

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

DODATEK I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

HEXAVAC Suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Adsorbirano cepivo proti davici, tetanusu, oslovskega kašlju (acelularno), otroški ohromelosti (inaktivirano), hepatitisu B (rekombinantno) in proti hemofilusu tipa b (konjugirano).

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En 0,5 mililitrski odmerek adsorbiranega cepiva vsebuje:

Zdravilne učinkovine:

Prečiščen davični toksoid	ne manj kot 20 i.e.* (30 Lf)
Prečiščen tetanusni toksoid.....	ne manj kot 40 i.e.* (10 Lf)
Prečiščen toksoid bordetele pertusis	25 mikrogramov
Prečiščen filamentozni hemaglutinin bordetele pertusis	25 mikrogramov
Površinski antigen virusa hepatitisa B **	5,0 mikrogramov
Inaktiviran poliovirus tipa 1 (Mahoney).....	antigen D [^] : 40 enot [†]
Inaktiviran poliovirus tipa 2 (MEF 1)	antigen D [^] : 8 enot [†]
Inaktiviran poliovirus tipa 3 (Saukett).....	antigen D [^] : 32 enot [†]
Polisaharid <i>Haemophilus influenzae</i> tipa b (poliribozilribitol fosfat)	12 mikrogramov, konjugiran na tetanusni toksoid (24 mikrogramov)

Adsorbirano na: aluminijev hidroksid (0,3 mg)

* Spodnja meja intervala zaupanja (p=0,95).

** Površinski antigen virusa hepatitisa B proizvaja rekombinantni sev 2150-2-3 kvasovke *Saccharomyces cerevisiae*.

[^] Količina antigena v končnem proizvodu po W.H.O. (TRS 673, 1992)

[†] Ali enakovredna količina antigena določena s primerno imunokemijsko metodo

Za pomožne snovi glejte 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
HEXAVAC je rahlo motno bela suspenzija

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

To kombinirano cepivo se uporablja za primarno in obnovitveno cepljenje otrok proti davici, tetanusu, oslovskega kašlju, vsem znanim podtipom virusa hepatitisa B, otroški ohromelosti in invazivnim okužbam s *Haemophilus influenzae* tipa b.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Primarno cepljenje :

Primarno cepljenje se po uradnih priporočilih izvede z dvema ali tremi odmerki po 0,5 ml v prvem letu življenja. Med odmerki naj bo najmanj enomesečni presledek : npr. 2., 3., 4. mesec; 2., 4., 6. mesec; 3., 5. mesec.

Obnovitveno cepljenje :

Po uradnih priporočilih se mora pri primarnem cepljenju z 2 odmerkoma HEXAVAC-a (npr. 3. in 5. mesec) obnovitveno cepljenje izvesti med 11. in 13. mesecem življenja; po primarnem cepljenju s 3 odmerki HEXAVAC-a (npr. 2., 3. in 4. mesec; 2., 4. in 6. mesec) pa se mora obnovitveno cepljenje izvesti med 12. in 18. mesecem življenja.

HEXAVAC se lahko uporabi kot obnovitveni odmerek pod pogojem, da je malček prejel popolno primarno cepljenje za vsakega od antigenov, ki jih vsebuje HEXAVAC, ne glede ali so bili dani kot monovalentna ali kombinirana cepiva, ki jih proizvaja Sanofi Pasteur MSD.

Način uporabe

HEXAVAC se daje intramuskularno v četveroglavo stegensko mišico ali ramensko mišico. Zaželeno je izmenjevanje mest vnosa pri naslednjih injekcijah.

Tega cepiva ne uporabljajte za novorojenčke, mladostnike ali odrasle.

4.3 Kontraindikacije

Znana preobčutljivost na katerokoli sestavino cepiva ali huda reakcija po prejšnjem odmerku cepiva.

Encefalopatija v 7 dneh po prejšnjem odmerku kateregakoli cepiva, ki vsebuje antigene pertusisa (cele celice ali acelularna cepiva proti oslovskemu kašlju).

V teh primerih je potrebno program cepljenja nadaljevati s cepivom, ki ne vsebuje komponente proti oslovskemu kašlju.

Cepljenje je potrebno preložiti v primeru vročine ali akutnega obolenja.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Tega cepiva ne uporabljajte za novorojenčke, mladostnike ali odrasle.

Novorojenčki mater pozitivnih za površinski antigen virusa hepatitisa B (HBsAg) naj ob rojstvu prejmejo imunoglobulin proti virusu hepatitisa B (HBIG) in rekombinantno cepivo proti hepatitisu B, nato pa dokončajo zaporedje cepljenj proti hepatitisu B. Dajanje HEXAVAC-a za dokončanje zaporedja cepljenj proti hepatitisu B pri novorojenčkih mater pozitivnih za HBsAg, ki so prejeli HBIG, in pri novorojenčkih mater neznanega statusa ni preučeno. HEXAVAC naj se ne uporablja za odmerek ob rojstvu ali za kasnejše odmerke v prvem letu življenja pri otrocih mater pozitivnih za HBsAg.

Pri dajanju HEXAVAC-a osebam s trombocitopenijo ali motnjo krvavitve je potrebna previdnost, saj se lahko pri teh osebah razvije krvavitev kot posledica intramuskularnega odmerjanja.

HEXAVAC se v nobenem primeru ne sme dajati v žilo. Prav tako se ne sme dajati intradermalno ali podkožno.

Če se je pojavil katerikoli od naslednjih znakov v časovni povezavi s cepljenjem, je potrebno skrbno pretehtati nadaljevanje cepljenja s cepivi, ki vsebujejo komponento proti oslovskemu kašlju:

Temperatura $\geq 40,0$ °C v 48 urah brez drugega vzroka.

Kolaps ali šokovno stanje (hipotoničnost-hipoodzivnost) v 48 urah po cepljenju.

Trajajoč in neutolažljiv jok, ki traja ≥ 3 ure in se pojavi v 48 urah po cepljenju.

Krči z ali brez vročine, ki se pojavijo v 3 dneh po cepljenju.

V skladu z lokalnimi smernicami se lahko prične z zdravljenjem za zmanjševanje vročine.

Kot pri vseh cepivih, ki se injicirajo, mora biti na voljo primerno zdravljenje in zdravniški nadzor za takojšnje ukrepanje za primer razvoja redke anafilaktične reakcije po cepljenju.

Pri osebah, ki imajo anamnezo hude reakcije v 48 urah po predhodni injekciji cepiva s podobno sestavo, je potrebno skrbno preučiti nadaljnji potek cepljenja.

Zaradi dolge inkubacijske dobe hepatitisa B, je možno, da je v času cepljenja prisotna nezaznavna okužba z virusom hepatitisa B. V takšnih primerih cepivo ne more preprečiti okužbe z virusom hepatitisa B.

HEXAVAC ne prepreči hepatitisnih okužb, ki jih povzročajo drugi povzročitelji, kot npr. virusi hepatitisa A, C in E ali drugi patogeni jeter.

HEXAVAC ne ščiti pred invazivnimi okužbami, ki jih povzroči *Haemophilus influenzae* drugega tipa kot b ali pred meningitisom drugih izvorov.

