteryjne i wirusowe, skojarzone, kod ATC: J07CA

Toksoidy błonicy i tężcowy przygotowywane są z toksyn pochodzących z hodowli *Corynebacterium diphtheriae* i *Clostridium tetani*, odtoksycznionych formaldehydem i oczyszczonych. Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B produkowany jest metodą rekombinacji przy użyciu hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*).

Szczepionka przeciw poliomyelitis przygotowana jest z wirusów poliomyelitis typu 1, 2 i 3 namnażanych w hodowli komórkowej linii Vero, następnie oczyszczonych i inaktywowanych formaldehydem.

Bezkomórkowe składniki krztuścowe (toksyna krztuścowa: PT i włókienkowa hemaglutynina: FHA) są otrzymywane z pałeczek *Bordetella pertussis* i są osobno oczyszczane. Toksyna krztuścowa (PT) jest odtoksyczniana za pomocą glutaraldehydu w celu otrzymania toksoidu (PTxd). FHA nie jest odtoksyczniana. Wykazano, że PTxd i FHA odgrywają główną rolę w wytworzeniu ochrony przeciw krztuścowi.

Szczepionka zawiera również oczyszczony otoczkowy wielocukier (fosforan polirybozylorybitolu: PRP) *Haemophilus influenzae* typ b sprzężony z toksoidem tężcowym. PRP jakkolwiek indukuje odpowiedź serologiczną, to jest słabo immunogenny u niemowląt. Kowalentne wiązanie PRP z toksoidem tężcowym tworzy T-zależny antygen, który indukuje produkcję swoistych przeciwciał przeciw PRP w klasie IgG i powoduje powstanie pamięci immunologicznej u niemowląt.

Szczepionka indukuje powstawanie swoistych przeciwciał humoralnych przeciw HBsAg (anty-HBs) oraz przeciw błonicy i tężcowi (anty-D i anty-T). Miano przeciwciał anty-HBs równe lub większe niż 10 mj.m./ml oraz anty-D i anty-T równe lub większe niż 0,01 j.m./ml stwierdzone po 1 do 2 miesięcy po trzecim szczepieniu, uważane jest za zapewniające ochronę przed zachorowaniem na wzw B, błonicę i tężec.

Odpowiedź po szczepieniu pierwotnym

W podstawowych badaniach klinicznych, wszystkie zaszczepione niemowlęta (100%) miały ochronny poziom przeciwciał błoniczych i tężcowych równy lub większy niż 0,01 j.m./ml już po miesiącu od zakończenia szczepienia pierwotnego. Odnośnie krztuśca, u 91,8% niemowląt stwierdzono czterokrotny wzrost miana przeciwciał anty-PT a u 90,5% niemowląt stwierdzono taki sam wzrost miana przeciwciał anty-FHA. Stwierdzany czterokrotny wzrost miana przeciwciał uważany jest za serokonwersję, której znaczenia klinicznego nie można jednoznacznie ocenić ze względu na brak danych dotyczących ochronnego miana przeciwciał. Ochronne miano anty-HBs (równe lub większe niż 10 mj.m./ml) stwierdzano u 96,6% niemowląt; średnia geometryczna miana przeciwciał (GMT) była mniejsza od średniej geometrycznej miana przeciwciał w grupie kontrolnej. Miana przeciwciał przeciw wirusom poliomyelitis powyżej progowej wartości 5 (odwrotność rozcieńczenia w teście neutralizacji) przeciw wirusom poliomyelitis typu 1, 2 i 3 stwierdzano u 100% niemowląt, miana, które uważane są za miana zapewniające ochronę przed zachorowaniem na poliomyelitis. Po szczepieniu pierwotnym 93,7% niemowląt miało miana przeciwciał anty-PRP równe lub większe niż 0,15 µg/ml; średnia geometryczna miana przeciwciał (GMT) była mniejsza niż średnia geometryczna miana przeciwciał w grupie kontrolnej (odpowiednie miana to 2,06 µg/ml i 3,69 µg/ml).

Odpowiedź po dawce uzupełniającej

W podstawowych badaniach klinicznych, w których dzieci otrzymywały HEXAVAC jako dawkę uzupełniającą miano przeciwciał tężcowych było równe lub większe niż 0,1 j.m./ml u wszystkich dzieci oraz u 98,8% dzieci stwierdzono takie samo miano przeciwciał błoniczych.

Stwierdzano średnio 7,4-krotny wzrost miana przeciwciał anty-PT i 4,3-krotny wzrost miana przeciwciał anty-FHA. Wszystkie dzieci miały ochronny poziom przeciwciał przeciw wirusom poliomyelitis typ 1, 2 i 3. Tuż przed podaniem dawki uzupełniającej średnie geometryczne miana przeciwciał anty-PRP wynosiły: 0,40 µg/ml w grupie dzieci, które otrzymały HEXAVAC i 0,64 µg/ml w grupie kontrolnej. Po dawce uzupełniającej średnia geometryczna miana przeciwciał zwiększała się do 16,7 µg/ml i 23,0 µg/ml odpowiednio w każdej grupie, wskazując na istnienie silnej pamięci immunologicznej. U 100% dzieci stwierdzono miano przeciwciał anty-PRP równe lub większe niż 0,15 µg/ml, a u 96 % dzieci stwierdzono miano przeciwciał anty-PRP równe bądź większe niż 1 µg/ml. Stwierdzono również, że po dawce uzupełniającej u 96,6% dzieci miano przeciwciał anty-HBs było równe lub większe niż 10 mj.m./ml. Po tej dawce obserwowano średnio 20,5-krotny wzrost miana przeciwciał anty-HBs. W innych badaniach obserwowano, że miano przeciwciał w surowicy było podobne lub większe. Prowadzone są badania dotyczące czasu utrzymywania się przeciwciał, które dostarczają dodatkowych informacji o czasie trwania ochrony.

