

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

HEXAVAC injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

Vakcína proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu acelulárna, detskej obrne inaktivovaná, hepatitíde B (rekombinantná) a *Haemophilus influenzae* typu b konjugovaná, s adjuvans.

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 0,5 ml dávka s adjuvans obsahuje:

Liečivá:

Purifikovaný difterický anatoxín .....	rovné alebo väčšie ako 20 IU* (30 Lf)
Purifikovaný tetanický anatoxín .....	rovné alebo väčšie ako 40 IU* (10 Lf)
Purifikovaný pertusový anatoxín .....	25 mikrogramov
Purifikovaný vláknitý pertusový hemaglutinín.....	25 mikrogramov
Povrchový antigén hepatitídy B** .....	5,0 mikrogramov
Inaktivovaný poliovírus typ 1 (Mahoney) .....	D antigén <sup>^</sup> : 40 jednotiek <sup>†</sup>
Inaktivovaný poliovírus typ 2 (MEF 1) .....	D antigén <sup>^</sup> : 8 jednotiek <sup>†</sup>
Inaktivovaný poliovírus typ 3 (Saukett) .....	D antigén <sup>^</sup> : 32 jednotiek <sup>†</sup>
Polysacharid <i>Haemophilus influenzae</i> typu b (polyribosylribitolfosfát) konjugovaný na tetanický anatoxín (24 mikrogramov)	12 mikrogramov

Adjuvans hydroxid hlinitý (0,3 mg)

\* Ako nižší interval spoľahlivosti ( $p = 0,95$ ).

\*\* Povrchový antigén hepatitídy B produkovaný rekombinantným kmeňom 2150- 2-3 kvasiniek *Saccharomyces cerevisiae*.

<sup>^</sup> Množstvo antigénu v konečnom produkte podľa SZO (TRS 673, 1992)

<sup>†</sup> Alebo ekvivalent množstva antigénu zisteného vhodnou imunochemickou metódou

Pomocné látky, pozri časť 6.1

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke.

HEXAVAC je mierne zakalená biela suspenzia.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Táto kombinovaná vakcína je určená na základné očkovanie a preočkovanie detí proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu, hepatitíde typu B vyvolanej všetkými známymi subtypmi vírusu, detskej obrne a invazívnym infekciám vyvolávaným *Haemophilus influenzae* typu b.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Základné očkovanie:

Základná očkovacia schéma pozostáva z dvoch alebo troch dávok vakcíny po 0,5 ml podaných v prvom roku života dieťaťa podľa oficiálnych odporúčaní. Musia byť podané s najmenej 1-mesačným odstupom napr. 2., 3., 4. mesiac; 2., 4., 6. mesiac; 3., 5. mesiac.

#### *Preočkovanie:*

Po základnom očkovaní 2 dávkami vakcíny HEXAVAC (napr. 3., 5. mesiacov) sa musí podať booster dávka medzi 11. a 13. mesiacom veku; po základnom očkovaní 3 dávkami vakcíny Hexavac (napr. 2., 3., 4. mesiac; 2., 4., 6. mesiac) musí byť booster dávka podaná medzi 12. a 18. mesiacom veku, podľa oficiálnych odporúčaní.

HEXAVAC sa môže podať ako booster dávka, ak bolo batôľa základne očkované všetkými antigénmi, ktoré obsahuje HEXAVAC, bez ohľadu na to, či boli podané ako monovalentné alebo kombinované vakcíny, ktoré vyrába Sanofi Pasteur MSD.

#### *Spôsob podávania*

HEXAVAC sa musí podať intramuskulárne prednostne do štvorhlavého alebo deltového svalu alternujúc miesta pre podanie následných injekcií.

Vakcína sa nesmie podať novorodencom, dospievajúcim alebo dospelým osobám.

### **4.3 Kontraindikácie**

Známa precitlivenosť na ktorúkoľvek zložku vakcíny alebo závažné reakcie po predchádzajúcom podaní vakcíny.

Encefalopatia v priebehu 7 dní po predchádzajúcom podaní vakcíny, ktorá obsahovala antigény čierneho kašľa (celobunková alebo acelulárna vakcína proti čiernemu kašľu).

V takomto prípade sa pokračuje v očkovaní vakcínou, ktorá neobsahuje zložku čierneho kašľa. Očkovanie sa musí odložiť v prípade horúčky alebo akéhokoľvek akútneho ochorenia.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Táto vakcína sa nesmie podať novorodencom, dospievajúcim alebo dospelým osobám.

Dojčatám narodeným matkám pozitívnym na vírusový povrchový antigén hepatitídy B (HBsAg) sa má podať imunoglobulín hepatitídy B (HBIG) a vakcína proti hepatitíde B (rekombinantná) pri narodení a následne sa má očkovanie proti hepatitíde B dokončiť. Následné podanie vakcíny HEXAVAC na skompletizovanie očkovania proti hepatitíde B dojčatám, ktoré sa narodili HBsAg pozitívnym matkám, a ktorým bol podaný HBIG alebo dojčatám narodeným matkám, ktorých stav nie je známy, sa nesledovalo. HEXAVAC sa nesmie podať pri narodení alebo ako následné dávky deťom v prvom roku života, ktoré sa narodili HBsAg pozitívnym matkám.

HEXAVAC sa musí podávať s opatnosťou jedincom s trombocytopéniou alebo s poruchami krvácania, pretože po intramuskulárnom podaní vakcíny takýmto jedincom sa môže objaviť krvácanie.

HEXAVAC sa nesmie za žiadnych okolností podať intravaskulárne. Vakcína sa nesmie podať ani intradermálne ani subkutánne.

Ďalšie podanie vakcíny sa musí starostlivo zväziť, ak sa v časovej súvislosti s podaním vakcín obsahujúcich zložku čierneho kašľa vyskytne ktorýkoľvek z nasledovných prípadov:

Teplota  $\geq 40,0$  °C v priebehu 48 hodín, ktorá nebola zapríčinená inou identifikovateľnou príčinou.

Kolaps alebo šoku podobný stav (hypotonicko–hyporeaktívna príhoda) do 48 hodín po vakcinácii.

Pretrvávajúci neutíšiteľný plač trvajúci  $\geq 3$  hodiny v priebehu 48 hodín po vakcinácii.

Kŕče s horúčkou alebo bez horúčky v priebehu 3 dní od vakcinácie.

Antipyretická liečba sa má začať podľa miestnych smerníc.

Tak ako pri iných injekčne podávaných vakcínach, sa pre prípad zriedkavého vzniku anafylaktického šoku po podaní vakcíny, odporúča mať k dispozícii pre okamžité použitie vhodnú medikamentóznú liečbu a lekársky dohľad.

Vakcinácia sa musí starostlivo zväžiť u jedincov, ktoré mali v anamnéze závažné reakcie v priebehu 48 hodín po predchádzajúcom podaní vakcíny, ktorá obsahovala podobné komponenty.

Vzhľadom na dlhý inkubačný čas hepatitídy B môže mať jedinec v čase imunizácie nepoznanú infekciu hepatitídy B. V takomto prípade vakcína nezabráni ochoreniu na hepatitídu B.