Ker lahko vsak odmerek vsebuje nezaznavne sledove neomicina, streptomicina in polimiksina B, je potrebna previdnost pri cepljenju oseb s preobčutljivostjo za te antibiotike.

Imunosupresivno zdravljenje ali imunska pomanjkljivost lahko zmanjšata imunogenost HEXAVAC-a. V teh primerih je priporočljivo odložiti cepljenje do konca bolezni oz. zdravljenja. Vendar pa je cepljenje oseb s kronično imunsko pomanjkljivostjo (npr. okužbo s HIV) priporočljivo navkljub morebitnemu omejenemu protitelesnemu odzivu.

Trenutno ni na voljo dovolj podatkov glede imunogenosti sočasnega cepljenja s HEXAVAC-om in PREVENAR-jem (pnevmokokno polisaharidno konjugirano cepivo z adjuvansom). Vendar je bila v kliničnih poskusih sočasnega dajanja HEXAVAC-a in PREVENAR-ja (pnevmokoknega polisaharidnega konjugiranega cepiva z adjuvansom) stopnja febrilnih reakcij višja kot pri cepljenju samo s heksavalentnimi cepivi. Te reakcije so bile večinoma zmerne (ne več kot 39°C) in prehodne.

HEXAVAC-a se v isti injekcijski brizgi ne sme mešati z drugimi cepivi ali drugimi zdravili za parenteralno uporabo.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Razen v primerih imunosupresivnega zdravljenja (glejte poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi) niso znane pomenljive klinične interakcije z drugimi zdravili ali biološkimi proizvodi.

Trenutno ni podatkov o učinkovitosti in varnosti sočasnega cepljenja s HEXAVAC-om in živimi cepivi proti ošpicami, mumpsu in rdečkami.

Trenutno ni na voljo dovolj podatkov glede imunogenosti sočasnega cepljenja s HEXAVAC-om in PREVENAR-jem (pnevmokokno polisaharidno konjugirano cepivo z adjuvansom).

4.6 Nosečnost in dojenje

Navedba smiselno ni potrebna

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Navedba smiselno ni potrebna

4.8 Neželeni učinki

- ***Izkušnje iz kliničnih poskusov***

V kliničnih poskusih je prejelo HEXAVAC več kot 3.900 dojenčkov in 4.400 malčkov (med 12. in 20. mesecem starosti).

Pogosto poročane reakcije so bile rdečina in/ali otrdlina/oteklina/bolečina na mestu vbizganja, vročina ≥ 38 °C, razdražljivost, zaspanost, izguba teka, nespečnost, driska in bruhanje. Manj pogosto

poročane reakcije so bile vročina ≥ 40 °C, občutljivost na mestu vbrizganja, trajajoč neutolažljiv jok in rdečina in/ali otrdina > 7 cm na mestu vbrizganja ali otekanje celotnega uda. Redko so poročali o vročinskih krčih in joku z visokim glasom. Poročali so tudi o eni dvostranski edemski reakciji spodnjih udov in eni hipotonični hipoodzivni epizodi.

Ti znaki in simptomi so se ponavadi pojavili v 48 urah po cepljenju. Večinoma so bili blagi in običajno niso trajali dlje kot 72 ur ter so izzveneli sami od sebe.

Med prvim, drugim in tretjim odmerkom primarnega cepljenja ni bilo opaziti povečane pojavnosti neželenih reakcij. Opazili so le povečano stopnjo vročine ≥ 38 °C po drugem odmerku primarnega cepljenja.

Stopnja pojavnosti vročine ≥ 40 °C je povečana pri poživitvenem cepljenju, vendar ostaja pod 1 %. Stopnja pojavnosti rdečine in/ali otekline > 7 cm na mestu vbrizganja je povečana pri poživitvenem cepljenju, vendar ostaja pod 1 %. V redkih primerih so bili ti primeri povezani z otekanjem celotnega uda.

- **Postmarketinške izkušnje**

O spodaj navedenih neželenih učinkih so poročali po začetku splošne uporabe HEXAVAC-a,

Pogosti ($>1/100$ in $<1/10$)

Motnje na mestu uporabe (reakcije na mestu vbrizganja): edem / srbečica / urtikarija.

Redki ($>1/10.000$ in $<1/1.000$)

Telo kot celota - splošne težave: trajajoč in nenormalen jok.

Zelo redki ($<1/10.000$)

Telo kot celota - splošne težave: alergijska reakcija / mraženje / utrujenost / hipotonična-hipoodzivna epizoda / splošna slabost / edem / bledica / otekanje ali edem celotnega uda(ov) / prehodno otekanje lokalnih limfnih vozljev.

Bolezni centralnega in perifernega živčevja: krči (vročinski in nevročinski) / encefalitis / encefalopatija z akutnim edemom v možganih / vrtenje oči / sindrom Guillain Barré / hipotonija / Nevritis.

Bolezni prebavil: bolečine v trebuhu / meteorizem / slabost.

Motnje trombocitov, krvavitve in strjevanja: petehije / purpura / trombocitopenična purpura / trombocitopenija.

Psihiatrične motnje: razburjenje / motnje spanja.

Bolezni dihal: oteženo dihanje ali škripavo vdihovanje.

Bolezni kože in priveskov: angioedem / rdečica / srbečica / izpuščaj / urtikarija.

Žilne bolezni: rdečica.

- **Možni neželeni učinki**

Poročali so tudi o neželenih učinkih po začetku splošne uporabe cepiv, ki so sorodna HEXAVAC-u. Neželeni učinki opaženi med kliničnimi poskusi in dosedanjim trženjem adsorbiranega cepiva Sanofi Pasteur MSD proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju (acelularnem), bakteriji *Haemophilus influenzae* tipa b in otroški ohromelosti (inaktiviranem) so vključeni v seznam neželenih učinkov HEXAVAC-a..

Zelo redke reakcije po cepljenju z rekombinantnim cepivom Sanofi Pasteur MSD proti hepatitisu B so bile alopecija, hipotenzija, optični nevritis, paraliza obraza, erythema multiforme in anafilaktična

reakcija. Kot pri drugih cepivih proti hepatitisu B, v veliko primerih vzročna povezava s cepivom ni bila dokazana.

4.9 Preveliko odmerjanje

Navedba smiselno ni potrebna

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Kombinacije bakterijskih in virusnih cepiv. Oznaka ATC: J07CA

Toksoid davice in tetanusni toksoid se pripravljata iz toksinov kultur *Corynebacterium diphtheriae* in *Clostridium tetani* s prečiščevanjem in razstrupljanjem s formaldehidom. Površinski antigen virusa hepatitisa B proizvaja rekombinantni sev kvasovk (*Saccharomyces cerevisiae*).

Cepivo proti otroški ohromelosti se pridobiva z razmnoževanjem virusov otroške ohromelosti tipov 1, 2 in 3 na celicah Vero, prečiščevanjem in inaktivacijo s formaldehidom.

Necelične komponente proti oslovskemu kašlju (pertusis toksin: PT in filamentozni hemaglutinin: FHA) so ekstrahirane iz kultur bakterije *Bordetella pertussis* in ločeno prečiščene. Pertusis toksin (PT) se razstruplja ločeno z glutaraldehidom, pri čemer nastane toksoid (PTxd). FHA se ne razstruplja. Dokazano je, da PTxd in FHA igrata pglavilno vlogo pri zaščiti proti oslovskemu kašlju.

