

ZKRÁCENÉ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU HEXACIMA

HEXACIMA, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce, **HEXACIMA**, injekční suspenze. Vakcína proti difterii, tetanu, pertusi (acelulární komponenta), hepatitidě B (rDNA), poliomyelitidě (inaktivovaná) a konjugovaná vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu b (adsorbovaná). **Léčivá látka:** Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Diphtheriae anatoxinum: ne méně než 20 mezinárodních jednotek (IU)²; Tetani anatoxinum: ne méně než 40 mezinárodních jednotek (IU)²; Antigeny *Bordetella pertussis*: Pertussis anatoxinum 25 µg, Haemagglutinin filamentosus 25 µg; Virus Poliomyelitis (inaktivovaný)³: typus 1 (Mahoney) 40 D jednotek antigenu⁴, typus 2 (MEF-1) 8 D jednotek antigenu⁴, typus 3 (Saukett) 32 D jednotek antigenu⁴; Antigenum tegiminis hepatitidis B 10 µg; Haemophilus influenzae typu b polysaccharidum (Polyribosylribitol fosphas) 12 µg, conjugata cum tetani anatoxinum 22-36 µg. **Terapeutické indikace:** K základnímu očkování a přeočkování kojenců a batolat ve věku od šesti týdnů proti difterii, tetanu, pertusi, hepatitidě B, dětské obrně a invazivním onemocněním způsobeným bakterií *Haemophilus influenzae* typu b (Hib). **Dávkování a způsob podání:** **Základní očkování:** Základní očkování sestává ze dvou dávek (s intervalem nejméně 8 týdnů) nebo tří dávek (s intervalem nejméně 4 týdny) v souladu s oficiálními doporučeními. Jsou možná všechna očkovací schémata, včetně Rozšířeného programu imunizace WHO (WHO Expanded Program on Immunisation, EPI) v 6., 10., 14. týdnu bez ohledu na to, zda byla při narození provedena vakcinace proti hepatitidě B. **Přeočkování:** Po 2dávkovém i 3dávkovém základním očkování musí být provedeno přeočkování. Přeočkování mají být provedena nejméně 6 měsíců po základním očkování v souladu s oficiálními doporučeními. Minimálně musí být podána vakcína s Hib složkou. Pokud byla vakcína proti hepatitidě B při narození podána, může být k přeočkování použita vakcína Hexacima nebo pentavalentní DTap-IPV/Hib vakcína, a to po 3dávkovém základním očkování. Vakcína Hexacima může být použita k přeočkování osob, které byly již dříve očkovány jinou hexavalentní vakcínou nebo pentavalentní vakcínou DTap-IPV/Hib společně s monovalentní vakcínou proti hepatitidě B. **Další pediatrická populace:** Bezpečnost a účinnost vakcíny Hexacima u kojenců mladších než 6 týdnů nebyla stanovena. Nejsou k dispozici žádné údaje. Žádné údaje nejsou k dispozici u starších dětí. **Způsob podání:** Intramuskulární podání. Doporučené místo vpichu je přednostně anterolaterální horní část stehna a deltový sval u starších dětí (možno od věku 15 měsíců). **Kontraindikace:** Anafylaktická reakce po předchozím podání vakcíny Hexacima v anamnéze. Přecitlivělost na kteroukoli složku vakcíny, na stopová množství glutaraldehydu, formaldehydu, neomycinu, streptomycinu a polymyxinu B, na jakoukoli vakcínu proti pertusi nebo přecitlivělost po předchozím podání vakcíny Hexacima nebo vakcíny obsahující stejné složky. Přerušit očkování proti pertusi u osob, u nichž se do sedmi dnů po předchozím očkování vakcínou obsahující pertusovou složku (celobuněčnou nebo acelulární vakcínou proti pertusi) vyskytla encefalopatie neznámé etiologie a očkovat dále jen vakcínami proti difterii, tetanu, hepatitidě B, poliomyelitidě a Hib. Vakcína proti pertusi by neměla být podávána osobám trpícím nekontrolovanými neurologickými poruchami nebo epilepsií, a to dokud není stanoven léčebný režim, není stabilizován stav a pokud přínosy vakcinace jednoznačně nepřevažují nad riziky. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Hexacima nechrání proti infekci vyvolané jinými patogeny, než jsou *C. diphtheriae*, *C. tetani*, *B. pertussis*, virus hepatitidy B, poliovirus nebo *Haemophilus influenzae* typu b. Lze však předpokládat, že očkování ochrání i proti infekci hepatitidou D, protože se hepatitida D (vyvolaná delta agens) při absenci infekce hepatitidy B nevyskytuje. Hexacima nechrání proti nákaze hepatitidou způsobenou jinými patogeny, jako jsou viry hepatitidy A, C a E nebo jinými patogeny jater ani proti onemocněním způsobeným jinými typy *H. influenzae* ani proti meningitidě jiného původu. Očkování má být odloženo u osob se středně závažným až závažným akutním horečnatým onemocněním nebo infekcí. Výskyt febrilních křečí v anamnéze dítěte, výskyt febrilních křečí nebo SIDS (syndrom náhlého úmrtí dítěte) v rodinné anamnéze není kontraindikací pro použití vakcíny Hexacima. Údaje pro předčasně narozené děti nejsou k dispozici. Stejně jako u všech injekčně podávaných vakcín musí být u osob s trombocytopenií a s poruchami srážlivosti krve vakcína aplikována se zvýšenou opatrností, neboť po i.m. může dojít ke krvácení. **Interakce:** Údaje týkající se současného podávání vakcíny Hexacima a pneumokokové polysaccharidové konjugované vakcíny, kombinované vakcíny proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, vakcíny proti rotaviru, konjugované vakcíny proti meningokokům C nebo konjugované vakcíny proti meningokokům skupiny A, C, W-135 a Y neprokázaly klinicky relevantní ovlivnění protilátkové odpovědi na žádný z antigenů. Může dojít ke klinicky relevantnímu ovlivnění protilátkové odpovědi na vakcínu Hexacima a vakcínu proti planým neštovicím, a tyto vakcíny by neměly být podávány současně. Při současném podávání jiné vakcíny má být očkování provedeno do odlišných míst vpichu. Nemíchat s žádnými jinými vakcínami nebo jinými parenterálně podávanými léčivými přípravky. S výjimkou případu imunosupresivní terapie nebyly hlášeny žádné významné klinické interakce s jinými typy léčby nebo biologickými přípravky. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Vakcína není určena k podávání ženám v reprodukčním věku. **Nežádoucí účinky:** Nechutenství (snížená chuť k jídlu), pláč, spavost, bolest, zarudnutí a otok v místě vpichu, podrážděnost, pyrexie (horečka $\geq 38,0$ °C), zvracení, abnormální pláč (dlouhotrvající pláč), průjem, indurace v místě vpichu, hypersenzitivní reakce, uzlík v místě vpichu, pyrexie (horečka $\geq 39,6$ °C). **Balení:** Hexacima v předplněných injekčních stříkačkách: 0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) s pístovou zátkou (halobutyl) a víčkem (halobutyl), bez jehly, s jednou nebo dvěma samostatnými jehlami. Velikost balení: 1 nebo 10. Hexacima v lahvičkách: 0,5 ml suspenze v lahvičce (sklo typu I) se zátkou (halobutyl), velikost balení: 10. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Stabilitní data ukazují, že složky vakcíny jsou při teplotě do 25 °C stabilní až 72 hodin. Po tomto časovém období má být vakcína Hexacima podána nebo zlikvidována. Tato data slouží pouze jako návod pro zdravotnické pracovníky v případě dočasných teplotních odchylek při skladování. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Francie. **Registrační číslo:** EU/1/13/828/001-007. **Datum poslední revize textu:** 8. 1. 2018.

¹adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý (0,6 mg Al³⁺); ²jako spodní mez spolehlivosti ($p = 0,95$); ³pomnoženo na Vero buňkách; ⁴nebo ekvivalentní množství antigenu stanovené vhodnou imunochemickou metodou; ⁵vyrobena rekombinantní DNA technologií v kvasinkových buňkách *Hansenula polymorpha*

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis. Před použitím si, prosím, pečlivě přečtěte Souhrn údajů o přípravku. Přípravek určen k základnímu očkování a přeočkování dětí. Hrazen z veřejného zdravotního pojištění.

SANOFI PASTEUR, odd. vakcín sanofi-aventis s.r.o.

Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6

Tel.: 233 086 111, fax: 233 086 222