HEXAVAC nechráni pred infekčnou hepatitídou vyvolanou inými agensami ako sú hepatitída A, hepatitída C a hepatitída E alebo iné pečenevé patogény.

HEXAVAC nechráni pred invazívnymi ochoreniami vyvolanými inými sérotypmi ako je *Haemophilus influenzae* typu b a ani pred meningitídou iného pôvodu.

Pretože každá dávka môže obsahovať nedetegovateľné stopové množstvá neomycínu, streptomycínu a polymyxínu B, musí sa vakcína podávať jedincom s precítlivosťou na tieto antibiotiká s opatrnosťou.

Imunogenita vakcíny HEXAVAC môže byť nižšia pri imunosupresívnej liečbe alebo imunodeficiencii. V takomto prípade sa odporúča odložiť vakcináciu po ukončení liečby alebo ochorenia. Napriek tomu sa odporúča vykonať očkovanie u jedincov s chronickou imunodeficienciou ako je HIV infekcia, i keď protilátková odpoveď môže byť obmedzená.

V súčasnosti nie sú k dispozícii žiadne dostatočné údaje týkajúce sa imunogenity súčasného podania vakcín HEXAVAC a PREVENAR (konjugovaná pneumokoková polysacharidová vakcína, adsorbovaná). Avšak, keď sa HEXAVAC podával spolu s vakcínou PREVENAR (konjugovaná pneumokoková polysacharidová vakcína, adsorbovaná) v klinických štúdiách, výskyt febrilných reakcií bol vyšší v porovnaní s ich výskytom po podaní samotnej hexavalentnej vakcíny. Tieto reakcie boli väčšinou stredné (menej alebo rovné 39° C) a prechodné.

HEXAVAC sa nesmie miešať v jednej striekačke s inými vakcínami alebo inými parenterálne podávanými liekmi.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Okrem imunosupresívnej terapie (pozri 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní) žiadne významné klinické interakcie s inou liečbou alebo biologickými prípravkami neboli zdokumentované.

Nie sú zaznamenané žiadne údaje o účinnosti a bezpečnosti vakcíny HEXAVAC pri súčasnom podaní živej vakcíny proti osýpkam, mumpsu a rubeole.

V súčasnosti nie sú k dispozícii žiadne dostatočné údaje týkajúce sa imunogenity súčasného podania vakcín HEXAVAC a PREVENAR (konjugovaná pneumokoková polysacharidová vakcína, adsorbovaná).

#### **4.6 Gravidita a laktácia**

Neaplikovateľné

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Neaplikovateľné

#### 4.8 Nežiaduce účinky

- **Skúsenosti z klinických skúšok**

V klinických skúškach dostalo vakcínu HEXAVAC viac ako 3 900 dojčiat a 4 400 batoliat (od 12 do 20 mesiacov veku života).

Často boli hlásené reakcie ako začervenanie a/alebo indurácia /opuch/ bolesť v mieste vpichu, horúčka rovná alebo väčšia než 38 °C, dráždivosť, spavosť, nechutenstvo, nespavosť, hnačka a zvracanie. Menej často bola hlásená horúčka rovná alebo väčšia než 40 °C, bolestivosť v mieste vpichu, dlhotrvajúci neutišiteľný plač a začervenanie a/alebo indurácia > 7 cm v mieste vpichu alebo opuch celej končatiny. Zriedkavo boli hlásené febrilné kŕče a piskľavý plač. Jedenkrát bola hlásená obojstranná edematózna reakcia dolných končatín a jedenkrát hypotonicko-hyporeaktívna príhoda.

Tieto príznaky a symptómy sa obyčajne objavili v priebehu 48 hodín po vakcinácii. Väčšinou boli mierne, obyčajne trvali najviac 72 hodín a upravili sa spontánne.

Nebolo pozorované zvyšovanie sa počtu nežiaducich reakcií medzi prvou, druhou a treťou dávkou základného očkovania okrem vyššieho podielu výskytu horúčok rovných alebo väčších než 38 °C po druhej dávke základného očkovania.

Pomer výskytu horúčok rovných alebo väčších než 40 °C bol vyšší po preočkovaní, ale nepresiahol < 1%. Začervenanie a/alebo indurácia > 7 cm v mieste vpichu bola vyššia po preočkovaní, ale nepresiahla < 1%. Zriedkavo boli tieto prípady spojené s opuchom celej končatiny.

- **Postmarketingové skúsenosti**

Po rozsiahлом použití vakcíny HEXAVAC boli dodatočne hlásené nasledujúce nežiaduce účinky.

**Časté (>1/100 a <1/10)**

*Poruchy spojené s miestom aplikácie (reakcie v mieste vpichu):* edém / pruritus / urtikária.

**Zriedkavé (>1/10,000 a <1/1,000)**

*Telo ako celok - Celkové poruchy:* dlhotrvajúci alebo abnormálny plač.

**Veľmi zriedkavé (<1/10,000)**

*Telo ako celok - Celkové poruchy:* alergické reakcie / zimnica / únava / hypotonicko-hyporeaktívna príhoda / nevoľnosť / edém / bledosť / opuch alebo edém celej končatiny (končatín) / prechodný opuch lokálnych lymfatických uzlín.

*Poruchy centrálného a periférneho nervového systému:* kŕče (febrilné a afebrilné) / encefalitída / encefalopatia s akútnym edémom mozgu / prevrátenie očí / Guillain Barrého syndróm / hypotónia / neuritída.

*Poruchy gastro-intestinálneho traktu:* abdominálna bolesť / meteorizmus / nauzea.

*Krvné doštičky, poruchy krvácania a zrážania:* petechie / purpura / trombocytopenická purpura / trombocytopénia.

*Psychické poruchy :* agitácia / poruchy spánku.

*Poruchy dýchacej sústavy:* dyspnoe alebo inspiračný stridor.

*Poruchy kože a jej príveskov:* angioedém / erytém / pruritus / vyrážka / urtikária.

*Cievne poruchy (extrakardiálne):* začervenanie.

- **Možné nežiaduce reakcie**

Ďalšie nežiaduce reakcie boli hlásené v súvislosti s marketingovým použitím vakcín príbuzných s vakcínou HEXAVAC.

Nežiaduce účinky hlásené v klinických skúškach a doterajšom marketingovom používaní adsorbovanej vakcíny Sanofi Pasteur MSD proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu acelulárna, *Haemophilus influenzae* typu b a detskej obrne inaktivovaná sú uvedené v zozname nežiaducich účinkov HEXAVAC.

K veľmi zriedkavým reakciám po podaní rekombinantnej vakcíny proti hepatitíde B výrobcu Sanofi Pasteur MSD patria alopécia, hypotenzia, optická neuritída, tvárová paréza, multiformný erytém a anafylaxia. Tak ako pri iných vakcínach proti hepatitíde B, v mnohých prípadoch nebola dokázaná príčinná súvislosť s očkovaním.

#### 4.9 Predávkovanie

Neaplikovateľné

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: kombinovaná bakteriálna a vírusová vakcína, ATC kód: J07CA

Difterický a tetanický anatoxín sa pripravujú z toxínov kultúr *Corynebacterium diphtheriae* a *Clostridium tetani* detoxikáciou formaldehydom a následnou purifikáciou. Povrchový antigén vírusu hepatitídy B je produkovaný rekombinantným kmeňom buniek kvasiniek (*Saccharomyces cerevisiae*).