To cepivo vsebuje prečiščen kapsularni polisaharid (poliribozilribitol fosfat: PRP) bakterije *Haemophilus influenzae* tipa b, ki je konjugiran na tetanusni toksoid. PRP sam po sebi sicer sproži serološki odziv, vendar je šibko imunogen pri dojenčkih. S kovalentno vezavo PRP na tetanusni toksoid PRP postane od celic T odvisen antigen, kar sproži specifičen IgG odziv proti PRP pri dojenčkih in imunski spomin.

To cepivo sproži nastanek specifičnih humoralnih protiteles proti HBsAg (proti-HBs), proti davičnemu toksoidu (proti-D) in tetanusnemu toksoidu (proti-T). Razvoj titra proti-HBs ne manj kot 10 mIU/ml po 1-2 mesecih po tretjem odmerku cepiva korelira z zaščito proti okužbi z virusom hepatitisa B, razvoj titrov proti-D oz. proti-T na manj kot 0,01 i.e./ml v istem času pa korelira z zaščito proti davici in tetanusu.

Imunski odziv po primarnem cepljenju

V ključni klinični študiji so vsi dojenčki (100 %) razvili zaščitno raven protiteles (ne manj kot 0,01 i.e./ml) tako proti antigenom davice in antigenom tetanusa en mesec po zaključku programa primarnega cepljenja. Proti oslovskemu kašlju je 91,8 % dojenčkov razvilo štirikratno povečanje titra protiteles proti PT, 90,5 % pa enako povečanje protiteles proti FHA. Štirikratno povečanje titrov po cepljenju se smatra kot znak serokonverzije, katerega klinični pomen je neznan v odsotnosti serološkega korelata zaščite. Zaščitne ravni proti-HBs (ne manj kot 10 i.e./ml) so bile dosežene pri 96,6 % dojenčkov; titri geometričnega povprečja (GMT) so bili zmanjšani v primerjavi s kontrolno skupino. Titri protiteles proti poliovirusom tipa 1, 2 in 3 nad vrednostjo praga 5 (recipročno redčenje pri seroneutralizaciji) so se razvili pri 100 % dojenčkov in zanje se smatra, da so zaščiteni proti otroški ohromelosti. Po primarnem cepljenju je imelo 93,7 % dojenčkov titer proti-PRP enak ali večji kot 0,15 µg/ml; GMT so bile zmanjšani v primerjavi s kontrolno skupino (2,06 µg/ml napram 3,69 µg/ml).

Imunski odziv po obnovitvenem odmerku

V ključni klinični študiji, kjer so malčki prejeli HEXAVAC kot obnovitveni odmerek po primarnem cepljenju s HEXAVAC-om, so titer najmanj 0,1 IU/ml dosegli vsi malčki proti tetanusu in 98,8 % malčkov proti davici. Malčki so v povprečju razvili 7,4-kratno povečanje titra protiteles proti PT in 4,3-kratno povečanje titra proti FHA. Vsi so razvili zaščitne titre protiteles proti poliovirusom tipov 1, 2 in 3. Tik pred obnovitvenim odmerkom so bili GMT proti-PRP 0,40 µg/ml v skupini HEXAVAC in 0,64 µg/ml v kontrolni skupini. Po obnovitvenem odmerku so se GMT povečali na 16,7 µg/ml oz.

23,0 µg/ml v navedenih skupinah. Titre proti-PRP najmanj 0,15 µg/ml je doseglo 100 % malčkov, titre najmanj 1 µg/ml pa 96,6 % malčkov. Po obnovitvenem odmerku je 96,6 % malčkov razvilo titre proti-HBs najmanj 10 mIU/ml. Po obnovitvenem odmerku je bilo opaženo v povprečju 20,5-kratno povečanje titrov protiteles proti HBs. Drugi poskusi so dali podobne ali boljše rezultate. Nadzorovanje in študije vztrajanja protiteles še potekajo in bodo zagotovile dodatne podatke o trajanju zaščite. Po programu cepljenja v 3., 5. in 12. mesecu so bili imunski odzivi skladni z iskano klinično zaščito in enakega obsega, kot tisti poročani za HEXAVAC ali druga odobrena kombinirana cepiva v drugem letu življenja.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Ovrednotenje farmakokinetičnih lastnosti ni predpisano za cepiva.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki o varnosti vključno s študijami enkratnega odmerka, večkratnih odmerkov in lokalne tolerance niso pokazali nepričakovanih rezultatov in strupenosti za tarčne organe.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Pripravek vsebuje aluminijev hidroksid in pufrsko raztopino natrijevega hidrogenfosfata, kalijevega dihidrogenfosfata, natrijevega karbonata, natrijevega hidrogenkarbonata, trometamola, saharoze, gojišča 199 (kompleksne mešanice aminokislin, mineralnih soli, vitaminov in drugih sestavin) in vodo za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

To cepivo se v isti injekcijski brizgi ne sme mešati z drugimi cepivi ali drugimi zdravili za parenteralno uporabo.

6.3 Rok uporabnosti

36 mesecev

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi med 2°C – 8 °C (v hladilniku).

Ne zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

0,5 ml suspenzije v napolnjeni injekcijski brizgi (steklo tipa I) z zamaškom na batu (klorobromobutil) in z iglo. V pakiranjih po 1, 10, 25 in 50.

0,5 ml suspenzije v napolnjeni injekcijski brizgi (steklo tipa I) z zamaškom na batu (klorobromobutil) in brez igle. V pakiranjih po 1, 10, 25 in 50.

0,5 ml suspenzije v napolnjeni injekcijski brizgi (steklo tipa I) z zamaškom na batu (klorobromobutil) in z 1 ali 2 priloženima igloma. V pakiranjih po 1 in 10.

Ni nujno, da so v prometu vsa pakiranja.

6.6 Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom

Pred uporabo je potrebno cepivo dobro pretresti, da nastane homogena rahlo motno bela suspenzija.

Pri injekcijskih brizgah brez igle je treba iglo trdno nasaditi na konec injekcijske brizge in jo zavrteti za 90 stopinj.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) V REGISTRU ZDRAVIL SKUPNOSTI

EU/1/00/147/001-012

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

23. oktober 2000

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

DODATEK II

- A. IZDELOVALEC BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

A. IZDELOVALEC BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE(UČINKOVIN) IN IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE

Ime in naslov izdelovalca biološke zdravilne učinkovine(učinkovin)

Za hepatitis B površinski antigen:

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

Za druge komponente :

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

Ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje serije

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

B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, PREDPISANI IMETNIKU DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Izdaja zdravila je le na recept.

- **DRUGI POGOJI**

Imetnik tega dovoljenja, za promet z zdravilom mora obvestiti Evropsko Komisijo o načrtu trženja za zdravilo, odobreno s to odločbo.

Uradna sprostitev serije: v skladu s členom 114 Direktive 2001/83/ES, serijo uradno sprosti državni laboratorij ali laboratorij, določen v ta namen.