Po zastosowaniu schematu szczepienia w 3, 5 i 12 miesiącu życia, odpowiedź immunologiczna uzyskana w drugim roku życia powodowała taką samą ochronę przed zachorowaniem, jaką stwierdzano uprzednio po szczepionce HEXAVAC lub po innych zarejestrowanych szczepionkach skojarzonych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dla szczepionek nie jest wymagana ocena właściwości farmakokinetycznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach przedklinicznych oceniających stosowanie pojedynczej dawki, dawek wielokrotnych i miejscową tolerancję nie stwierdzono niespodziewanych działań niepożądanych ani toksycznego działania szczepionki.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

W skład szczepionki wchodzi glinu wodorotlenek, roztwór buforowy: disodu fosforan, potasu diwodorofosforan, sodu węglan, sodu wodorowęglan, trometamol, sacharoza, podłoże 199 (mieszanka aminokwasów, soli mineralnych, witamin i innych składników) i woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Szczepionka nie może być mieszana w tej samej strzykawce z innymi szczepionkami ani lekami podawanymi parenteralnie.

6.3 Okres trwałości

36 miesięcy.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C (w lodówce).
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce ze szkła (typ I) z chlorobromobutylovym tłoczkiem i z igłą – opakowanie po 1, 10, 25 i 50
0,5 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce ze szkła (typ I) z chlorobromobutylovym tłoczkiem, bez igły – opakowanie po 1, 10, 25 i 50
0,5 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce ze szkła (typ I) z chlorobromobutylovym tłoczkiem, z 1 lub 2 osobnymi igłami – opakowanie po 1 i 10

Nie wszystkie wielkości opakowania mogą być wprowadzone na rynek.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania

Przed użyciem, szczepionkę należy dobrze wstrząsnąć w celu uzyskania homogennej, lekko opalizującej zawiesiny.

Dla strzykawek bez dołączonej igły, igła powinna być mocno nasunięta na koniec ampułko-strzykawki i obrócona o 90 stopni.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W UNII EUROPEJSKIEJ

EU/1/00/147/001-012

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

23 październik 2000 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNE
CZYNNYCH ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY
ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU**

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH ORAZ WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnych

Dla antygeny powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B:

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

Dla innych substancji:

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

• **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

• **INNE WARUNKI**

Podmiot posiadający niniejsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu musi powiadomić Komisję Europejską o planach związanych z obrotem produktem leczniczym posiadającym pozwolenie na mocy tej decyzji.

Oficjalne zwolnienie serii: zgodnie z artykułem 114 dyrektywy 2001/83/WE, oficjalne zwolnienie serii zostanie przeprowadzone przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULÓTKA DLA PACJENTA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

HEXAVAC – jednodawkowa ampulko-strzykawka z dołączoną igłą – opakowanie 1 ampulko-strzykawka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HEXAVAC zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (acelularna), poliomyelitis (inaktywowana), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) i *Haemophilus influenzae* typ b (sprzężona z toksoidem tężcowym), adsorbowana.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Jedna dawka (0,5 ml adsorbowanej zawiesiny) zawiera:

Oczyszczony toksoid błonicy	≥ 20 j.m.
Oczyszczony toksoid tężcowy	≥ 40 j.m.
Oczyszczony toksoid krztuścowy	25 mikrogramów
Oczyszczona krztuścowa hemaglutynina włókienkowa	25 mikrogramów
Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B	5,0 mikrogramów
Inaktywowany wirus poliomyelitis typ 1	40 jednostek D
Inaktywowany wirus poliomyelitis typ 2	8 jednostek D
Inaktywowany wirus poliomyelitis typ 3	32 jednostki D
<i>Haemophilus influenzae</i> typ b sprzężony z toksoidem tężcowym	12 mikrogramów

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glinu wodorotlenek i roztwór buforowy: disodu fosforan, potasu diwodorofosforan, sodu węglan, sodu wodorowęglan, trometamol, sacharoza, podłoże 199 (mieszanka aminokwasów, soli mineralnych, witamin i innych składników) i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 dawka (0,5 ml) w ampulko-strzykawce z dołączoną igłą.
Zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce.