Vakcína proti poliomyelitíde je pripravená množením vírusov poliomyelitídy typu 1, 2 a 3 na Vero bunkách, ktoré sú purifikované a následne inaktivované formaldehydom.

Acelulárne komponenty čierneho kašľa (toxín čierneho kašľa: PT a filamentózny hemaglutinín: FHA) sú extrahované z kultúr *Bordetella pertussis* a následne sú oddelene purifikované. Toxín čierneho kašľa (PT) je osobitne detoxikovaný glutaraldehydom na anatoxín (PTxd). FHA nie je detoxikovaný. Je známe, že PTxd a FHA majú najvýznamnejšiu úlohu v ochrane proti čiernemu kašľu.

Táto vakcína obsahuje purifikovaný kapsulárny polysacharid (polyribosylribitolfosfát: PRP) *Haemophilus influenzae* typu b konjugovaný na tetanický anatoxín. Ak sa podáva samostatný PRP, indukuje sérologickú odpoveď, ale je málo imunogénny u dojčiat. Kovalentne viazaný PRP na tetanický anatoxín sa stáva antigénom závislým od T buniek, ktoré indukujú špecifickú odpoveď tvorbou IgG anti-PRP u dojčiat, a ktoré vytvárajú imunitnú pamäť.

Vakcína indukuje tvorbu špecifických humorálnych protilátok proti HBsAg (anti-HBs) a proti difterickému a tetanickému anatoxínu (anti-D a anti-T). Za 1-2 mesiace po podaní tretej dávky vakcíny sa vytvoria titre protilátok anti-HBs rovné alebo väčšie než 10 mIU/ml a anti-D a anti-T rovné alebo väčšie než 0,01 IU/ml, ktoré chránia pred ochorením na hepatitídu B a pred ochorením na diftériu a tetanus.

#### **Imunologická odpoveď po základnom očkovaní**

V základnej klinickej štúdii si vytvorili všetky dojčatá (100%) ochrannú hladinu protilátok (rovnú alebo väčšiu než 0,01 IU/ml) proti diftérii a tetanu jeden mesiac po kompletnom základnom očkovaní. U čierneho kašľa bol u 91,8% a 90,5% dojčiat preukázaný štvornásobný vzostup titra protilátok PT a FHA. Štvornásobný vzostup titra protilátok po imunizácii sa považuje za známku serokonverzie, ktorej klinický význam nie je známy, pretože chýba sérologická korelácia ochrany. Ochrannú hladinu anti-HBs (rovnú alebo väčšiu než 10 mIU/ml) dosiahlo 96,6% dojčiat, priemerné geometrické titre (GMTs) boli nižšie v porovnaní s kontrolnou skupinou. Titre protilátok proti poliovírusom typu 1, 2 a 3 nad hranicou 5 (recipročné zriedeniu v seroneutralizácii) boli u 100% dojčiat a to sa považovalo za ochranu pred poliomyelitídou. Po základnom očkovaní malo 93,7% dojčiat titer anti-PRP protilátok rovný alebo väčší než 0,15 µg/ml; GMTs boli v porovnaní s kontrolnou skupinou nižšie (2,06 µg/ml v porovnaní s 3,69 µg/ml).

### **Imunologická odpoveď po preočkovaní**

V základnej klinickej štúdií, v ktorých boli batoliatá preočkované vakcínou HEXAVAC po základnom očkovaní vakcínou HEXAVAC bol titer protilátok proti tetanu rovný alebo väčší ako 0,1 IU/ml u všetkých batoliat a proti diftérii u 98,8% batoliat. Priemerne sa dosiahol 7,4 a 4,3-násobný vzostup protilátok proti PT a FHA a u všetkých batoliat sa dosiahla ochranná hladina protilátok proti poliovírusom typu 1, 2 a 3. Pred preočkovaním boli anti-PRP GMTs 0,40 µg/ml po očkovaní vakcínou HEXAVAC a 0,64 µg/ml v kontrolnej skupine. Po preočkovaní GMTs vzrástli na 16,7 µg/ml respektíve na 23,0 µg/ml v každej skupine, čo poukazuje na silnú anamnestickú odpoveď. Titre anti-PRP rovné alebo väčšie než 0,15 µg/ml sa dosiahli u 100% a rovné alebo väčšie než 1 µg/ml u 96,6% batoliat. Po preočkovaní malo 96,6% batoliat hladinu protilátok anti-HBs rovnú alebo väčšiu než 10 mIU/ml. V priemere sa titer protilátok HBs po preočkovaní zvýšil 20,5-násobne. V ďalších skúškach sa zistili podobné alebo lepšie výsledky. Pozorovanie a štúdie dlhodobého pretrvávania protilátok ešte prebiehajú a poskytnú ďalšie informácie o trvaní ochrany.

Pri očkovacej schéme 3., 5., 12. mesiac imunitná odpoveď bola kompatibilná s požadovanou klinickou ochranou a mala ten istý rozsah, ako bolo popísané predtým pri vakcíne HEXAVAC a iných kombinovaných vakcínach počas druhého roku života.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Hodnotenie farmakokinetických vlastností sa pre vakcíny nevyžaduje.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje vrátane podania jednorazovej dávky a podania opakovaných dávok a štúdií miestnej tolerancie vakcíny neodhalili žiadne neočakávané nálezy a žiadnu špecifickú orgánovú toxicitu.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Liek obsahuje hydroxid hlinitý a tlmivý roztok hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, uhličitan sodný, hydrogenuhličitan sodný, trometamol, sacharózu, médium 199 (komplexná zmes aminokyselín, minerálnych solí, vitamínov a iných látok) a vodu na injekciu.

### **6.2 Inkompatibility**

Táto vakcína sa nemá miešať v tej istej injekčnej striekačke s inými vakcínami alebo parenterálne podávanými liečivami.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

36 mesiacov

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajú sa pri 2 °C – 8 °C (v chladničke)  
Neuchovávajú sa v mrazničke.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

0,5 ml suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) s gumovou zátkou (chlorobromobutyl) s ihlou - balenie 1, 10, 25 a 50 ks.

0,5 ml suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) s gumovou zátkou (chlorobromobutyl) bez ihly - balenie 1, 10, 25 a 50 ks.

0,5 ml suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) s gumovou zátkou (chlorobromobutyl) s 1 alebo 2 samostatnými ihlami - balenie 1 a 10 ks.

Nie všetky veľkosti balení môžu byť na trhu.

#### **6.6 Pokyny na použitie a zaobchádzanie s liekom**

Pred použitím sa má vakcína dobre pretrepať, aby sa získala homogénna jemne zakalená biela suspenzia.

U injekčných striekačiek bez ihly sa ihla má pevne zatlačiť do konca naplnenej injekčnej striekačky s otáčavosťou až do 90 stupňov.

#### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

#### **8. ČÍSLO(A) VO VEREJNOM REGISTRI LIEKOV**

EU/1/00/147/001-012

#### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

23. október 2000

#### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**



**PRÍLOHA II**

**A. VÝROBCA BIOLOGICKÝCH LIEČIV A DRŽITEĽ  
POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA  
UVOĽNENIE ŠARŽE**

**B. PODMIENKY REGISTRÁCIE**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**A. VÝROBCA BIOLOGICKÝCH LIEČIV A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Meno a adresa výrobcu biologických liečiv

**Pre povrchový antigén hepatitídy B:**

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

**Pre iné zložky:**

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

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

**B. PODMIENKY REGISTRÁCIE**

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, KTORÉ SA VZŤAHUJÚ NA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Liek na lekársky predpis.

- **ĎALŠIE PODMIENKY**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii musí informovať Európsku komisiu o plánoch týkajúcich sa uvedenia do obehu, ktoré bolo povolené týmto rozhodnutím.

Oficiálne uvoľnenie šarže: podľa článku 114 smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO, AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE**

HEXAVAC - jednodávková naplnená injekčná striekačka s pripojenou ihlou - balenie 1 ks

**1. NÁZOV LIEKU**

HEXAVAC injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

Vakcína proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu acelulárna, detskej obrne inaktivovaná, hepatitíde B (rekombinantná) a *Haemophilus influenzae* typu b konjugovaná, s adjuvans.

**2. LIEČIVÁ**

1 dávka s adjuvans (0,5 ml) obsahuje:

Purifikovaný difterický anatoxín .....	≥ 20 IU
Purifikovaný tetanický anatoxín .....	≥ 40 IU
Purifikovaný pertusový anatoxín .....	25 µg
Purifikovaný vláknitý pertusový hemagglutínin .....	25 µg
Povrchový antigén hepatitídy B .....	5,0 µg
Inaktivovaný poliovírus typ 1 .....	40 D jednotiek
Inaktivovaný poliovírus typ 2 .....	8 D jednotiek
Inaktivovaný poliovírus typ 3 .....	32 D jednotiek
<i>Haemophilus influenzae</i> typu b konjugovaný na tetanický anatoxín .....	12 µg

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Pomocné látky: hydroxid hlinitý a tlmivý roztok hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, uhličitan sodný, hydrogenuhlícitan sodný, trometamol, sacharóza, médium 199 (komplexná zmes aminokyselín, minerálnych solí, vitamínov a iných látok) a voda na injekciu.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

1 jednorazová dávka 0,5 ml v naplnenej injekčnej striekačke s pripojenou ihlou.  
Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Pred použitím dobre potrepať.  
Vnútro svalové použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajú sa pri 2 °C – 8 °C (v chladničke)  
Neuchovávajú sa v mrazničke

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO  
ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. ČÍSLO(A) VO VEREJNOM REGISTRI LIEKOV**

EU/1/00/147/001

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Liek len na lekársky predpis

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO, AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE**

HEXAVAC - jednodávková naplnená injekčná striekačka bez ihly - balenie 1 ks

**1. NÁZOV LIEKU**

**HEXAVAC** injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

Vakcína proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu acelulárna, detskej obrne inaktivovaná, hepatitíde B (rekombinantná) a *Haemophilus influenzae* typu b konjugovaná, s adjuvans.

**2. LIEČIVÁ**

1 dávka s adjuvans (0,5 ml) obsahuje:

Purifikovaný difterický anatoxín .....	≥ 20 IU
Purifikovaný tetanický anatoxín .....	≥ 40 IU
Purifikovaný pertusový anatoxín .....	25 µg
Purifikovaný vláknitý pertusový hemaglutinín .....	25 µg
Povrchový antigén hepatitídy B .....	5,0 µg
Inaktivovaný poliovírus typ 1 .....	40 D jednotiek
Inaktivovaný poliovírus typ 2 .....	8 D jednotiek
Inaktivovaný poliovírus typ 3 .....	32 D jednotiek
<i>Haemophilus influenzae</i> typu b konjugovaný na tetanický anatoxín .....	12 µg

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Pomocné látky: hydroxid hlinitý a tlmivý roztok hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, uhličitan sodný, hydrogenuhlícitan sodný, trometamol, sacharóza, médium 199 (komplexná zmes aminokyselín, minerálnych solí, vitamínov a iných látok) a voda na injekciu.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

1 jednorazová dávka 0,5 ml v naplnenej injekčnej striekačke bez ihly  
Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Pred použitím dobre potrepať.  
Vnútrosvalové použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri 2 °C – 8 °C (v chladničke)  
Neuchovávať v mrazničke

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO  
ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. ČÍSLO(A) VO VEREJNOM REGISTRI LIEKOV**

EU/1/00/147/005

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Liek len na lekársky predpis

**15. POKYNY NA POUŽITIE**



**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO, AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE**

HEXAVAC - jednodávková naplnená injekčná striekačka s 1 samostatnou ihlou - balenie 1 ks

**1. NÁZOV LIEKU**

HEXAVAC injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

Vakcína proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu acelulárna, detskej obrne inaktivovaná, hepatitíde B (rekombinantná) a *Haemophilus influenzae* typu b konjugovaná, s adjuvans.

**2. LIEČIVÁ**

1 dávka s adjuvans (0,5 ml) obsahuje:

Purifikovaný difterický anatoxín .....	≥ 20 IU
Purifikovaný tetanický anatoxín .....	≥ 40 IU
Purifikovaný pertusový anatoxín .....	25 µg
Purifikovaný vláknitý pertusový hemaglutinín .....	25 µg
Povrchový antigén hepatitídy B .....	5,0 µg
Inaktivovaný poliovírus typ 1 .....	40 D jednotiek
Inaktivovaný poliovírus typ 2 .....	8 D jednotiek
Inaktivovaný poliovírus typ 3 .....	32 D jednotiek
<i>Haemophilus influenzae</i> typu b konjugovaný na tetanický anatoxín .....	12 µg

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Pomocné látky: hydroxid hlinitý a tlmivý roztok hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, uhličitan sodný, hydrogenuhlíčan sodný, trometamol, sacharóza, médium 199 (komplexná zmes aminokyselín, minerálnych solí, vitamínov a iných látok) a voda na injekciu.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

1 jednorazová dávka 0,5 ml v naplnenej injekčnej striekačke s 1 samostatnou ihlou.  
Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Pred použitím dobre potrepať.  
Vnútrosvalové použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajújte pri 2 °C – 8 °C (v chladničke)  
Neuchovávajújte v mrazničke

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO  
ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCH**

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

**12. ČÍSLO(A) VO VEREJNOM REGISTRI LIEKOV**

EU/1/00/147/009

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Liek len na lekársky predpis

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO, AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE**

HEXAVAC - jednodávková naplnená injekčná striekačka s 2 samostatnými ihlami - balenie 1 ks

**1. NÁZOV LIEKU**

HEXAVAC injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

Vakcína proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu acelulárna, detskej obrne inaktivovaná, hepatitíde B (rekombinantná) a *Haemophilus influenzae* typu b konjugovaná, s adjuvans.