1.3. POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

1.3.2 OZNAČEVANJE

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

DODATEK III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI ALI STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI, KADAR ZUNANJE NI

HEXAVAC - enkratni odmerek v napolnjeni injekcijski brizgi z iglo - Pakiranje po 1

1. IME ZDRAVILA

HEXAVAC Suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Adsorbirano cepivo proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju (acelularno), otroški ohromelosti (inaktivirano), hepatitisu B (rekombinantno) in proti hemofilusu tipa b(konjugirano).

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

En 0,5 mililitrski odmerek adsorbiranega cepiva vsebuje:

Prečiščen davični toksoid	≥20 i.e.
Prečiščen tetanusni toksoid	≥40 i.e.
Prečiščen toksoid bordetele pertusis	25 µg
Prečiščen filamentozni hemaglutinin bordetele pertusis	25 µg
Površinski antigen virusa hepatitisa B	5,0 µg
Inaktiviran poliovirus tipa 1	40 enot D
Inaktiviran poliovirus tipa 2	8 enot D
Inaktiviran poliovirus tipa 3	32 enot D
<i>Haemophilus influenzae</i> tipa b konjugiran na tetanusni toksoid	12 µg

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: aluminijev hidroksid in puferska raztopina natrijevega hidrogenfosfata, kalijevega dihidrogenfosfata, natrijevega karbonata, natrijevega hidrogenkarbonata, trometamola, saharoze, gojišča 199 (kompleksne mešanice aminokislin, mineralnih soli, vitaminov in drugih sestavin) in vodo za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Enkratni odmerek 0,5 ml v napolnjeni injekcijski brizgi z iglo.
Suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

5. POSTOPEK IN (ČE JE POTREBNO) POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo dobro pretresti.
Intramuskularna uporaba.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi med 2°C – 8 °C (v hladilniku).
Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) V REGISTRU ZDRAVIL SKUPNOSTI

EU/1/00/147/001

13. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Št. serije:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI ALI STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI, KADAR ZUNANJE NI

HEXAVAC - enkratni odmerek v napolnjeni injekcijski brizgi brez igle – Pakiranje po 1

1. IME ZDRAVILA

HEXAVAC Suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Adsorbirano cepivo proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju(accelularno), otroški ohromelosti(inaktivirano), hepatitisu B-rekombinantno in proti hemofilusu tipa b(konjugirano).

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

En 0,5 mililitrski odmerek adsorbiranega cepiva vsebuje:

Prečiščen davični toksoid	≥20 i.e.
Prečiščen tetanusni toksoid	≥40 i.e.
Prečiščen toksoid bordetele pertusis	25 µg
Prečiščen filamentozni hemaglutinin bordetele pertusis	25 µg
Površinski antigen virusa hepatitisa B	5,0 µg
Inaktiviran poliovirus tipa 1	40 enot D
Inaktiviran poliovirus tipa 2	8 enot D
Inaktiviran poliovirus tipa 3	32 enot D
<i>Haemophilus influenzae</i> tipa b konjugiran na tetanusni toksoid	12 µg

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: aluminijev hidroksid in puferska raztopina natrijevega hidrogenfosfata, kalijevega dihidrogenfosfata, natrijevega karbonata, natrijevega hidrogenkarbonata, trometamola, saharoze, gojišča 199 (kompleksne mešanice aminokislin, mineralnih soli, vitaminov in drugih sestavin) in vodo za injicije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Enkratni odmerek 0,5 ml v napolnjeni injekcijski brizgi brez igle.
Suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

5. POSTOPEK IN (ČE JE POTREBNO) POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo dobro pretresti.
Intramuskularna uporaba.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi med 2°C – 8 °C (v hladilniku).
Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) V REGISTRU ZDRAVIL SKUPNOSTI

EU/1/00/147/005

13. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Št. serije:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI ALI STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI, KADAR ZUNANJE NI

HEXAVAC - enkratni odmerek v napoljnjeni injekcijski brizgi z eno priloženo iglo – Pakiranje po 1

1. IME ZDRAVILA

HEXAVAC Suspenzija za injiciranje v napoljnjeni injekcijski brizgi

Adsorbirano cepivo proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju(accelularno), otroški ohromelosti(inaktivirano), hepatitisu B-rekombinantno in proti hemofilusu tipa b(konjugirano).

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

En 0,5 mililitrski odmerek adsorbiranega cepiva vsebuje:

Prečiščen davični toksoid	≥20 i.e.
Prečiščen tetanusni toksoid	≥40 i.e.
Prečiščen toksoid bordetele pertusis	25 µg
Prečiščen filamentozni hemaglutinin bordetele pertusis	25 µg
Površinski antigen virusa hepatitisa B	5,0 µg
Inaktiviran poliovirus tipa 1	40 enot D
Inaktiviran poliovirus tipa 2	8 enot D
Inaktiviran poliovirus tipa 3	32 enot D
<i>Haemophilus influenzae</i> tipa b konjugiran na tetanusni toksoid	12 µg

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: aluminijev hidroksid in puferska raztopina natrijevega hidrogenfosfata, kalijevega dihidrogenfosfata, natrijevega karbonata, natrijevega hidrogenkarbonata, trometamola, saharoze, gojišča 199 (kompleksne mešanice aminokislin, mineralnih soli, vitaminov in drugih sestavin) in vodo za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Enkratni odmerek 0,5 ml v napoljnjeni injekcijski brizgi z 1 priloženo iglo.
Suspenzija za injiciranje v napoljnjeni injekcijski brizgi

5. POSTOPEK IN (ČE JE POTREBNO) POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo dobro pretresti.
Intramuskularna uporaba.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi med 2°C – 8 °C (v hladilniku).
Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) V REGISTRU ZDRAVIL SKUPNOSTI

EU/1/00/147/009

13. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Št. serije:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI ALI STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI, KADAR ZUNANJE NI

HEXAVAC - enkratni odmerek v napolnjeni injekcijski brizgi z 2 priloženima iglama – Pakiranje po 1

1. IME ZDRAVILA

HEXAVAC Suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Adsorbirano cepivo proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju(accelularno), otroški ohromelosti(inaktivirano), hepatitisu B-rekombinantno in proti hemofilusu tipa b(konjugirano).

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

En 0,5 mililitrski odmerek adsorbiranega cepiva vsebuje:

Prečiščen davični toksoid	≥20 i.e.
Prečiščen tetanusni toksoid.....	≥40 i.e.
Prečiščen toksoid bordetele pertusis	25 µg
Prečiščen filamentozni hemaglutinin bordetele pertusis.....	25 µg
Površinski antigen virusa hepatitisa B.....	5,0 µg
Inaktiviran poliovirus tipa 1.....	40 enot D
Inaktiviran poliovirus tipa 2.....	8 enot D
Inaktiviran poliovirus tipa 3.....	32 enot D
<i>Haemophilus influenzae</i> tipa b konjugiran na tetanusni toksoid	12 µg

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: aluminijev hidroksid in puferska raztopina natrijevega hidrogenfosfata, kalijevega dihidrogenfosfata, natrijevega karbonata, natrijevega hidrogenkarbonata, trometamola, saharoze, gojišča 199 (kompleksne mešanice aminokislin, mineralnih soli, vitaminov in drugih sestavin) in vodo za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Enkratni odmerek 0,5 ml v napolnjeni injekcijski brizgi z 2 priloženima iglama.
Suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

5. POSTOPEK IN (ČE JE POTREBNO) POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo dobro pretresti.
Intramuskularna uporaba.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi med 2°C – 8 °C (v hladilniku).
Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) V REGISTRU ZDRAVIL SKUPNOSTI

EU/1/00/147/010

13. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Št. serije:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI ALI STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI, KADAR ZUNANJE NI

HEXAVAC - enkratni odmerek v napoljnjeni injekcijski brizgi z iglo - Pakiranje po 10

1. IME ZDRAVILA

HEXAVAC Suspenzija za injiciranje v napoljnjeni injekcijski brizgi

Adsorbirano cepivo proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju(acelularno), otroški ohromelosti (inaktivirano), hepatitisu B(rekombinantno) in proti hemofilusu tipa b(konjugirano).