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.
Podawać domięśniowo.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C (w lodówce).
Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W UNII EUROPEJSKIEJ

EU/1/00/147/001

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

HEXAVAC – jednodawkowa ampułko-strzykawka bez igły – opakowanie 1 ampułko-strzykawka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HEXAVAC zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (acelularna), poliomyelitis (inaktywowana), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) i *Haemophilus influenzae* typ b (sprzężona z toksoidem tężcowym), adsorbowana.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Jedna dawka (0,5 ml adsorbowanej zawiesiny) zawiera:

Oczyszczony toksoid błonicy	≥ 20 j.m.
Oczyszczony toksoid tężcowy	≥ 40 j.m.
Oczyszczony toksoid krztuścowy	25 mikrogramów
Oczyszczona krztuścowa hemaglutynina włóknikowa	25 mikrogramów
Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B	5,0 mikrogramów
Inaktywowany wirus poliomyelitis typ 1	40 jednostek D
Inaktywowany wirus poliomyelitis typ 2	8 jednostek D
Inaktywowany wirus poliomyelitis typ 3	32 jednostki D
<i>Haemophilus influenzae</i> typ b sprzężony z toksoidem tężcowym	12 mikrogramów

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glinu wodorotlenek i roztwór buforowy: disodu fosforan, potasu diwodorofosforan, sodu węglan, sodu wodorowęglan, trometamol, sacharoza, podłoże 199 (mieszanka aminokwasów, soli mineralnych, witamin i innych składników) i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 dawka (0,5 ml) w ampułko-strzykawce bez igły.
Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.
Podawać domięśniowo.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C (w lodówce).
Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W UNII EUROPEJSKIEJ

EU/1/00/147/005

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

HEXAVAC – jednodawkowa ampulko-strzykawka z 1 osobną igłą – opakowanie 1 ampulko-strzykawka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HEXAVAC zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (acelularna), poliomyelitis (inaktywowana), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) i *Haemophilus influenzae* typ b (sprzężona z toksoidem tężcowym), adsorbowana.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Jedna dawka (0,5 ml adsorbowanej zawiesiny) zawiera:

Oczyszczony toksoid błonicy	≥ 20 j.m.
Oczyszczony toksoid tężcowy	≥ 40 j.m.
Oczyszczony toksoid krztuścowy	25 mikrogramów
Oczyszczona krztuścowa hemaglutynina włókienkowa	25 mikrogramów
Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B	5,0 mikrogramów
Inaktywowany wirus poliomyelitis typ 1	40 jednostek D
Inaktywowany wirus poliomyelitis typ 2	8 jednostek D
Inaktywowany wirus poliomyelitis typ 3	32 jednostki D
<i>Haemophilus influenzae</i> typ b sprzężony z toksoidem tężcowym	12 mikrogramów

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glinu wodorofenek i roztwór buforowy: disodu fosforan, potasu diwodorofosforan, sodu węglan, sodu wodorowęglan, trometamol, sacharoza, podłoże 199 (mieszanka aminokwasów, soli mineralnych, witamin i innych składników) i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 dawka (0,5 ml) w ampulko-strzykawce z 1 osobną igłą.
Zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce.

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.
Podawać domięśniowo.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C (w lodówce).
Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W UNII EUROPEJSKIEJ

EU/1/00/147/009

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

HEXAVAC – jednodawkowa ampułko-strzykawka z 2 osobnymi igłami – opakowanie 1 ampułko-strzykawka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HEXAVAC zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (acelularna), poliomyelitis (inaktywowana), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) i *Haemophilus influenzae* typ b (sprzężona z toksoidem tężcowym), adsorbowana.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Jedna dawka (0,5 ml adsorbowanej zawiesiny) zawiera:

Oczyszczony toksoid błonicy	≥ 20 j.m.
Oczyszczony toksoid tężcowy	≥ 40 j.m.
Oczyszczony toksoid krztuścowy	25 mikrogramów
Oczyszczona krztuścowa hemaglutynina włóknikowa	25 mikrogramów
Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B	5,0 mikrogramów
Inaktywowany wirus poliomyelitis typ 1	40 jednostek D
Inaktywowany wirus poliomyelitis typ 2	8 jednostek D
Inaktywowany wirus poliomyelitis typ 3	32 jednostki D
<i>Haemophilus influenzae</i> typ b sprzężony z toksoidem tężcowym	12 mikrogramów

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glinu wodorotlenek i roztwór buforowy: disodu fosforan, potasu diwodorofosforan, sodu węglan, sodu wodorowęglan, trometamol, sacharoza, podłoże 199 (mieszanka aminokwasów soli mineralnych, witamin i innych składników) i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 dawka (0,5 ml) w ampułko-strzykawce z 2 osobnymi igłami.
Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.
Podawać domięśniowo.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C (w lodówce).
Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W UNII EUROPEJSKIEJ

EU/1/00/147/010

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

HEXAVAC – jednodawkowa ampułko-strzykawka z dołączoną igłą – opakowanie 10 ampułko-strzykawek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HEXAVAC zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (acelularna), poliomyelitis (inaktywowana), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) i *Haemophilus influenzae* typ b (sprzężona z toksoidem tężcowym), adsorbowana

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Jedna dawka (0,5 ml adsorbowanej zawiesiny) zawiera:

Oczyszczony toksoid błonicy	≥ 20 j.m.
Oczyszczony toksoid tężcowy	≥ 40 j.m.
Oczyszczony toksoid krztuścowy	25 mikrogramów
Oczyszczona krztuścowa hemaglutynina włókienkowa	25 mikrogramów
Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B	5,0 mikrogramów
Inaktywowany wirus poliomyelitis typ 1	40 jednostek D
Inaktywowany wirus poliomyelitis typ 2	8 jednostek D
Inaktywowany wirus poliomyelitis typ 3	32 jednostki D
<i>Haemophilus influenzae</i> typ b sprzężony z toksoidem tężcowym	12 mikrogramów

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glinu wodorotlenek i roztwór buforowy: disodu fosforan, potasu diwodorofosforan, sodu węglan, sodu wodorowęglan, trometamol, sacharoza, podłoże 199 (mieszanka aminokwasów, soli mineralnych, witamin i innych składników) i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

10 pojedynczych dawek (0,5 ml) w ampułko-strzykawkach z dołączoną igłą.
Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.
Podawać domięśniowo.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C (w lodówce).
Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W UNII EUROPEJSKIEJ

EU/1/00/147/002

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

HEXAVAC – jednodawkowa ampułko-strzykawka bez igły – opakowanie 10 ampułko-strzykawek.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HEXAVAC zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (acelularna), poliomyelitis (inaktywowana), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) i *Haemophilus influenzae* typ b (sprzężona z toksoidem tężcowym), adsorbowana.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Jedna dawka (0,5 ml adsorbowanej zawiesiny) zawiera:

Oczyszczony toksoid błonicy	≥ 20 j.m.
Oczyszczony toksoid tężcowy	≥ 40 j.m.
Oczyszczony toksoid krztuścowy	25 mikrogramów
Oczyszczona krztuścowa hemaglutynina włóknikowa	25 mikrogramów
Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B	5,0 mikrogramów
Inaktywowany wirus poliomyelitis typ 1	40 jednostek D
Inaktywowany wirus poliomyelitis typ 2	8 jednostek D
Inaktywowany wirus poliomyelitis typ 3	32 jednostki D
<i>Haemophilus influenzae</i> typ b sprzężony z toksoidem tężcowym	12 mikrogramów

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glinu wodorotlenek i roztwór buforowy: disodu fosforan, potasu diwodorofosforan, sodu węglan, sodu wodorowęglan, trometamol, sacharoza, podłoże 199 (mieszanka aminokwasów, soli mineralnych, witamin i innych składników) i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

10 pojedynczych dawek (0,5 ml) w ampułko-strzykawkach bez igły.
Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.
Podawać domięśniowo.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C (w lodówce).
Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W UNII EUROPEJSKIEJ

EU/1/00/147/006

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

HEXAVAC – jednodawkowa ampułko-strzykawką z 1 osobną igłą – opakowanie 10 ampułko-strzykawek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HEXAVAC zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (acelularna), poliomyelitis (inaktywowana), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) i *Haemophilus influenzae* typ b (sprzężona z toksoidem tężcowym), adsorbowana.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Jedna dawka (0,5 ml adsorbowanej zawiesiny) zawiera:

Oczyszczony toksoid błonicy	≥ 20 j.m.
Oczyszczony toksoid tężcowy	≥ 40 j.m.
Oczyszczony toksoid krztuścowy	25 mikrogramów
Oczyszczona krztuścowa hemaglutynina włókienkowa	25 mikrogramów
Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B	5,0 mikrogramów
Inaktywowany wirus poliomyelitis typ 1	40 jednostek D
Inaktywowany wirus poliomyelitis typ 2	8 jednostek D
Inaktywowany wirus poliomyelitis typ 3	32 jednostki D
<i>Haemophilus influenzae</i> typ b sprzężony z toksoidem tężcowym	12 mikrogramów

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glinu wodorotlenek i roztwór buforowy: disodu fosforan, potasu diwodorofosforan, sodu węglan, sodu wodorowęglan, trometamol, sacharoza, podłoże 199 (mieszanka aminokwasów soli mineralnych, witamin i innych składników) i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

10 pojedynczych dawek (0,5 ml) w ampułko-strzykawkach z 1 osobną igłą (dla każdej strzykawki). Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.
Podawać domięśniowo.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C (w lodówce).
Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W UNII EUROPEJSKIEJ

EU/1/00/147/011

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

HEXAVAC – jednodawkowa ampułko-strzykawka z 2 osobnymi igłami – opakowanie 10 ampułko-strzykawek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HEXAVAC zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (acelularna), poliomyelitis (inaktywowana), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) i *Haemophilus influenzae* typ b (sprzężona z toksoidem tężcowym), adsorbowana.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Jedna dawka (0,5 ml adsorbowanej zawiesiny) zawiera:

Oczyszczony toksoid błonicy	≥ 20 j.m.
Oczyszczony toksoid tężcowy	≥ 40 j.m.
Oczyszczony toksoid krztuścowy	25 mikrogramów
Oczyszczona krztuścowa hemaglutynina włókienkowa	25 mikrogramów
Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B	5,0 mikrogramów
Inaktywowany wirus poliomyelitis typ 1	40 jednostek D
Inaktywowany wirus poliomyelitis typ 2	8 jednostek D
Inaktywowany wirus poliomyelitis typ 3	32 jednostki D
<i>Haemophilus influenzae</i> typ b sprzężony z toksoidem tężcowym	12 mikrogramów