**2. LIEČIVÁ**

1 dávka s adjuvans (0,5 ml) obsahuje:

Purifikovaný difterický anatoxín .....	≥ 20 IU
Purifikovaný tetanický anatoxín .....	≥ 40 IU
Purifikovaný pertusový anatoxín .....	25 µg
Purifikovaný vláknitý pertusový hemaglutinín .....	25 µg
Povrchový antigén hepatitídy B .....	5,0 µg
Inaktivovaný poliovírus typ 1 .....	40 D jednotiek
Inaktivovaný poliovírus typ 2 .....	8 D jednotiek
Inaktivovaný poliovírus typ 3 .....	32 D jednotiek
<i>Haemophilus influenzae</i> typu b konjugovaný na tetanický anatoxín .....	12 µg

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Pomocné látky: hydroxid hlinitý a tlmivý roztok hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, uhličitan sodný, hydrogenuhlíčan sodný, trometamol, sacharóza, médium 199 (komplexná zmes aminokyselín, minerálnych solí, vitamínov a iných látok) a voda na injekciu.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

1 jednorazová dávka 0,5 ml v naplnenej injekčnej striekačke s 2 samostatnými ihlami  
Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Pred použitím dobre potrepať.  
Vnútro svalové použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajú sa pri 2 °C – 8 °C (v chladničke)  
Neuchovávajú sa v mrazničke

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO  
ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. ČÍSLO(A) VO VEREJNOM REGISTRI LIEKOV**

EU/1/00/147/010

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Liek len na lekársky predpis

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO, AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE**

HEXAVAC - jednodávková naplnená injekčná striekačka s pripojenou ihlou - balenie 10 ks

**1. NÁZOV LIEKU**

**HEXAVAC** injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

Vakcína proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu acelulárna, detskej obrne inaktivovaná, hepatitíde B (rekombinantná) a *Haemophilus influenzae* typu b konjugovaná, s adjuvans.

**2. LIEČIVÁ**

1 dávka s adjuvans (0,5 ml) obsahuje:

Purifikovaný difterický anatoxín .....	≥ 20 IU
Purifikovaný tetanický anatoxín .....	≥ 40 IU
Purifikovaný pertusový anatoxín .....	25 µg
Purifikovaný vláknitý pertusový hemaglutinín .....	25 µg
Povrchový antigén hepatitídy B .....	5,0 µg
Inaktivovaný poliovírus typ 1 .....	40 D jednotiek
Inaktivovaný poliovírus typ 2 .....	8 D jednotiek
Inaktivovaný poliovírus typ 3 .....	32 D jednotiek
<i>Haemophilus influenzae</i> typu b konjugovaný na tetanický anatoxín .....	12 µg

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Pomocné látky: hydroxid hlinitý a tlmivý roztok hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, uhličitan sodný, hydrogenuhlícitan sodný, trometamol, sacharóza, médium 199 (komplexná zmes aminokyselín, minerálnych solí, vitamínov a iných látok) a voda na injekciu.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

10 jednorazových dávok 0,5 ml v naplnenej injekčnej striekačke s pripojenou ihlou.  
Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Pred použitím dobre potrepať.  
Vnútro svalové použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri 2 °C – 8 °C (v chladničke)  
Neuchovávať v mrazničke

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO  
ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. ČÍSLO(A) VO VEREJNOM REGISTRI LIEKOV**

EU/1/00/147/002

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Liek len na lekársky predpis

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO, AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE**

HEXAVAC - jednodávková naplnená injekčná striekačka bez ihly - balenie 10 ks

**1. NÁZOV LIEKU**

**HEXAVAC** injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

Vakcína proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu acelulárna, detskej obrne inaktivovaná, hepatitíde B (rekombinantná) a *Haemophilus influenzae* typu b konjugovaná, s adjuvans.

**2. LIEČIVÁ**

1 dávka s adjuvans (0,5 ml) obsahuje:

Purifikovaný difterický anatoxín .....	≥ 20 IU
Purifikovaný tetanický anatoxín .....	≥ 40 IU
Purifikovaný pertusový anatoxín .....	25 µg
Purifikovaný vláknitý pertusový hemagglutínin .....	25 µg
Povrchový antigén hepatitídy B .....	5,0 µg
Inaktivovaný poliovírus typ 1 .....	40 D jednotiek
Inaktivovaný poliovírus typ 2 .....	8 D jednotiek
Inaktivovaný poliovírus typ 3 .....	32 D jednotiek
<i>Haemophilus influenzae</i> typu b konjugovaný na tetanický anatoxín.....	12 µg

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Pomocné látky: hydroxid hlinitý a tlmivý roztok hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, uhličitan sodný, hydrogenuhlícitan sodný, trometamol, sacharóza, médium 199 (komplexná zmes aminokyselín, minerálnych solí, vitamínov a iných látok) a voda na injekciu.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

10 jednorazových dávok 0,5 ml v naplnenej injekčnej striekačke bez ihly  
Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Pred použitím dobre potrepať.  
Vnútrosvalové použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajú sa pri 2 °C – 8 °C (v chladničke)  
Neuchovávajú sa v mrazničke

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO  
ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. ČÍSLO(A) VO VEREJNOM REGISTRI LIEKOV**

EU/1/00/147/006

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Liek len na lekársky predpis

**15. POKYNY NA POUŽITIE**



**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO, AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE**

HEXAVAC - jednodávková naplnená injekčná striekačka s 1 samostatnou ihlou - balenie 10 ks

**1. NÁZOV LIEKU**

**HEXAVAC** injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

Vakcína proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu acelulárna, detskej obrne inaktivovaná, hepatitíde B (rekombinantná) a *Haemophilus influenzae* typu b konjugovaná, s adjuvans.

**2. LIEČIVÁ**

1 dávka s adjuvans (0,5 ml) obsahuje:

Purifikovaný difterický anatoxín .....	≥ 20 IU
Purifikovaný tetanický anatoxín .....	≥ 40 IU
Purifikovaný pertusový anatoxín .....	25 µg
Purifikovaný vláknitý pertusový hemaglutinín .....	25 µg
Povrchový antigén hepatitídy B .....	5,0 µg
Inaktivovaný poliovírus typ 1 .....	40 D jednotiek
Inaktivovaný poliovírus typ 2 .....	8 D jednotiek
Inaktivovaný poliovírus typ 3 .....	32 D jednotiek
<i>Haemophilus influenzae</i> typu b konjugovaný na tetanický anatoxín.....	12 µg

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK**

Pomocné látky: hydroxid hlinitý a tlmivý roztok hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, uhličitan sodný, hydrogenuhlíčan sodný, trometamol, sacharóza, médium 199 (komplexná zmes aminokyselín, minerálnych solí, vitamínov a iných látok) a voda na injekciu.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

10 jednorazových dávok 0,5 ml v naplnenej injekčnej striekačke s 1 samostatnou ihlou (pre každú injekčnú striekačku).

Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Pred použitím dobre potrepať.

Vnútrosvalové použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ**

Uchovávajújte mimo dosahu a dohľadu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúte pri 2 °C – 8 °C (v chladničke)  
Neuchovávajúte v mrazničke

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO  
ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. ČÍSLO(A) VO VEREJNOM REGISTRI LIEKOV**

EU/1/00/147/011

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Liek len na lekársky predpis

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO, AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE**

HEXAVAC - jednodávková naplnená injekčná striekačka s 2 samostatnými ihlami - balenie 10 ks

**1. NÁZOV LIEKU**

**HEXAVAC** injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

Vakcína proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu acelulárna, detskej obrne inaktivovaná, hepatitíde B (rekombinantná) a *Haemophilus influenzae* typu b konjugovaná, s adjuvans.