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

En 0,5 mililitrski odmerek adsorbiranega cepiva vsebuje:

Prečiščen davični toksoid	≥20 i.e.
Prečiščen tetanusni toksoid.....	≥40 i.e.
Prečiščen toksoid bordetele pertusis	25 µg
Prečiščen filamentozni hemaglutinin bordetele pertusis.....	25 µg
Površinski antigen virusa hepatitisa B.....	5,0 µg
Inaktiviran poliovirus tipa 1.....	40 enot D
Inaktiviran poliovirus tipa 2.....	8 enot D
Inaktiviran poliovirus tipa 3.....	32 enot D
<i>Haemophilus influenzae</i> tipa b konjugiran na tetanusni toksoid	12 µg

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: aluminijev hidroksid in puferska raztopina natrijevega hidrogenfosfata, kalijevega dihidrogenfosfata, natrijevega karbonata, natrijevega hidrogenkarbonata, trometamola, saharoze, gojišča 199 (kompleksne mešanice aminokislin, mineralnih soli, vitaminov in drugih sestavin) in vodo za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

10 posameznih odmerkov po 0,5 ml v napoljnenih injekcijskih brizgah z iglo.
Suspenzija za injiciranje v napoljnjeni injekcijski brizgi

5. POSTOPEK IN (ČE JE POTREBNO) POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo dobro pretresti.
Intramuskularna uporaba.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi med 2°C – 8 °C (v hladilniku).
Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) V REGISTRU ZDRAVIL SKUPNOSTI

EU/1/00/147/002

13. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Št. serije:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI ALI STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI, KADAR ZUNANJE NI

HEXAVAC - enkratni odmerek v napoljnjeni injekcijski brizgi brez igle - Pakiranje po 10

1. IME ZDRAVILA

HEXAVAC Suspenzija za injiciranje v napoljnjeni injekcijski brizgi

Adsorbirano cepivo proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju(acelularno), otroški ohromelosti (inaktivirano), hepatitisu B(rekombinantno) in proti hemofilusu tipa b(konjugirano).

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

En 0,5 mililitrski odmerek adsorbiranega cepiva vsebuje:

Prečiščen toksoid davice.....	≥20 i.e.
Prečiščen toksoid tetanusa.....	≥40 i.e.
Prečiščen toksoid pertusisa.....	25 µg
Prečiščen filamentozni hemaglutinin pertusisa.....	25 µg
Površinski antigen virusa hepatitisa B.....	5,0 µg
Inaktiviran poliovirus tipa 1.....	40 enot D
Inaktiviran poliovirus tipa 2.....	8 enot D
Inaktiviran poliovirus tipa 3.....	32 enot D
<i>Haemophilus influenzae</i> tipa b konjugiran na tetanusni toksoid.....	12 µg

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: aluminijev hidroksid in puferska raztopina natrijevega hidrogenfosfata, kalijevega dihidrogenfosfata, natrijevega karbonata, natrijevega hidrogenkarbonata, trometamola, saharoze, gojišča 199 (kompleksne mešanice aminokislin, mineralnih soli, vitaminov in drugih sestavin) in vode za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

10 posameznih odmerkov po 0,5 ml v napoljnenih injekcijskih brizgah brez igle.
Suspenzija za injiciranje v napoljnjeni injekcijski brizgi

5. POSTOPEK IN (ČE JE POTREBNO) POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo dobro pretresti.
Intramuskularna uporaba.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi med 2°C – 8 °C (v hladilniku).
Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) V REGISTRU ZDRAVIL SKUPNOSTI

EU/1/00/147/006

13. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Št. serije:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI ALI STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI, KADAR ZUNANJE NI

HEXAVAC- enkratni odmerek v napolnjeni injekcijski brizgi z 1 priloženo iglo - Pakiranje po 10

1. IME ZDRAVILA

HEXAVAC Suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Adsorbirano cepivo proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju(acelularno), otroški ohromelosti (inaktivirano), hepatitisu B(rekombinantno) in proti hemofilusu tipa b(konjugirano).

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Vsak 0,5 mililitrski odmerek adsorbiranega cepiva vsebuje:

Prečiščen toksoid davice.....	≥20 i.e.
Prečiščen toksoid tetanusa.....	≥40 i.e.
Prečiščen toksoid pertusisa.....	25 µg
Prečiščen filamentozni hemaglutinin pertusisa.....	25 µg
Površinski antigen virusa hepatitisa B.....	5,0 µg
Inaktiviran poliovirus tipa 1.....	40 enot D
Inaktiviran poliovirus tipa 2.....	8 enot D
Inaktiviran poliovirus tipa 3.....	32 enot D
<i>Haemophilus influenzae</i> tipa b konjugiran na tetanusni toksoid.....	12 µg

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: aluminijev hidroksid in pufrska raztopina natrijevega hidrogenfosfata, kalijevega dihidrogenfosfata, natrijevega karbonata, natrijevega hidrogenkarbonata, trometamola, saharoze, gojišča 199 (kompleksne mešanice aminokislin, mineralnih soli, vitaminov in drugih sestavin) in vode za injicije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

10 posameznih odmerkov po 0,5 ml v napolnjenih injekcijskih brizgah z 1 priloženo iglo (za vsako injekcijsko brizgo).

Suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

5. POSTOPEK IN (ČE JE POTREBNO) POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo dobro pretresti.
Intramuskularna uporaba.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi med 2°C – 8 °C (v hladilniku).
Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) V REGISTRU ZDRAVIL SKUPNOSTI

EU/1/00/147/011

13. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Št. serije:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI ALI STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI, KADAR ZUNANJE NI

HEXAVAC- enkratni odmerek v napolnjeni injekcijski brizgi z 2 priloženima iglama - Pakiranje po 10

1. IME ZDRAVILA

HEXAVAC Suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Adsorbirano cepivo proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju(accelularno), otroški ohromelosti (inaktivirano), hepatitisu B(rekombinantno) in proti hemofilusu tipa b(konjugirano).