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glinu wodorofosforan i roztwór buforowy: disodu fosforan, potasu diwodorofosforan, sodu węglan, sodu wodorowęglan, trometamol, sacharoza, podłoże 199 (mieszanka aminokwasów, soli mineralnych, witamin i innych składników) i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

10 pojedynczych dawek (0,5 ml) w ampułko-strzykawkach z 2 osobnymi igłami (dla każdej strzykawki).
Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.
Podawać domięśniowo.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C (w lodówce).
Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W UNII EUROPEJSKIEJ

EU/1/00/147/012

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

HEXAVAC – jednodawkowa ampułko-strzykawka z dołączoną igłą – opakowanie 25 ampułko-strzykawek.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HEXAVAC zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (acelularna), poliomyelitis (inaktywowana), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) i *Haemophilus influenzae* typ b (sprzężona z toksoidem tężcowym), adsorbowana.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Jedna dawka (0,5 ml adsorbowanej zawiesiny) zawiera:

Oczyszczony toksoid błonicy	≥ 20 j.m.
Oczyszczony toksoid tężcowy	≥ 40 j.m.
Oczyszczony toksoid krztuścowy	25 mikrogramów
Oczyszczona krztuścowa hemaglutynina włókienkowa	25 mikrogramów
Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B	5,0 mikrogramów
Inaktywowany wirus poliomyelitis typ 1	40 jednostek D
Inaktywowany wirus poliomyelitis typ 2	8 jednostek D
Inaktywowany wirus poliomyelitis typ 3	32 jednostki D
<i>Haemophilus influenzae</i> typ b sprzężony z toksoidem tężcowym	12 mikrogramów

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glinu wodorotlenek i roztwór buforowy: disodu fosforan, potasu diwodorofosforan, sodu węgiel, sodu wodorowęglan, trometamol, sacharoza, podłoże 199 (mieszanka aminokwasów soli mineralnych, witamin i innych składników) i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

25 pojedynczych dawek (0,5 ml) w ampułko-strzykawkach z dołączoną igłą.
Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.
Podawać domięśniowo.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C (w lodówce).
Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W UNII EUROPEJSKIEJ

EU/1/00/147/003

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

HEXAVAC – jednodawkowa ampulko-strzykawka bez igły – opakowanie 25 ampulko-strzykawk

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HEXAVAC zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (acelularna), poliomyelitis (inaktywowana), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) i *Haemophilus influenzae* typ b (sprzężona z toksoidem tężcowym), adsorbowana.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Jedna dawka (0,5 ml adsorbowanej zawiesiny) zawiera:

Oczyszczony toksoid błonicy	≥ 20 j.m.
Oczyszczony toksoid tężcowy	≥ 40 j.m.
Oczyszczony toksoid krztuścowy	25 mikrogramów
Oczyszczona krztuścowa hemaglutynina włókienkowa	25 mikrogramów
Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B	5,0 mikrogramów
Inaktywowany wirus poliomyelitis typ 1	40 jednostek D
Inaktywowany wirus poliomyelitis typ 2	8 jednostek D
Inaktywowany wirus poliomyelitis typ 3	32 jednostki D
<i>Haemophilus influenzae</i> typ b sprzężony z toksoidem tężcowym	12 mikrogramów

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glinu wodorotlenek i roztwór buforowy: disodu fosforan, potasu diwodorofosforan, sodu węglan, sodu wodorowęglan, trometamol, sacharoza, podłoże 199 (mieszanina aminokwasów, soli mineralnych, witamin i innych składników) i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

25 pojedynczych dawek (0,5 ml) w ampulko-strzykawkach bez igły.
Zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce.

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.
Podawać domięśniowo.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C (w lodówce).
Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W UNII EUROPEJSKIEJ

EU/1/00/147/007

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

HEXAVAC – jednodawkowa ampułko-strzykawka z dołączoną igłą – opakowanie 50 ampułko-strzykawek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HEXAVAC zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (acelularna), poliomyelitis (inaktywowana), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) i *Haemophilus influenzae* typ b (sprzężona z toksoidem tężcowym), adsorbowana.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Jedna dawka (0,5 ml adsorbowanej zawiesiny) zawiera:

Oczyszczony toksoid błonicy	≥ 20 j.m.
Oczyszczony toksoid tężcowy	≥ 40 j.m.
Oczyszczony toksoid krztuścowy	25 mikrogramów
Oczyszczona krztuścowa hemaglutynina włókienkowa	25 mikrogramów
Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B	5,0 mikrogramów
Inaktywowany wirus poliomyelitis typ 1	40 jednostek D
Inaktywowany wirus poliomyelitis typ 2	8 jednostek D
Inaktywowany wirus poliomyelitis typ 3	32 jednostki D
<i>Haemophilus influenzae</i> typ b sprzężony z toksoidem tężcowym	12 mikrogramów

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glinu wodorotlenek i roztwór buforowy: disodu fosforan, potasu diwodorofosforan, sodu węglan, sodu wodorowęglan, trometamol, sacharoza, podłoże 199 (mieszanka aminokwasów soli mineralnych, witamin i innych składników) i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