**2. LIEČIVÁ**

1 dávka s adjuvans (0,5 ml) obsahuje:

Purifikovaný difterický anatoxín .....	≥ 20 IU
Purifikovaný tetanický anatoxín .....	≥ 40 IU
Purifikovaný pertusový anatoxín .....	25 µg
Purifikovaný vláknitý pertusový hemaglutinín .....	25 µg
Povrchový antigén hepatitídy B .....	5,0 µg
Inaktivovaný poliovírus typ 1 .....	40 D jednotiek
Inaktivovaný poliovírus typ 2 .....	8 D jednotiek
Inaktivovaný poliovírus typ 3 .....	32 D jednotiek
<i>Haemophilus influenzae</i> typu b konjugovaný na tetanický anatoxín .....	12 µg

**3. ZOZNAM POMOČNÝCH LÁTOK**

Pomocné látky: hydroxid hlinitý a tlmivý roztok hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, uhličitan sodný, hydrogenuhlícitan sodný, trometamol, sacharóza, médium 199 (komplexná zmes aminokyselín, minerálnych solí, vitamínov a iných látok) a voda na injekciu.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

10 jednorazových dávok 0,5 ml v naplnenej injekčnej striekačke s 2 samostatnými ihlami (pre každú injekčnú striekačku)

Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Pred použitím dobre potrepať.

Vnútrosvalové použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajú sa pri 2 °C – 8 °C (v chladničke)  
Neuchovávajú sa v mrazničke

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO  
ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. ČÍSLO(A) VO VEREJNOM REGISTRI LIEKOV**

EU/1/00/147/012

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Liek len na lekársky predpis

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO, AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE**

HEXAVAC - jednodávková naplnená injekčná striekačka pripojenou ihlou - balenie 25 ks

**1. NÁZOV LIEKU**

**HEXAVAC** injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

Vakína proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu acelulárna, detskej obrne inaktivovaná, hepatitíde B (rekombinantná) a *Haemophilus influenzae* typu b konjugovaná, s adjuvans.

**2. LIEČIVÁ**

1 dávka s adjuvans (0,5 ml) obsahuje:

Purifikovaný difterický anatoxín .....	≥ 20 IU
Purifikovaný tetanický anatoxín .....	≥ 40 IU
Purifikovaný pertusový anatoxín .....	25 µg
Purifikovaný vláknitý pertusový hemagglutínin .....	25 µg
Povrchový antigén hepatitídy B .....	5,0 µg
Inaktivovaný poliovírus typ 1 .....	40 D jednotiek
Inaktivovaný poliovírus typ 2 .....	8 D jednotiek
Inaktivovaný poliovírus typ 3 .....	32 D jednotiek
<i>Haemophilus influenzae</i> typu b konjugovaný na tetanický anatoxín .....	12 µg

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK**

Pomocné látky: hydroxid hlinitý a tlmivý roztok hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, uhličitan sodný, hydrogenuhlíčan sodný, trometamol, sacharóza, médium 199 (komplexná zmes aminokyselín, minerálnych solí, vitamínov a iných látok) a voda na injekciu.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

25 jednorazových dávok 0,5 ml v naplnenej injekčnej striekačke s pripojenou ihlou.  
Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Pred použitím dobre potrepať.  
Vnútro svalové použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ**

Uchovávajújte mimo dosahu a dohľadu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri 2 °C – 8 °C (v chladničke)

Neuchovávať v mrazničke

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Sanofi Pasteur MSD SNC

8, rue Jonas Salk

F-69007 Lyon

**12. ČÍSLO(A) VO VEREJNOM REGISTRI LIEKOV**

EU/1/00/147/003

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODEĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Liek len na lekársky predpis

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO, AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE**

HEXAVAC - jednodávková naplnená injekčná striekačka bez ihly - balenie 25 ks

**1. NÁZOV LIEKU**

**HEXAVAC** injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

Vakcína proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu acelulárna, detskej obrne inaktivovaná, hepatitíde B (rekombinantná) a *Haemophilus influenzae* typu b konjugovaná, s adjuvans.

**2. LIEČIVÁ**

1 dávka s adjuvans (0,5 ml) obsahuje:

Purifikovaný difterický anatoxín .....	≥ 20 IU
Purifikovaný tetanický anatoxín .....	≥ 40 IU
Purifikovaný pertusový anatoxín .....	25 µg
Purifikovaný vláknitý pertusový hemaglutinín .....	25 µg
Povrchový antigén hepatitídy B .....	5,0 µg
Inaktivovaný poliovírus typ 1 .....	40 D jednotiek
Inaktivovaný poliovírus typ 2 .....	8 D jednotiek
Inaktivovaný poliovírus typ 3 .....	32 D jednotiek
<i>Haemophilus influenzae</i> typu b konjugovaný na tetanický anatoxín .....	12 µg

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Pomocné látky: hydroxid hlinitý a tlmivý roztok hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, uhličitan sodný, hydrogenuhličitan sodný, trometamol, sacharóza, médium 199 (komplexná zmes aminokyselín, minerálnych solí, vitamínov a iných látok) a voda na injekciu.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

25 jednorazových dávok 0,5 ml v naplnenej injekčnej striekačke bez ihly  
Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Pred použitím dobre potrepať.  
Vnútro svalové použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajújte pri 2 °C – 8 °C (v chladničke)  
Neuchovávajújte v mrazničke

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO  
ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. ČÍSLO(A) VO VEREJNOM REGISTRI LIEKOV**

EU/1/00/147/007

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Liek len na lekársky predpis

**15. POKYNY NA POUŽITIE**



**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO, AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE**

HEXAVAC – jednodávková naplnená injekčná striekačka s pripojenou ihlou – balenie 50 ks

**1. NÁZOV LIEKU**

HEXAVAC injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

Vakcína proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu acelulárna, detskej obrne inaktivovaná, hepatitíde B (rekombinantná) a *Haemophilus influenzae* typu b konjugovaná, s adjuvans.

**2. LIEČIVÁ**

1 dávka s adjuvans (0,5 ml) obsahuje:

Purifikovaný difterický anatoxín .....	≥ 20 IU
Purifikovaný tetanický anatoxín .....	≥ 40 IU
Purifikovaný pertusový anatoxín .....	25 µg
Purifikovaný vláknitý pertusový hemaglutinín .....	25 µg
Povrchový antigén hepatitídy B .....	5,0 µg
Inaktivovaný poliovírus typ 1 .....	40 D jednotiek
Inaktivovaný poliovírus typ 2 .....	8 D jednotiek
InDeaktivovaný poliovírus typ 3 .....	32 D jednotiek
<i>Haemophilus influenzae</i> typu b konjugovaný na tetanický anatoxín .....	12 µg

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Pomocné látky: hydroxid hlinitý a tlmivý roztok hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, uhličitan sodný, hydrogenuhličitan sodný, trometamol, sacharóza, médium 199 (komplexná zmes aminokyselín, minerálnych solí, vitamínov a Iných látok) a voda na injekciu.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

50 jednorazových dávok 0,5 ml v naplnenej injekčnej striekačke s pripojenou ihlou.  
Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Pred použitím dobre potrepať.  
Vnútro svalové použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajú sa pri 2 °C – 8 °C (v chladničke)  
Neuchovávajú sa v mrazničke

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO  
ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. ČÍSLO(A) VO VEREJNOM REGISTRI LIEKOV**

EU/1/00/147/004

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Liek len na lekársky predpis

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO, AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE**

HEXAVAC - jednodávková naplnená injekčná striekačka bez ihly - balenie 50 ks

**1. NÁZOV LIEKU**

**HEXAVAC** injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

Vakcína proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu acelulárna, detskej obrne inaktivovaná, hepatitíde B (rekombinantná) a *Haemophilus influenzae* typu b konjugovaná, s adjuvans.