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Vsak 0,5 mililitrski odmerek adsorbiranega cepiva vsebuje:

Prečiščen toksoid davice.....	≥20 i.e.
Prečiščen toksoid tetanusa.....	≥40 i.e.
Prečiščen toksoid pertusisa.....	25 µg
Prečiščen filamentozni hemaglutinin pertusisa.....	25 µg
Površinski antigen virusa hepatitisa B.....	5,0 µg
Inaktiviran poliovirus tipa 1.....	40 enot D
Inaktiviran poliovirus tipa 2.....	8 enot D
Inaktiviran poliovirus tipa 3.....	32 enot D
<i>Haemophilus influenzae</i> tipa b konjugiran na tetanusni toksoid.....	12 µg

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: aluminijev hidroksid in pufrska raztopina natrijevega hidrogenfosfata, kalijevega dihidrogenfosfata, natrijevega karbonata, natrijevega hidrogenkarbonata, trometamola, saharoze, gojišča 199 (kompleksne mešanice aminokislin, mineralnih soli, vitaminov in drugih sestavin) in vode za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

10 posameznih odmerkov po 0,5 ml v napolnjenih injekcijskih brizgah z 2 priloženima iglama (za vsako injekcijsko brizgo).
Suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

5. POSTOPEK IN (ČE JE POTREBNO) POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo dobro pretresti.
Intramuskularna uporaba.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi med 2°C – 8 °C (v hladilniku).
Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) V REGISTRU ZDRAVIL SKUPNOSTI

EU/1/00/147/012

13. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Št. serije:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI ALI STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI, KADAR ZUNANJE NI

HEXAVAC - enkratni odmerek v napolnjeni injekcijski brizgi z iglo - Pakiranje po 25

1. IME ZDRAVILA

HEXAVAC Suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Adsorbirano cepivo proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju(accelularno), otroški ohromelosti (inaktivirano), hepatitisu B(rekombinantno) in proti hemofilusu tipa b(konjugirano).

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Vsak 0,5 mililitrski odmerek adsorbiranega cepiva vsebuje:

Prečiščen toksoid davice.....	≥20 i.e.
Prečiščen toksoid tetanusa.....	≥40 i.e.
Prečiščen toksoid pertusisa.....	25 µg
Prečiščen filamentozni hemaglutinin pertusisa.....	25 µg
Površinski antigen virusa hepatitisa B.....	5,0 µg
Inaktiviran poliovirus tipa 1.....	40 enot D
Inaktiviran poliovirus tipa 2.....	8 enot D
Inaktiviran poliovirus tipa 3.....	32 enot D
<i>Haemophilus influenzae</i> tipa b konjugiran na tetanusni toksoid.....	12 µg

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: aluminijev hidroksid in pufrska raztopina natrijevega hidrogenfosfata, kalijevega dihidrogenfosfata, natrijevega karbonata, natrijevega hidrogenkarbonata, trometamola, saharoze, gojišča 199 (kompleksne mešanice aminokislin, mineralnih soli, vitaminov in drugih sestavin) in vode za injicije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

25 posameznih odmerkov po 0,5 ml v napolnjenih injekcijskih brizgah z iglo.
Suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

5. POSTOPEK IN (ČE JE POTREBNO) POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo dobro pretresti.
Intramuskularna uporaba.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi med 2°C – 8 °C (v hladilniku).
Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) V REGISTRU ZDRAVIL SKUPNOSTI

EU/1/00/147/003

13. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Št. serije:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI ALI STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI, KADAR ZUNANJE NI

HEXAVAC - enkratni odmerek v napolnjeni injekcijski brizgi brez igle - Pakiranje po 25

1. IME ZDRAVILA

HEXAVAC Suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Adsorbirano cepivo proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju(accelularno), otroški ohromelosti (inaktivirano), hepatitisu B(rekombinantno) in proti hemofilusu tipa b(konjugirano).

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Vsak 0,5 mililitrski odmerek adsorbiranega cepiva vsebuje:

Prečiščen toksoid davice.....	≥20 i.e
Prečiščen toksoid tetanusa.....	≥40 i.e.
Prečiščen toksoid pertusisa.....	25 µg
Prečiščen filamentozni hemaglutinin pertusisa.....	25 µg
Površinski antigen virusa hepatitisa B.....	5,0 µg
Inaktiviran poliovirus tipa 1.....	40 enot D
Inaktiviran poliovirus tipa 2.....	8 enot D
Inaktiviran poliovirus tipa 3.....	32 enot D
<i>Haemophilus influenzae</i> tipa b konjugiran na tetanusni toksoid.....	12 µg

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: aluminijev hidroksid in puferska raztopina natrijevega hidrogenfosfata, kalijevega dihidrogenfosfata, natrijevega karbonata, natrijevega hidrogenkarbonata, trometamola, saharoze, gojišča 199 (kompleksne mešanice aminokislin, mineralnih soli, vitaminov in drugih sestavin) in vode za injicije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

25 posameznih odmerkov po 0,5 ml v napolnjenih injekcijskih brizgah brez igle.
Suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

5. POSTOPEK IN (ČE JE POTREBNO) POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo dobro pretresti.
Intramuskularna uporaba.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi med 2°C – 8 °C (v hladilniku).
Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) V REGISTRU ZDRAVIL SKUPNOSTI

EU/1/00/147/007

13. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Št. serije:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI ALI STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI, KADAR ZUNANJE NI

HEXAVAC - enkratni odmerek v napoljnjeni injekcijski brizgi z iglo - Pakiranje po 50

1. IME ZDRAVILA

HEXAVAC Suspenzija za injiciranje v napoljnjeni injekcijski brizgi

Adsorbirano cepivo proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju(accelularno), otroški ohromelosti (inaktivirano), hepatitisu B(rekombinantno) in proti hemofilusu tipa b(konjugirano).

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Vsak 0,5 mililitrski odmerek adsorbiranega cepiva vsebuje:

Prečiščen toksoid davice.....	≥20 i.e.
Prečiščen toksoid tetanusa.....	≥40 i.e.
Prečiščen toksoid pertusisa.....	25 µg
Prečiščen filamentozni hemaglutinin pertusisa.....	25 µg
Površinski antigen virusa hepatitisa B.....	5,0 µg
Inaktiviran poliovirus tipa 1.....	40 enot D
Inaktiviran poliovirus tipa 2.....	8 enot D
Inaktiviran poliovirus tipa 3.....	32 enot D
<i>Haemophilus influenzae</i> tipa b konjugiran na tetanusni toksoid.....	12 µg

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: aluminijev hidroksid in puferska raztopina natrijevega hidrogenfosfata, kalijevega dihidrogenfosfata, natrijevega karbonata, natrijevega hidrogenkarbonata, trometamola, saharoze, gojišča 199 (kompleksne mešanice aminokislin, mineralnih soli, vitaminov in drugih sestavin) in vode za injicije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

50 posameznih odmerkov po 0,5 ml v napoljnenih injekcijskih brizgah z iglo.
Suspenzija za injiciranje v napoljnjeni injekcijski brizgi

5. POSTOPEK IN (ČE JE POTREBNO) POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo dobro pretresti.
Intramuskularna uporaba.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi med 2°C – 8 °C (v hladilniku).
Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) V REGISTRU ZDRAVIL SKUPNOSTI

EU/1/00/147/004

13. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Št. serije:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI ALI STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI, KADAR ZUNANJE NI

HEXAVAC- enkratni odmerek v napoljnjeni injekcijski brizgi brez igle - Pakiranje po 50

1. IME ZDRAVILA

HEXAVAC Suspenzija za injiciranje v napoljnjeni injekcijski brizgi

Adsorbirano cepivo proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju(accelularno), otroški ohromelosti (inaktivirano), hepatitisu B(rekombinantno) in proti hemofilusu tipa b(konjugirano).