50 pojedynczych dawek (0,5 ml) w ampułko-strzykawkach z dołączoną igłą.
Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.
Podawać domięśniowo.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C (w lodówce).
Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W UNII EUROPEJSKIEJ

EU/1/00/147/004

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

HEXAVAC – jednodawkowa ampułko-strzykawka bez igły – opakowanie 50 ampułko-strzykawek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HEXAVAC zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (acelularna), poliomyelitis (inaktywowana), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) i *Haemophilus influenzae* typ b (sprzężona z toksoidem tężcowym), adsorbowana.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Jedna dawka (0,5 ml adsorbowanej zawiesiny) zawiera:

Oczyszczony toksoid błonicy	≥ 20 j.m.
Oczyszczony toksoid tężcowy	≥ 40 j.m.
Oczyszczony toksoid krztuścowy	25 mikrogramów
Oczyszczona krztuścowa hemaglutynina włókienkowa	25 mikrogramów
Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B	5,0 mikrogramów
Inaktywowany wirus poliomyelitis typ 1	40 jednostek D
Inaktywowany wirus poliomyelitis typ 2	8 jednostek D
Inaktywowany wirus poliomyelitis typ 3	32 jednostki D
<i>Haemophilus influenzae</i> typ b sprzężony z toksoidem tężcowym	12 mikrogramów

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glinu wodorofosforan i roztwór buforowy: disodu fosforan, potasu diwodorofosforan, sodu węglan, sodu wodorowęglan, trometamol, sacharoza, podłoże 199 (mieszanka aminokwasów, soli mineralnych, witamin i innych składników) i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

50 pojedynczych dawek (0,5 ml) w ampułko-strzykawkach bez igły.
Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.
Podawać domięśniowo.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C (w lodówce).
Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W UNII EUROPEJSKIEJ

EU/1/00/147/008

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

HEXAVAC

Podawać domięśniowo.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Przechowywać w temp. 2°C – 8°C

Nie zamrażać.

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii:

5. ZAWARTOŚĆ WAGOWO, OBJĘTOŚCIOWO LUB JEDNOSTKOWO

1 dawka 0,5 ml

Sanofi Pasteur MSD SNC

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Ta szczepionka została przepisana określone mu dziecku i nie należy przekazywać jej innym

Spis treści ulotki:

1. Co to jest HEXAVAC i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosujesz HEXAVAC
3. Jak stosować HEXAVAC
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie szczepionki HEXAVAC
6. Inne informacje

HEXAVAC zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (acelularna), poliomyelitis (inaktywowana), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) i *Haemophilus influenzae* typ b (sprzężona z toksoidem tężcowym), adsorbowana.

Substancje czynne:

Oczyszczony toksoid błonicy	nie mniej niż 20 j.m.* (30 Lf)
Oczyszczony toksoid tężcowy	nie mniej niż 40 j.m.* (10 Lf)
Oczyszczony toksoid krztuścowy	25 mikrogramów
Oczyszczona krztuścowa hemaglutynina włóknikowa	25 mikrogramów
Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B**	5,0 mikrogramów
Inaktywowany wirus poliomyelitis typ 1 (Mahoney)	antygen D [^] : 40 jednostek [†]
Inaktywowany wirus poliomyelitis typ 2 (MEF 1)	antygen D [^] : 8 jednostek [†]
Inaktywowany wirus poliomyelitis typ 3 (Saukett)	antygen D [^] : 32 jednostki [†]
Wielocukier <i>Haemophilus influenzae</i> typ b (fosforan polirybozylorybitolu) 12 mikrogramów sprzężony z toksoidem tężcowym (24 mikrogramy) w jednej dawce (0,5 ml szczepionki adsorbowanej)	

* Dolna granica ufności ($p = 0,95$)

** Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B produkowany jest przy użyciu rekombinowanego szczepu drożdży *Saccharomyces cerevisiae* 2150-2-3.

[^] Ilość antygeny w końcowym produkcie, zgodnie z zaleceniami WHO (TRS 673,1992)

[†] lub ekwiwalent ilości antygeny określony za pomocą odpowiedniej metody immunochemicznej.

Pozostałe składniki (o): glinu wodorotlenek, roztwór buforowy: disodu fosforan, potasu diwodorofosforan, sodu węglan, sodu wodorowęglan, trometamol, sacharoza, podłoże 199 (mieszanka aminokwasów, soli mineralnych, witamin i innych składników) i woda do wstrzykiwań.

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

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

1. CO TO JEST HEXAVAC I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

HEXAVAC jest szczepionką do wstrzykiwań. Pojedyncza dawka 0,5 ml jest w ampułko-strzykawce.

HEXAVAC jest zalecany dziecku w celu zapewnienia ochrony przed błonicą, tężcem, krztuścem i poliomyelitis oraz zapaleniem wątroby powodowanym przez wszystkie znane podtypy wirusa zapalenia wątroby typu B oraz przed inwazyjnymi chorobami (zakażenie mózgu i rdzenia kręgowego, zakażenie krwi itp.) powodowanymi przez *Haemophilus influenzae* typu b (Hib) i jest podawany dzieciom w wieku od 8 tygodnia do 18 miesiąca życia.