**2. LIEČIVÁ**

1 dávka s adjuvans (0,5 ml) obsahuje:

Purifikovaný difterický anatoxín .....	≥ 20 IU
Purifikovaný tetanický anatoxín .....	≥ 40 IU
Purifikovaný pertusový anatoxín .....	25 µg
Purifikovaný vláknitý pertusový hemaglutinín .....	25 µg
Povrchový antigén hepatitídy B .....	5,0 µg
Inaktivovaný poliovírus typ 1 .....	40 D jednotiek
Inaktivovaný poliovírus typ 2 .....	8 D jednotiek
Inaktivovaný poliovírus typ 3 .....	32 D jednotiek
<i>Haemophilus influenzae</i> typu b konjugovaný na tetanický anatoxín.....	12 µg

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Pomocné látky: hydroxid hlinitý a tlmivý roztok hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, uhličitan sodný, hydrogenuhlícitan sodný, trometamol, sacharóza, médium 199 (komplexná zmes aminokyselín, minerálnych solí, vitamínov a iných látok) a voda na injekciu.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

50 jednorazových dávok 0,5 ml v naplnenej injekčnej striekačke bez ihly  
Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Pred použitím dobre potrepať.  
Vnútrosvalové použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri 2 °C – 8 °C (v chladničke)  
Neuchovávať v mrazničke

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO  
ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. ČÍSLO(A) VO VEREJNOM REGISTRI LIEKOV**

EU/1/00/147/008

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Liek len na lekársky predpis

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA**

**HEXAVAC**

Vnútrosvalové použitie

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Uchovávať pri 2 °C – 8 °C  
Neuchovávať v mrazničke  
Pred použitím dobre pretrepať

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. OBSAH V HMO TNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

1 dávka = 0,5 ml

Sanofi Pasteur MSD SNC

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

**Pozorne si prečítajte túto písomnú informáciu predtým, než bude vaše dieťa očkované.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Táto vakcína bola predpísaná vášmu dieťaťu a nemali by ste ju dávať nikomu inému.

**V tejto písomnej informácii pre používateľov:**

1. Čo je HEXAVAC a na čo sa používa
2. Skôr ako použijete HEXAVAC
3. Ako používať HEXAVAC
4. Možné vedľajšie účinky
5. Uchovávanie HEXAVAC
6. Ďalšie informácie

HEXAVAC injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

Vakcína proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu acelulárna, detskej obrne inaktivovaná, hepatitíde B (rekombinantná) a *Haemophilus influenzae* typu b konjugovaná, s adjuvans.

Liečivá:

Purifikovaný difterický anatoxín .....	rovné alebo väčšie ako 20 IU* (30 Lf)
Purifikovaný tetanický anatoxín .....	rovné alebo väčšie ako 40 IU* (10 Lf)
Purifikovaný pertusový anatoxín .....	25 mikrogramov
Purifikovaný vláknitý pertusový hemaglutinín .....	25 mikrogramov
Povrchový antigén hepatitídy B** .....	5,0 mikrogramov
Inaktivovaný poliovírus typ 1 (Mahoney) .....	D antigén <sup>^</sup> : 40 jednotiek <sup>†</sup>
Inaktivovaný poliovírus typ 2 (MEF 1) .....	D antigén <sup>^</sup> : 8 jednotiek <sup>†</sup>
Inaktivovaný poliovírus typ 3 (Saukett) .....	D antigén <sup>^</sup> : 32 jednotiek <sup>†</sup>
Polysacharid <i>Haemophilus influenzae</i> typu b (polyribosylribitolfosfát) konjugovaný na tetanický anatoxín (24 mikrogramov) v jednej dávke s adjuvans 0,5 ml	12 mikrogramov

\* Ako nižší interval spoľahlivosti ( $p = 0,95$ ).

\*\* Povrchový antigén hepatitídy B produkovaný rekombinantným kmeňom 2150- 2-3 kvasiniek *Saccharomyces cerevisiae*.

<sup>^</sup> Množstvo antigénu v konečnom produkte podľa SZO (TRS 673, 1992)

<sup>†</sup> Alebo ekvivalent množstva antigénu zisteného vhodnou imunochemickou metódou

Ďalšie zložky sú: hydroxid hlinitý a tlmivý roztok hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, uhličitan sodný, hydrogenuhličitan sodný, trometamol, sacharóza, médium 199 (komplexná zmes aminokyselín, minerálnych solí, vitamínov a iných látok) a voda na injekciu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon

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

### 1. ČO JE HEXAVAC A NA ČO SA POUŽÍVA

HEXAVAC je injekčne podávaná vakcína 0,5ml v jednodávkovej injekčnej striekačke.

HEXAVAC sa podáva deťom od 8 týždňov do 18 mesiacov veku, aby chránil proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu, detskej obrne, infekciám pečene vyvolaným všetkými známymi subtypmi vírusov

hepatitídy typu B a proti invazívnym ochoreniam (infekcie mozgu, spinálnej miechy, infekcie v krvi, atď.) vyvolaným baktériou *Haemophilus influenzae* typu b (Hib).

HEXAVAC je dostupný v baleniach 1, 10, 25 a 50 ks s ihlami alebo bez ihiel.

## 2. SKÔR AKO POUŽIJETE HEXAVAC

### Nepoužívajte HEXAVAC:

- keď je vaše dieťa alergické na niektorú zo zložiek vakcíny
- u novorodencov, dospievajúcich a dospelých
- keď má vaše dieťa horúčku alebo iné akútne ochorenie, najmä kašeľ, prechladnutie alebo chrípku (očkovanie sa musí odložiť).
- keď vaše dieťa po podaní celobunkovej alebo acelulárnej vakcíny proti čiernemu kašľu ochorelo na encefalopatiu (ochorenie mozgu).