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Vsak 0,5 mililitrski odmerek adsorbiranega cepiva vsebuje:

Prečiščen toksoid davice.....	≥20 i.e.
Prečiščen toksoid tetanusa.....	≥40 i.e.
Prečiščen toksoid pertusisa.....	25 µg
Prečiščen filamentozni hemaglutinin pertusisa.....	25 µg
Površinski antigen virusa hepatitisa B.....	5,0 µg
Inaktiviran poliovirus tipa 1.....	40 enot D
Inaktiviran poliovirus tipa 2.....	8 enot D
Inaktiviran poliovirus tipa 3.....	32 enot D
<i>Haemophilus influenzae</i> tipa b konjugiran na tetanusni toksoid.....	12 µg

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: aluminijev hidroksid in puferska raztopina natrijevega hidrogenfosfata, kalijevega dihidrogenfosfata, natrijevega karbonata, natrijevega hidrogenkarbonata, trometamola, saharoze, gojišča 199 (kompleksne mešanice aminokislin, mineralnih soli, vitaminov in drugih sestavin) in vode za injicije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

50 posameznih odmerkov po 0,5 ml v napoljnenih injekcijskih brizgah brez igle.
Suspenzija za injiciranje v napoljnjeni injekcijski brizgi

5. POSTOPEK IN (ČE JE POTREBNO) POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo dobro pretresti.
Intramuskularna uporaba.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi med 2°C – 8 °C (v hladilniku).
Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) V REGISTRU ZDRAVIL SKUPNOSTI

EU/1/00/147/008

13. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Št. serije:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

1. IME ZDRAVILA IN (ČE JE POTREBNO) POT(I) UPORABE ZDRAVILA

HEXAVAC

Intramuskularna uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

Shranjujte pri temperaturi med 2°C – 8 °C

Ne zamrzujte

Pred uporabo dobro pretresti

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Št. serije:

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1 odmerek = 0,5 ml

Sanofi Pasteur MSD SNC

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Preden je vaš otrok cepljen natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Cepivo je bilo predpisano za vašega otroka in ga ne smete dajati drugim.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je HEXAVAC in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili HEXAVAC
3. Kako uporabljati HEXAVAC
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje HEXAVAC-a
6. Dodatne informacije

HEXAVAC Suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Adsorbirano cepivo proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju (acelularno), otroški ohromelosti (inaktivirano), hepatitisu B (rekombinantno) in proti hemofilusu tipa b (konjugirano).

Zdravilne učinkovine so:

Prečiščen davični toksoid	ne manj kot 20 i.e.* (30 Lf)
Prečiščen tetanusni toksoid	ne manj kot 40 i.e.* (10 Lf)
Prečiščen toksoid bordetele pertusis	25 mikrogramov
Prečiščen filamentozni hemaglutinin bordetele pertusis	25 mikrogramov
Površinski antigen virusa hepatitisa B **	5,0 mikrogramov
Inaktiviran poliovirus tipa 1 (Mahoney)	antigen D [^] : 40 enot [†]
Inaktiviran poliovirus tipa 2 (MEF 1)	antigen D [^] : 8 enot [†]
Inaktiviran poliovirus tipa 3 (Saukett)	antigen D [^] : 32 enot [†]
Polisaharid <i>Haemophilus influenzae</i> tipa b (poliribozilribitol fosfat) 12 mikrogramov, konjugiran na toksoid tetanusa (24 mikrogramov) na en 0,5 mililitrski odmerek z adjuvansom	

* Spodnja meja intervala zaupanja ($p = 0,95$).

** Površinski antigen virusa hepatitisa B proizvaja rekombinantni sev 2150-2-3 kvasovke *Saccharomyces cerevisiae*.

[^] Količina antigena v končnem proizvodu po W.H.O. (TRS 673, 1992)

[†] Ali enakovredna količina antigena določena s primerno imunokemijsko metodo

Pomožne snovi so: aluminijev hidroksid in pufrska raztopina natrijevega hidrogenfosfata, kalijevega dihidrogenfosfata, natrijevega karbonata, natrijevega hidrogenkarbonata, trometamola, saharoze, gojišča 199 (kompleksne mešanice aminokislin, mineralnih soli, vitaminov in drugih sestavin) in vodo za injekcije.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon
Izdelovalec: Sanofi Pasteur SA, F-69280 Marcy l'Etoile

1. KAJ JE HEXAVAC IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

HEXAVAC je cepivo za injiciranje v injekcijski brizgi z enkratnim odmerkom 0,5 ml.

HEXAVAC je namenjen zaščiti vašega otroka proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, otroški ohromelosti, okužbi jeter, ki jo povzročajo vsi znani podtipi virusa hepatitisa B in proti invazivni

bolezni (okužbi možganov, tkiv hrbtenice, krvi, itn.), ki jo povzroča bakterija *Haemophilus influenzae* tipa b (Hib) bakterija pri otrocih starih od 8 tednov do 18 mesecev.
HEXAVAC je na voljo v pakiranjih po 1, 10, 25 in 50 z ali brez igel.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI HEXAVAC

Ne uporabite HEXAVAC:

- če je vaš otrok alergičen na katerokoli sestavino cepiva.
- če gre za novorojenčka, mladostnika ali odraslo osebo.
- če ima vaš otrok vročino ali drugo obolenje, predvsem kašelj, prehlad ali gripo (cepljenje naj se prestavi).
- če je vaš dojenček utrpel možganske poškodbe (encefalopatijo) po prejšnjem odmerku celičnega ali neceličnega cepiva proti oslovskemu kašlju.

Bodite posebno pozorni pri uporabi HEXAVACa:

- če je vaš otrok preobčutljiv za neomicin, streptomycin in polimiksin B, ker so bile te snovi uporabljene med proizvodnjo.
- če ima vaš otrok trombocitopenijo ali motnjo krvavitve, saj se lahko v teh primerih razvije krvavitev kot posledica intramuskularnega dajanja.
- če se je pojavil katerikoli od naslednjih znakov v časovni povezavi s cepljenjem (Skrbno je potrebno pretehtati nadaljevanje cepljenja vašega otroka s cepivi, ki vsebujejo komponento proti oslovskemu kašlju, če se je pojavil katerikoli od naslednjih znakov po cepljenju):
 - Temperatura $\geq 40,0$ °C v 48 urah brez drugega vzroka.
 - Kolaps ali šokovno stanje (hipotoničnost-hipoodzivnost) v 48 urah po cepljenju.
 - Trajajoč in neutolažljiv jok, ki traja ≥ 3 ure in se pojavi v 48 urah po cepljenju.
 - Krči z ali brez vročine, ki se pojavijo v 3 dneh po cepljenju.
- če ima vaš otrok zdravstvene težave z alergijami trenutno ali jih je imel kadarkoli v preteklosti, vključno z alergijskimi reakcijami na kateremkoli odmerku HEXAVAC-a.
- če ste mati pozitivni za površinski antigen virusa hepatitisa B (HBsAg), bi moral vaš otrok ob rojstvu prejeti imunoglobulin proti virusu hepatitisa B (HBIG) in rekombinantno cepivo proti hepatitisu B, nato pa dokončati zaporedje cepljenj proti hepatitisu B. Dajanje HEXAVAC-a za dokončanje zaporedja cepljenj proti hepatitisu B pri novorojenčkih mater pozitivnih za HBsAg, ki so prejeli HBIG, in pri novorojenčkih mater neznanega statusa ni preučeno. HEXAVAC naj se ne uporablja za odmerke ob rojstvu ali za kasnejše odmerke v prvem letu življenja pri otrocih mater pozitivnih za HBsAg.
- ker se lahko (kot pri drugih podobnih cepivih) pojavi bolezen, ki jo povzroča bakterija *Haemophilus b* v tednu po cepljenju (preden se začnejo zaščitni učinki cepiva).
- ker lahko okužba z virusom hepatitisa B poteka nezaznavno dolgo časa, je možno, da je oseba že okužena v času cepljenja. V takšnih primerih cepivo ne more preprečiti hepatitisa B.