HEXAVAC jest dostępny w opakowaniach po 1, 10, 25 i 50 z lub bez igieł.

2. ZANIM ZASTOSUJE SIĘ HEXAVAC

Nie podawać szczepionki HEXAVAC:

- jeśli dziecko jest nadwrażliwe na którykolwiek składnik szczepionki,
- noworodkom, młodzieży i osobom dorosłym,
- jeśli dziecko ma gorączkę lub inną chorobę a zwłaszcza jeżeli kaszle, jest przeziębione lub ma grypę (szczepienie powinno być przełożone),
- jeśli u dziecka wystąpiło uszkodzenie mózgu (encefalopatia) po uprzednim podaniu pełnokomórkowej lub acelularnej szczepionki przeciw krztuścowi.

Zachować szczególną ostrożność stosując Hexavac:

- jeśli dziecko jest uczulone na neomycynę, streptomycynę i polimiksynę B, ponieważ te substancje stosowane są w trakcie produkcji szczepionki,
- jeśli u dziecka stwierdzono małopłytkowość (trombocytopenię) lub zaburzenia krzepnięcia ponieważ mogą pojawić się krwawienia po domięśniowym podaniu szczepionki,
- jeśli którykolwiek z wymienionych poniżej objawów wystąpił w czasowym związku z podaniem szczepionki (decyzja o podaniu następnych dawek szczepionek zawierających składnik krztuścowy powinna być bardzo dokładnie rozważona):
 - Gorączka $\geq 40^{\circ}\text{C}$ w ciągu 48 godzin, która nie była spowodowana inną przyczyną.
 - Zapaść lub stan podobny do wstrząsu (epizod hipotoniczno-hiporeaktywny) w ciągu 48 godzin po szczepieniu.
 - Ciągły, trudny do uspokojenia płacz trwający ≥ 3 godzin pojawiający się w ciągu 48 godzin po szczepieniu.
 - Drgawki z gorączką lub bez występujące w ciągu 3 dni po szczepieniu.
- jeśli u dziecka obecnie lub w przeszłości stwierdzono jakiegokolwiek problemy natury medycznej lub reakcje alergiczne, w tym reakcję alergiczną po którejkolwiek dawce szczepionki HEXAVAC,
- jeśli matka jest nosicielką antygenu wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg), dziecko powinno otrzymać immunoglobulinę przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B (HBIG) i rekombinowaną szczepionkę przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B po porodzie i powinno mieć kontynuowane szczepienie przeciw wzw typu B według obowiązującego schematu. Podawanie szczepionki HEXAVAC w celu uzupełnienia schematu szczepienia przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B u dzieci urodzonych przez matki, które są nosicielkami HBsAg i otrzymały HBIG lub przez matki, które nie były badane w tym kierunku, nie było oceniane i dlatego HEXAVAC nie powinien być stosowany zaraz po urodzeniu lub jako kolejne dawki w czasie pierwszego roku życia u dzieci urodzonych przez matki, które są nosicielkami HBsAg,
- podobnie jak w przypadku innych szczepionek, jeśli w ciągu tygodnia po szczepieniu wystąpi zakażenie wywołane przez *Haemophilus influenzae* typu b, to znaczy, że działanie ochronne szczepionki mogło jeszcze nie wystąpić,
- ze względu na długi okres wylegania wirusowego zapalenia wątroby typu B, istnieje możliwość, że w momencie podawania szczepionki dziecko mogło być już zakażone. W takim przypadku szczepionka może nie zapobiec wystąpieniu wirusowego zapalenia wątroby typu B.

Stosowanie innych szczepionek i leków

Obecnie nie ma wystarczających danych dotyczących odpowiedzi immunologicznej po jednoczesnym podaniu szczepionki HEXAVAC i szczepionki PREVENAR (szczepionka pneumokokowa, polisacharydowa sprzężona, adsorbowana). Jednak podczas jednoczesnego podawania szczepionki HEXAVAC w badaniach klinicznych, częstość występowania reakcji gorączkowych była większa niż występująca po podaniu samych szczepionek sześciowalentnych. Reakcje te miały przeważnie umiarkowany i przemijający charakter. W przypadku, kiedy dziecko ma być zaszczepione jednocześnie szczepionką HEXAVAC i innymi szczepionkami należy poprosić lekarza o więcej informacji.

3. JAK STOSOWAĆ HEXAVAC

Szczepienie pierwotne składa się z 2 lub 3 dawek szczepionki (po 0,5 ml każda), podanych w pierwszym roku życia zgodnie z lokalnymi zaleceniami. Pomiędzy kolejnymi dawkami szczepionki powinien być zachowany co najmniej 1-miesięczny odstęp. Stosowane schematy dawkowania to: 2, 3, 4 miesiąc życia; 2, 4, 6 miesiąc życia; 3, 5 miesiąc życia.