### Buďte zvlášť opatrný pri používaní HEXAVAC:

- keď je vaše dieťa precitlivené na neomycín, streptomycín a polymyxín B, vzhľadom na to, že tieto látky sa používajú v procese výroby.
- keď má vaše dieťa trombocytopéniu alebo poruchu krvácania, pretože po vnútrošvalovom podaní týmto jedincom sa môže objaviť krvácanie.
- keď došlo k niektorej z nasledovných udalostí v dôsledku dočasného vzťahu k podaniu vakcíny. (Rozhodnutie podať ďalšie dávky vakcín obsahujúcich čierny kašeľ vášmu dieťaťu by ste mali starostlivo zvážiť, ak k niektorej z nasledovných udalostí došlo po podaní vakcíny):
  - Teplota  $\geq 40,0$  °C v priebehu 48 hodín, ktorá nebola zapríčinená inou identifikovateľnou príčinou.
  - Kolaps alebo šoku podobný stav (hypotómcko–hyporeaktívna príhoda) do 48 hodín po očkovaní.
  - Pretrvávajúci neutíšiteľný plač trvajúci  $\geq 3$  hodiny vyskytujúci sa v priebehu 48 hodín po očkovaní.
  - Kŕče s horúčkou alebo bez horúčky vyskytujúce sa do 3 dní po očkovaní.
- keď vaše dieťa má alebo malo zdravotné problémy alebo alergie vrátane alergických reakcií po niektorej dávke vakcíny HEXAVAC.
- keď ste matka pozitívna na vírusový povrchový antigén hepatitídy B (HBsAg), má sa vášmu dieťaťu podať pri narodení imunoglobulín hepatitídy B (HBIG) a vakcína proti hepatitíde B (rekombinantná) a očkovanie proti hepatitíde B sa má dokončiť. Následné podanie vakcíny HEXAVAC na dokončenie očkovania proti hepatitíde B dojčatám, ktoré sa narodili HBsAg pozitívnym matkám a ktorým bol podaný HBIG alebo dojčatám narodeným matkám, ktoré neboli vyšetrené na HBsAg sa nesledovalo. HEXAVAC sa nesmie podať ako dávka pri narodení alebo následné dávky deťom v prvom roku života, ktoré sa narodili HBsAg-pozitívnym matkám.
- tak ako u iných vakcín, do týždňa po očkovaní môže vzniknúť ochorenie vyvolané *Haemophilus influenzae* typu b, pretože v tomto čase ešte nie sú vytvorené ochranné protilátky.
- pretože infekcia hepatitídy B sa nemusí prejaviť dlhú dobu, môže sa stať, že jedinec je očkovaný v čase prebiehajúcej nepoznanej infekcie. U takýchto jedincov očkovanie nezabráni ochoreniu na hepatitídu B.

### Používanie iných vakcín

V súčasnosti nie sú k dispozícii žiadne dostatočné údaje týkajúce sa imúnnej reakcie na súčasné podanie vakcín HEXAVAC a PREVENAR (konjugovaná pneumokoková polysacharidová vakcína, adsorbovaná). Avšak, keď sa HEXAVAC podával v klinických štúdiách spolu s inými vakcínami, výskyt horúčkovitých reakcií bol vyšší v porovnaní s ich výskytom po podaní samotných hexavalentných vakcín. Tieto reakcie boli väčšinou stredné a prechodné. Keď sa má vaše dieťa očkovať vakcínou HEXAVAC a inými vakcínami naraz, ďalšie informácie si vyžiadajte od svojho lekára.



### 3. AKO POUŽÍVAŤ HEXAVAC

Základná očkovacia schéma pozostáva z dvoch alebo troch dávok vakcíny po 0,5 ml podaných v prvom roku života dieťaťa podľa oficiálnych odporúčaní. Musia byť podané s najmenej 1-mesačným odstupom medzi jednotlivými dávkami napr. 2., 3., 4. mesiac; 2., 4., 6. mesiac; 3., 5. mesiac.

Po základnom očkovaní 2 dávkami vakcíny HEXAVAC (napr. 3., 5. mesiac) sa musí podať posilňovacia dávka medzi 11. a 13. mesiacom veku. Po základnom očkovaní 3 dávkami HEXAVAC (napr. 2., 3., 4. mesiace; 2., 4., 6. mesiac) sa musí podať posilňovacia dávka medzi 12. a 18. mesiacom veku, podľa oficiálnych odporúčaní.

HEXAVAC sa môže podať ako posilňovacia dávka za predpokladu, že batol'a bolo úplne základne očkované všetkými antigénmi, ktoré obsahuje HEXAVAC bez ohľadu na to, či boli tieto antigény podané v monovalentných alebo kombinovaných vakcínach, ktoré vyrába Sanofi Pasteur MSD.

HEXAVAC sa má podať prednostne do štvorhlavého alebo deltového svalu alternujúc miesta pre podanie následných injekcií.

HEXAVAC sa za žiadnych okolností nesmie podať do cievy. Nesmie sa podať vnútrokožne a ani podkožne.

HEXAVAC sa nesmie miešať v jednej injekčnej striekačke s inými vakcínami alebo parenterálne podávanými liekmi.

U injekčných striekačiek bez ihiel sa ihla má pevne zatlačiť do konca naplnenej injekčnej striekačky s otáčavosťou až do 90 stupňov.

#### **Ak ste zabudli použiť HEXAVAC:**

Váš lekár rozhodne, kedy bude podaná chýbajúca dávka vakcíny.

### 4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako pri iných vakcínach vaše dieťa môže mať niektoré vedľajšie reakcie. HEXAVAC bol vo všeobecnosti dobre znášaný v klinických skúškach. Vedľajšie účinky zahŕňali reakcie v mieste vpichu ako bolesťivosť, začervenanie, opuch a bolesť. Ďalšie vedľajšie reakcie zahŕňali podráždenosť, ospalosť, horúčku, nespavosť, hnačku, zvracanie, nechutenstvo a dlhotrvajúci plač, kedy dieťa nie je možné utíšiť.

Po rozsiahлом použití vakcíny HEXAVAC boli dodatočne hlásené nasledujúce nežiaduce reakcie:

Medzi reakciami pozorovanými v mieste vpichu boli hlásené svrbenie a žihľavka.

Zriedkavo môže mať pacient dlhotrvajúci alebo abnormálny plač.

Veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť alergické reakcie, triaška, únava, nevoľnosť, edém, opuch celej končatiny (končatina), Guillain Barrého syndróm, hypotonicko-hyporeaktívna príhoda, bledosť, kŕče (s horúčkou alebo bez nej), zápal mozgu, akútny opuch mozgu, prevrátenie očí, zníženie svalového napätia, zápal nervu, nutkanie na zvracanie, plynatosť s bolesťou alebo bez bolesti, zníženie počtu krvných doštičiek, fialové alebo červeno-hnedé škvrny na koži, nepokoj, poruchy spánku, dýchacie ťažkosti, chrčanie, opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo krku, ktoré môžu spôsobiť problémy s prehĺtaním a dýchaním, vyrážka, začervenanie kože, celková žihľavka, celkové svrbenie, začervenanie, prechodný opuch lymfatických uzlín.

Neodkladne informujte svojho lekára o týchto príznakoch. Ak problémy pretrvávajú alebo sa zhoršujú, navštívte s dieťaťom lekára.

Okrem toho informujte lekára ak má dieťa iné príznaky, ktoré sú podobné alergickým reakciám ako vyrážka, začervenanie, svrbenie, bledosť alebo opuch po podaní niektorej z dávok vakcíny v rámci očkovacej schémy.

Ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte o nich svojho lekára alebo lekárniku.

## 5. UCHOVÁVANIE HEXAVAC

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.  
Uchovávajte pri 2 °C – 8 °C (v chladničke)  
Neuchovávajte v mrazničke  
Nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na štítku.

## 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

### **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**

BIANEΞ 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

**Τάτο písomná informácia pre používateľov bola schválená:**

- 

Liek s ukončenou platnosťou registrácie