Uporaba drugih zdravil

Trenutno ni na voljo dovolj podatkov o imunskem odzivu pri sočasnem cepljenju s HEXAVAC-om in PREVENAR-jem (adsorbirano pnevmokokno polisaharidno konjugirano cepivo). Vendar je bila v kliničnih poskusih sočasnega dajanja HEXAVAC-a stopnja febrilnih reakcij višja kot pri cepljenju samo s heksavalentnimi cepivi. Te reakcije so bile večinoma zmerne in so izzvenele same od sebe. Če naj bi se vaš otrok sočasno cepil s HEXAVAC-om in drugim cepivom, se posvetujte z zdravnikom.

3. KAKO UPORABLJATI HEXAVAC

Primarno cepljenje se po uradnih priporočilih izvede z dvema ali tremi odmerki po 0,5 ml v prvem letu življenja. Med odmerki naj bo najmanj enomesečni presledek : npr. 2., 3., 4. mesec; 2., 4., 6. mesec; 3., 5. mesec.

Po uradnih priporočilih se mora pri primarnem cepljenju z 2 odmerkoma HEXAVAC-a (t.j. 3. in 5. mesec) obnovitveno cepljenje izvesti med 11. in 13. mesecem življenja; po primarnem cepljenju s 3 odmerki HEXAVAC-a (npr. 2., 3. in 4. mesec; 2., 4. in 6. mesec) pa se mora obnovitveno cepljenje izvesti med 12. in 18. mesecem življenja.

HEXAVAC se lahko uporabi kot obnovitveni odmerek pod pogojem, da je otrok prejel popolno primarno cepljenje za vsakega od antigenov, ki jih vsebuje HEXAVAC, ne glede ali so bili dajani kot monovalentna ali kombinirana cepiva, ki jih proizvaja Sanofi Pasteur MSD.

HEXAVAC se vbrizga v četveroglavo stegensko mišico ali ramensko mišico. Zaželeno je izmenjevanje mest vbrizganja pri naslednjih injekcijah.

HEXAVAC se v nobenem primeru ne sme dajati v žilo. Prav tako se ne sme dajati intradermalno ali podkožno.

HEXAVAC-a se v isti injekcijski brizgi ne sme mešati z drugimi cepivi ali drugimi zdravili za parenteralno uporabo.

Pri injekcijskih brizgah brez igle je treba iglo trdno nasaditi na konec injekcijske brizge in jo zavrteti za 90 stopinj.

Če ste pozabili cepiti otroka s HEXAVAC-om:

Vaš zdravnik bo presodil, kdaj naj dobi zamujen odmerek.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot velja za vsa cepiva, se lahko pri vašem otroku pojavijo neželeni učinki. V kliničnih poskusih so otroci HEXAVAC na splošno dobro prenašali. Med neželene učinke so spadale reakcije ne mestu vbrizganja, kot npr. občutljivost, rdečina, otekanje in bolečine. Drugi neželeni učinki so bili razdražljivost, zaspanost, vročina, nespečnost, driska, bruhanje, izguba teka in trajajoč neutolažljiv jok.

Po začetku splošne uporabe HEXAVAC-a so poročali o dodatnih neželenih učinkih:

Med reakcijami na mestu vbrizganja so poročali tudi o srbečici in izpuščajih.

Redko se je pojavil trajajoč in nenormalen jok.

Zelo redko se lahko pojavi alergijska reakcija; mraženje; utrujenost; splošna slabost; edem; otekanje celotnega uda ali udov; sindrom Guillain Barré; epizoda hipotoničnosti hipoodzivnosti; bledica; krči (ki jih spremlja vročina ali pa ne); vnetje možganov, akutno otekanje možganov; vrtenje oči; zmanjšanje mišičnega tonusa; nevritis; slabost; vetrovi in/ali bolečine v trebuhu; nizke vrednosti trombocitov; vijolične ali rdečerrjave pege vidne skozi kožo; vznemirjenje; težave pri spanju; oteženo dihanje; sopihanje; otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali grla, ki lahko povzroči oteženo požiranje in dihanje; izpuščaj; rdečina na koži; generaliziran izpuščaj; generalizirana srbečica; rdečina; začasno otekanje lokalnih limfnih vozlov.

Nemudoma obvestite svojega zdravnika o teh simptomih. Če stanje vztraja ali se poslabša, boste morda morali otroka odpeljati k zdravniku.

Poleg tega svojega zdravnika obvestite, če ima vaš otrok kakršnekoli simptome, ki nakazujejo alergijsko reakcijo, kot so: izpuščaj, rdečina, srbečica, bledica ali edem, po kateremkoli odmerku cepiva.

Če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE HEXAVACA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi med 2°C – 8 °C (v hladilniku).

Ne zamrzujte!

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.

6. DODATNE INFORMACIJE

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD sa/nv
Tél: 32.2.726.95.84

Česká republika

AVENTIS PASTEUR OFFICE PRAHA
Tel: 420 222 522 523

Danmark

Sanofi Pasteur MSD sa/nv
Tél: 32.2.726.95.84

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Tel: 49.6224.594.0

Eesti

AS Oriola – Tallinn
Tel: 370 5 273 0967

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ. 30.210.8009111

España

Sanofi Pasteur MSD SA
Tel: 349.1.371.78.00

France

Sanofi Pasteur MSD SNC
Tél: 33.4.3728.40.00

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: 3531.295.2226

Island

Sanofi Pasteur MSD sa/nv
Tel: +32.2.726.95.84

Italia

Sanofi Pasteur MSD SpA
Tel: 390.6.664.092.11

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD sa/nv
Tél: 32.2.726.95.84

Magyarország

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

Malta

CHERUBINO LTD
Tel: 356 21 343 270

Nederland

Sanofi Pasteur MSD sa/nv branch
Tel: 32.2.726.95.84

Norge

Sanofi Pasteur MSD sa/nv
Tlf: +32.2.726.95.84

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Tel: 43.1.866.70.22.202

Polska

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

Portugal

UCB PHARMA Lda
Tel: 351.21.302.53.00

Slovenija

Aventis Pasteur GmbH Representative
Tel: 386 4 33 74 14

Slovenská republika

Aventis Pasteur GmbH
Tel: 421 41 700 2711

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD sa/nv
Tél: 32.2.726.95.84

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

Navodilo je bilo odobreno:

Zdravilo nima veā dovoljenja za promet