Dawka uzupełniająca: jeśli szczepienie pierwotne składało się z dwóch dawek szczepionki (np. w 3, 5 miesiącu życia) dawka uzupełniająca musi być podana pomiędzy 11 a 13 miesiącem życia. Po podaniu w ramach szczepienia pierwotnego trzech dawek szczepionki (np. w 2, 3, 4 miesiącu życia; w 2, 4, 6 miesiącu życia) dawka uzupełniająca powinna być podana pomiędzy 12 a 18 miesiącem życia. HEXAVAC może być stosowany jako dawka uzupełniająca u tych dzieci, które otrzymały pełny cykl szczepienia pierwotnego każdym antygenem wchodzącym w skład szczepionki HEXAVAC, niezależnie od tego, czy były to szczepionki monowalentne czy skojarzone produkowane przez Sanofi Pasteur MSD.

HEXAVAC powinien być podawany w mięsień czworogłowy uda lub naramienny. Kolejne wstrzyknięcia najlepiej podawać w różne miejsca ciała.

Szczepionki HEXAVAC nie wolno w żadnym przypadku podawać donaczyniowo. Nie wolno jej również stosować śródskórnio ani podskórnio.

Szczepionki HEXAVAC nie wolno mieszać w jednej strzykawce z innymi szczepionkami ani lekami podawanymi parenteralnie.

Dla strzykawek bez dołączonej igły, igła powinna być mocno nasunięta na koniec ampułko-strzykawki i obrócona o 90 stopni.

W przypadku pominięcia dawki szczepionki HEXAVAC:

Lekarz zdecyduje kiedy podać pominiętą dawkę.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podobnie jak po stosowaniu innych szczepionek, u dziecka mogą wystąpić działania niepożądane. W badaniach klinicznych wykazano, że HEXAVAC był na ogół dobrze tolerowany. Działania niepożądane obejmowały reakcje miejscowe, takie jak: tkliwość, zaczerwienienie, obrzęk, ból w miejscu wstrzyknięcia. Ponadto obserwowano rozdrażnienie, senność, gorączkę, bezsenność, biegunkę, wymioty, brak apetytu i długotrwały, niedający się uspokoić płacz.

Po zastosowaniu szczepionki HEXAVAC na szeroką skalę, opisano ponadto inne działania niepożądane.

Działania niepożądane w miejscu podania: swędzenie i pokrzywka.

Rzadko u pacjenta występował przedłużony lub nienormalny płacz.

Bardzo rzadko: reakcja alergiczna; dreszcze; zmęczenie; złe samopoczucie; obrzęk; opuchnięcie całej kończyny lub kończyn; zespół Guillain Barré; epizod hipotoniczo-hiporeaktywny; bladeść; drgawki (gorączkowe lub bez gorączki); zapalenie mózgu, ostry obrzęk mózgu; wywracanie gałek ocznych; obniżenie napięcia mięśniowego; zapalenie nerwów; nudności; wzdęcie i (lub) ból brzucha; mała liczba płytek krwi; fioletowe lub czerwono-brązowe plamy na skórze; pobudzenie; zaburzenia snu; problemy z oddychaniem; sapanie; obrzęk twarzy, warg, ust, języka lub gardła, które mogą spowodować problemy z przełykaniem lub oddychaniem; wysypka; zaczerwienienie skóry; uogólniona pokrzywka; uogólniony świąd; zaczerwienienie twarzy; przemijające powiększenie okolicznych węzłów chłonnych.

Natychmiast należy powiadomić lekarza prowadzącego o tych objawach. Jeśli będą się utrzymywały

lub nasilały, należy zgłosić się do lekarza.

Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, jeśli dziecko po którejkolwiek dawce szczepionki miało objawy sugerujące reakcję uczuleniową, takie jak: wysypka, zaczerwienienie, swędzenie, bledź lub obrzēk.

W przypadku występienia innych objawów niepożądanych niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.

5. PRZECHOWYWANIE SZCZEPIONKI HEXAVAC

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C (w lodówce).

Nie zamrażać.

Nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Belgię/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

BIANDE A.E.

Tηλ: 30.210.8009111

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH

Tel: 43.1.866.70.22.202

España

Sanofi Pasteur MSD SA

Tel: 349.1.371.78.00

Polska

AVENTIS PASTEUR Sp.Z.o.o.

Tel.: 48 22 661 55 39

France

Sanofi Pasteur MSD SNC

Tél: 33.4.37.28.40.00

Portugal

UCB PHARMA Lda

Tel: 351.21.302.53.00

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: 3531.295.2226

Ísland

Sanofi Pasteur MSD sa/nv
Tel: +32.2.726.95.84

Italia

Sanofi Pasteur MSD SpA
Tel: 390.6.664.092.11

Κύπρος

XANTOS LYSSIOTIS AND SON
Τηλ: 357 22 34 80 06

Latvija

AVENTIS PASTEUR GmbH
Tel: 370 5 273 0967

Lietuva

AVENTIS PASTEUR Representative Office
Tel. 370 5 273 0967

Slovenija

Aventis Pasteur GmbH Representative
Tel: 386 4 33 74 14

Slovenská republika

Aventis Pasteur GmbH
Tel: 421 41 700 2711

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD sa/nv
Tél: 32.2.726.95.84

Sverige

Sanofi Pasteur MSD SNC France Filial i Sverige
Tél: 32.2.726.95.84

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: 44.1.628.785.291

Data zatwierdzenia ulotki:

-

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu