

HEXAXİM

KISA ÜRÜN BİLGİSİ ÖZETİ

HEXAXİM 0.5 mL İM Enjeksiyonluk Süspansiyon İçeren Kullanıma Hazır Enjektör Difteri, tetanoz, boğmaca (aselüler, bileşen), hepatit B (rDNA), poliomyelit (inaktif) ve *Haemophilus influenzae* tip b konjuge aşısı (adsorbe)

Etkin maddeler: Difteri Toksoidi en az 20 IU²; Tetanoz Toksoidi en az 40 IU²; *Bordetella pertussis* antijenleri:Boğmaca Toksoidi 25 mikrogram; Filamentöz Hemaglutinin 25 mikrogram; Poliovirus (İnaktif) Tip 1 (Mahoney) 40 D antijen birimi; Tip 2 (MEF-1) 8 D antijen birimi; Tip 3 (Saukett) 32 D antijen birimi; Hepatit B yüzey antijeni 10 mikrogram; *Haemophilus influenzae* tip b polisakkarid 12 mikrogram (Poliribosilribitol Fosfat); Tetanoz proteinine konjuge edilmiş olarak 22-36 mikrogram

Endikasyonları: Altı haftadan itibaren bebek ve küçük çocuklarda, difteri, tetanoz, boğmaca, hepatit B, poliomyelit ve *Haemophilus influenzae* tip b (Hib)'nin neden olduğu invazif hastalıklara, karşı primer ve rapel aşı uygulaması için endikedir. **Dozaj ve Uygulama:** Birincil aşılama: Birincil aşılama, resmi önerilere uygun olarak 2 dozdan (dozlar arası en az 8 hafta arayla uygulanan) veya üç dozdan (dozlar arası en az 4 hafta arayla uygulanan) oluşmaktadır. Doğum sırasında bir doz hepatit B aşısı uygulanmış olsun ya da olmasın, 6, 10, 14 haftalık yaşta, Dünya Sağlık Örgütü Genişletilmiş Bağışıklama Programı'nda yer alan aşılama takvimleri de (EPI) dahil olmak üzere tüm aşılama programları kullanılabilir. Rapel aşılama: HEXAXİM ile 3 dozluk birincil aşılamadan sonra bir rapel doz uygulanmalıdır. Rapel dozlar, son birincil dozdan en az 6 ay sonra ve resmi önerilere uygun olarak uygulanmalıdır. Uygulama şekli: Bağışıklama, intramüsküler (İM) enjeksiyon yoluyla gerçekleştirilmelidir. Önerilen enjeksiyon yerleri uyluğun antero-lateral bölgesi veya daha büyük (muhtemelen 15 aylıktan büyük) çocuklarda deltoid kastır.

Kontrendikasyonlar: Daha önceki bir HEXAXİM uygulamasından sonra anafilaktik reaksiyon öyküsü. Etkin maddelere, yardımcı maddelerden herhangi birine, eser miktardaki kalıntılara (glutaraldehit, formaldehit, neomisin, streptomisin ve polimiksin B), herhangi bir boğmaca aşısına ya da daha önceki HEXAXİM uygulamasından veya aynı bileşenler ya da maddeleri içeren bir aşının uygulamasından sonrasına karşı aşırı duyarlılık. Kişide, boğmaca içeren bir aşının (tam hücreli ya da aselüler boğmaca aşıları) uygulanmasından sonra 7 gün içinde etiyojisi bilinmeyen ensefalopati ortaya çıkmış olması halinde HEXAXİM aşı uygulanması kontrendikedir.

Özel Uyarılar ve Önlemleri: Bu aşıyı intravasküler, intradermal ya da subkutan enjeksiyon yoluyla uygulamayınız. **İstenmeyen Etkiler:** Çok yaygın: iştah kaybı, ağlama, uykulu olma hali, kusma, enjeksiyon yerinde ağrı, kızarıklık ya da şişme, irritabilite, ateş (38°C ya da daha yüksek vücut sıcaklığı). Yaygın: anormal ağlama (uzun süreli ağlama), ishal, enjeksiyon yerinde sertlik. Yaygın olmayan, seyrek ve çok seyrek istenmeyen etkiler için kısa ürün bilgisine bakınız. **Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması:**

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirilmesi gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99). **İlaç Etkileşimleri / Diğer Aşılarla Birlikte Kullanım:** HEXAXİM pnömokokkal polisakkarid konjuge aşı, kızamık, kabakulak, kızamıkçık (KKK) ve suçiçeği içeren aşılar, rotavirüs aşıları, meningokok C konjuge aşısı veya meningokok grup A, C, W-135 ve Y konjuge aşısı ile eşzamanlı uygulanabilir. Başka bir aşıyla birlikte uygulamanın düşünülmesi halinde, immünizasyon farklı enjeksiyon yerlerinden gerçekleştirilmelidir. HEXAXİM, başka herhangi bir aşıyla ya da parenteral yolla uygulanan diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır. İmmünosupresif tedavi durumu dışında diğer tedaviler ya da biyolojik ürünlerle anlamlı bir klinik etkileşim bildirilmemiştir. **Gebelik ve Laktasyon:** Gebelik kategorisi:B Gebelik sırasında kullanım için endike değildir. Hayvanlarda veya insanlarda gebelik sırasında olası zararlı etkileri açısından

HEXAXİM

KISA ÜRÜN BİLGİSİ ÖZETİ

değerlendirilmemiştir **Farmakolojik Özellikler:** Farmakodinamik özellikleri: Farmakoterapötik grup: Aşılar, Kombine bakteriyel ve viral aşılar, ATC kodu: J07CA09. Farmakokinetik özellikler: Aşılar için farmakokinetik özelliklerin değerlendirilmesi gerekmemektedir. **Raf Ömrü:** 48 aydır. **Saklama Koşulları:** 2°C – 8°C arası sıcaklıkta sıcaklıkta, buzdolabında saklayınız.. Işıktan korumak için enjektörü dış ambalajının içinde saklayınız. **Ticari Takdim Şekli:** HEXAXİM, piston tıpası ve uç kapağı olan ve ayrı 2 iğne ile birlikte sunulan kullanıma hazır enjektör içinde 0,5 mL süspansiyon. **KDV Dahil Perakende Satış Fiyatı:**1255,57 TL (24/07/2023 tarihi itibarıyla geçerli olan fiyattır). Daha detaylı bilgi için firmamıza başvurunuz. Reçete ile satılır. **Ruhsat Sahibi:** Sanofi Pasteur Aşı Tic. A.Ş. Büyükdere cad. No:193 Kat:7, 34394 Şişli /İstanbul Tel: 0 212 339 10 00 Faks: 0 212 339 13 80. **Ruhsat Tarih/No:** 27/07/2017-2017/536. **Temel alınan KÜB onay tarihi:** 25.09.2023. **Kısaltılmış ürün bilgisi hazırlanış tarihi:** 19.10.2023 tarihinde hazırlanmıştır.