

## Nazwa produktu leczniczego

Hexacima, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA), poliomyelitis (inaktywowana) i haemophilus typ b, (skoniugowana), adsorbowana

## Skład jakościowy i ilościowy

Jedna dawka<sup>1</sup> (0,5 ml) zawiera:

|   |  |
|---|--|
| Toksoid błonicy   | nie mniej niż 20 j.m. <sup>2,4</sup> (30 Lf) |
| Toksoid tężcowy   | nie mniej niż 40 j.m. <sup>3,4</sup> (10 Lf) |
| Antygeny <i>Bordetella pertussis</i>  |  |
| Toksoid krztuścowy  | 25 mikrogramów                               |
| Hemaglutynina włóknikowa  | 25 mikrogramów                               |
| Wirus poliomyelitis (inaktywowany) <sup>5</sup>   |  |
| Typ 1 (Mahoney)   | 29 jednostek antygeny D <sup>6</sup>         |
| Typ 2 (MEF-1)   | 7 jednostek antygeny D <sup>6</sup>          |
| Typ 3 (Saukett)   | 26 jednostki antygeny D <sup>6</sup>         |
| Antygen powierzchniowy wirusa wzv B <sup>7</sup>  | 10 mikrogramów                               |
| Polisacharyd <i>Haemophilus influenzae</i> typ b (fosforan polirybozylorybitolu) skoniugowany z białkiem tężcowym | 12 mikrogramów                               |
|   | 22-36 mikrogramów                            |

<sup>1</sup> Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym (0,6 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> Dolna granica przedziału ufności (p = 0,95) oraz nie mniej niż 30 j.m. jako średnia wartość

<sup>3</sup> Dolna granica przedziału ufności (p = 0,95)

<sup>4</sup> Lub ekwiwalent aktywności określony za pomocą oceny immunogenności

<sup>5</sup> Namnażany w komórkach Vero

<sup>6</sup> Te ilości antygeny są dokładnie takie same jak poprzednio wyrażone jako 40-8-32 jednostek antygeny D, odpowiednio dla wirusa typu 1, 2 i 3, mierzone inną odpowiednią metodą immunochemiczną

<sup>7</sup> Wytwarzany w komórkach drożdży *Hansenula polymorpha* metodą rekombinacji DNA

Szczepionka może zawierać śladowe ilości substancji używanych podczas procesu wytwarzania: glutaraldehydu, formaldehydu, neomycyny, streptomycyny i polimyksyny B (patrz punkt Przeciwwskazania). Substancja pomocnicza o znanym działaniu Fenyloalanina 85 mikrogramów (Patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania)

## Postać farmaceutyczna

Zawiesina do wstrzykiwań.

Szczepionka Hexacima jest białawą, mętną zawiesiną.

## Wskazania do stosowania

Szczepionka Hexacima (DTaP-IPV-HB-Hib) jest wskazana do szczepienia pierwotnego i uzupełniającego niemowląt i dzieci w wieku od 6 tygodni przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (wzv B), *poliomyelitis* oraz inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typ b (Hib).

Szczepionka ta powinna być stosowana zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

## Dawkowanie

### Szczepienie pierwotne

Szczepienie pierwotne: 2 dawki (do podawania w odstępach co najmniej 8 tygodni) lub 3 dawki (do podawania w odstępach co najmniej 4 tygodni) zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Wszystkie schematy szczepień, w tym rozszerzony program szczepień Światowej Organizacji Zdrowia (WHO): *Expanded Programme on Immunisation* (EPI) w 6., 10., 14. tygodniu życia, można stosować niezależnie od tego czy po urodzeniu podano dawkę szczepionki przeciw wzv B, czy też nie.

W przypadku podania dawki szczepionki przeciw wzv B po urodzeniu:

- szczepionkę Hexacima można podać jako uzupełniające dawki szczepionki przeciw wzv B po ukończeniu 6. tygodnia życia. Jeśli konieczna jest druga dawka szczepionki przeciw wzv B przed ukończeniem 6. tygodnia życia, należy podać monowalentną szczepionkę przeciw wzv B.

- szczepionkę Hexacima można stosować w mieszanym schemacie szczepienia (szczepionka sześcioskładnikowa/pięcioskładnikowa/sześcioskładnikowa) w zależności od oficjalnych zaleceń.

#### *Szczepienie uzupełniające*

Po 2-dawkowym szczepieniu pierwotnym szczepionką Hexacima musi być podana dawka uzupełniająca. Po 3-dawkowym szczepieniu pierwotnym szczepionką Hexacima powinna być podana dawka uzupełniająca. Dawki uzupełniające powinny być podane co najmniej 6 miesięcy po ostatniej dawce szczepienia pierwotnego oraz zgodnie z oficjalnymi zaleceniami. Co najmniej jedna dawka szczepionki przeciw Hib musi być podana.

Dodatkowo:

Przy braku szczepienia przeciw wzv B po urodzeniu, konieczne jest podanie dawki uzupełniającej szczepionki przeciw wzv B. Można rozważyć szczepionkę Hexacima jako dawkę uzupełniającą.

W przypadku gdy szczepionka przeciw wzv B została podana po urodzeniu, po 3-dawkowym schemacie szczepienia pierwotnego można podać jako dawkę uzupełniającą szczepionkę Hexacima lub pięciowalentną szczepionkę DTaP-IPV/Hib.

Można stosować szczepionkę Hexacima jako dawkę uzupełniającą u osób, które uprzednio zostały zaszczepione inną sześciowalentną szczepionką lub pięciowalentną szczepionką DTaP-IPV/Hib wraz z monowalentną szczepionką przeciw wzv B.

Schemat szczepień według Światowej Organizacji Zdrowia (ang. *World Health Organization - Expanded Program on Immunization*, WHO-EPI) (6., 10., 14. tydzień):

Po zastosowaniu schematu WHO-EPI należy podać dawkę uzupełniającą

- Należy podać co najmniej dawkę uzupełniającą szczepionki przeciw polio.
- W przypadku braku szczepienia przeciw wzv B po urodzeniu, należy podać dawkę uzupełniającą szczepionki przeciw wzv B.
- Szczepionkę Hexacima można rozważyć jako szczepienie uzupełniające.

#### **Inne grupy dzieci i młodzieży:**

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki Hexacima u niemowląt w wieku poniżej 6 tygodni. Nie ma dostępnych danych.

Nie ma dostępnych danych dotyczących starszych dzieci.

#### **Sposób podawania**

Szczepienie należy wykonać poprzez wstrzyknięcie domięśniowe (im.). Zalecanymi miejscami wstrzyknięcia są przednio-boczna powierzchnia uda (miejsce preferowane) lub mięsień naramienny u dzieci w starszym wieku (możliwe od 15. miesiąca życia).

Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania.

#### **Przeciwwskazania**

Reakcja anafilaktyczna po poprzednim podaniu szczepionki Hexacima.

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie Wykaz substancji pomocniczych, lub na śladowe pozostałości z procesu wytwarzania (glutaraldehyd, formaldehyd, neomycyna, streptomycyna i polimyksyna B), lub na jakąkolwiek szczepionkę przeciw krztuścowi, bądź na uprzednio podaną szczepionkę Hexacima lub szczepionkę zawierającą te same substancje czynne lub pomocnicze.

Szczepienie szczepionką Hexacima jest przeciwwskazane u osób, u których wystąpiła encefalopatia o nieznanym etiologii w ciągu 7 dni po wcześniejszym szczepieniu szczepionką zawierającą antygeny krztuśca (pełnokomórkową lub acelularną).

W takich przypadkach należy przerwać szczepienie przeciw krztuścowi i kontynuować schemat szczepienia szczepionkami przeciw błonicy i tężcowi, wzv B, poliomyelitis oraz Hib.

Szczepionka przeciw krztuścowi nie powinna być podana osobom z niekontrolowanymi zaburzeniami neurologicznymi lub niekontrolowaną padaczką do czasu ustalenia sposobu leczenia, ustabilizowania się stanu zdrowia oraz gdy korzyści przeważają nad ryzykiem.

#### **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie

zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Szczepionka Hexacima nie chroni przed chorobami wywołanymi przez inne patogeny niż *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, wirus wzw B, wirus *poliomyelitis* lub *Haemophilus influenzae* typ b. Jednakże można się spodziewać, że szczepienie może chronić przed wirusowym zapaleniem wątroby typu D (wywoływanym przez czynnik delta), które nie występuje bez współistniejącej infekcji wzw B.

Szczepionka Hexacima nie chroni przed wirusowym zapaleniem wątroby typu A, C, E ani innymi rodzajami zapalenia wątroby.

Ze względu na długi okres inkubacji wzw B, w chwili podawania szczepionki istnieje możliwość wystąpienia nierozpoznanego zakażenia wzw B. W takim przypadku szczepionka może nie zapobiec zakażeniu wzw B.

Szczepionka Hexacima nie chroni przed chorobami zakaźnymi wywołanymi przez serotypy inne niż *Haemophilus influenzae* typ b ani przed zapaleniami opon mózgowo-rdzeniowych wywołanymi przez inne drobnoustroje.

#### Przed rozpoczęciem szczepienia

Szczepienie powinno być przełożone u osób z umiarkowaną do ciężkiej ostrą chorobą przebiegającą z gorączką lub ostrą infekcją. Obecność łagodnej infekcji i (lub) niewysokiej gorączki nie powinno być powodem odroczenia szczepienia.

Przed podaniem szczepionki należy przeprowadzić wywiad lekarski ze szczególnym uwzględnieniem dotychczasowych szczepień i ewentualnych działań niepożądanych. Należy starannie rozważyć zastosowanie szczepionki Hexacima u osób, u których w przeszłości w ciągu 48 godzin po podaniu szczepionki zawierającej podobne składniki wystąpiła poważna lub ciężka reakcja.

Przed wstrzyknięciem jakiegokolwiek biologicznego produktu leczniczego osoba odpowiedzialna za jego podanie musi podjąć wszelkie znane środki ostrożności zapobiegające wystąpieniu reakcji alergicznej lub innej reakcji.

Jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, zawsze powinno być łatwo dostępne odpowiednie leczenie i powinien być zapewniony nadzór na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki.

Jeśli jakkolwiek z niżej wymienionych objawów wystąpił w czasowym związku z otrzymaniem szczepionki zawierającej antygeny krztuśca, decyzja o podaniu kolejnych dawek szczepionki zawierającej antygeny krztuśca powinna być podjęta ostrożnie:

- Gorączka  $\geq 40^{\circ}\text{C}$  w ciągu 48 godzin po szczepieniu, niespowodowana inną zidentyfikowaną przyczyną;
- Zapaść lub stan podobny do wstrząsu (epizod hipotensyjno-hiporeaktywny) w ciągu 48 godzin po szczepieniu;
- Długotrwały, nieutulony płacz trwający 3 godziny lub dłużej, który wystąpił w ciągu 48 godzin po szczepieniu;
- Drgawki z lub bez gorączki, występujące w ciągu 3 dni po szczepieniu.

Mogą być pewne okoliczności, takie jak wysoka zapadalność na krztusiec, kiedy potencjalne korzyści przeważają możliwe ryzyko.

Występowanie w przeszłości drgawek z gorączką, drgawek w rodzinie lub zespołu nagłej śmierci niemowlęcia (ang. *Sudden Infant Death Syndrome*, SIDS) nie stanowi przeciwwskazania do zastosowania szczepionki Hexacima. Dzieci zaszczepione, u których w wywiadzie stwierdzono drgawki gorączkowe, powinny być uważnie monitorowane, ponieważ takie działania niepożądane mogą wystąpić w ciągu 2 do 3 dni po szczepieniu.

Jeśli po poprzednim podaniu szczepionki zawierającej toksoid tężcowy wystąpiły zespół Guillain-Barré lub zapalenie nerwu barkowego, decyzja o podaniu jakiegokolwiek szczepionki zawierającej toksoid tężcowy powinna być oparta na uważnym rozważeniu potencjalnych korzyści i możliwego ryzyka, np. czy szczepienie pierwotne zostało ukończone. Szczepienie jest zwykle uzasadnione u osób, u których szczepienie pierwotne jest niepełne (tj. podano mniej niż trzy dawki).

Leczenie immunosupresyjne lub niedobory odporności mogą zmniejszać immunogenność szczepionki. Zaleca się przełożenie szczepienia do zakończenia takiego leczenia lub choroby. Jednakże szczepienie osób z przewlekłym niedoborem odporności takim jak zakażenie wirusem HIV jest zalecane nawet jeśli odpowiedź immunologiczna może być ograniczona.

#### Szczególne populacje

Dane dotyczące immunogenności są dostępne dla 105 niemowląt urodzonych przedwcześnie. Dane te uzasadniają stosowanie szczepionki Hexacima u wcześniaków. Jak można się spodziewać, u niemowląt urodzonych przedwcześnie obserwowano słabszą odpowiedź immunologiczną w przypadku niektórych

antygenów, w porównaniu z niemowlętami urodzonymi w terminie, chociaż osiągnięto ochronne poziomy przeciwciał. Nie zebrano danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u wcześniaków (urodzonych  $\leq 37$ . tygodniu ciąży) w badaniach klinicznych.

Należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia bezdechu oraz konieczność monitorowania czynności oddechowych przez 48 do 72 godzin w przypadku podawania dawek szczepienia pierwotnego bardzo niedojrzałym wcześniakom (urodzonym  $\leq 28$ . tygodnia ciąży), szczególnie dotyczy to niemowląt, u których występowały objawy niedojrzałości układu oddechowego.

Z uwagi na znaczne korzyści wynikające ze szczepienia tej grupy niemowląt, nie należy rezygnować ze szczepienia ani go odraczać.

Nie badano zależności pomiędzy odpowiedzią immunologiczną na szczepionkę a polimorfizmem genetycznym.

U osób z przewlekłą niewydolnością nerek obserwowano osłabienie odpowiedzi na szczepionkę przeciw wzv B i należy rozważyć podanie dodatkowych dawek szczepionki przeciw wzv B w zależności od poziomu przeciwciał przeciw antygenowi powierzchniowemu wirusa zapalenia wątroby typu B (anty-HBsAg).

Dane dotyczące immunogenności u niemowląt narażonych na zakażenie wirusem HIV (zakażonych i niezakażonych) wykazały, że szczepionka Hexacima jest immunogenna w populacji niemowląt z potencjalnym niedoborem odporności, narażonych na zakażenie wirusem HIV, niezależnie od ich statusu HIV w chwili urodzenia. W tej populacji nie obserwowano żadnych szczególnych zagrożeń dotyczących bezpieczeństwa.

#### Ostrzeżenia dotyczące podawania

Nie wstrzykiwać donaczyniowo, śródskórnym ani podskórnym.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, szczepionkę należy podawać z zachowaniem ostrożności u osób z małopłytkowością lub zaburzeniami krzepnięcia krwi, ponieważ może wystąpić krwawienie po wstrzyknięciu domięśniowym.

Omdlenie może wystąpić po, lub nawet przed jakimkolwiek szczepieniem, jako psychogenna odpowiedź na ukłucie igłą. Ważne jest, aby wdrożyć procedury zapobiegające upadkom i zranieniom, a także aby móc kontrolować omdlenia.

#### Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Ponieważ polisacharydowy antygen otoczkowy Hib jest wydalany z moczem, w ciągu 1 do 2 tygodni po szczepieniu mogą być obserwowane dodatnie wyniki badania moczu. W tym czasie inne badania powinny zostać przeprowadzone w celu potwierdzenia zakażenia Hib.

#### Szczepionka Hexacima zawiera fenyloalaninę, potas i sód

Szczepionka zawiera 85 mikrogramów fenyloalaniny w każdej dawce 0,5 ml. Fenyloalanina może być szkodliwa dla pacjentów z fenyloketonurią, rzadką chorobą genetyczną, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, ponieważ organizm nie usuwa jej w odpowiedni sposób.

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu oraz mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od potasu” oraz „wolną od sodu”.

### **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Szczepionkę Hexacima można podawać jednocześnie ze szczepionką przeciw pneumokokom, polisacharydową, skoniugowaną, ze szczepionką przeciw odrze, śwince, różycce (MMR) oraz przeciw ospie wietrznej, szczepionką przeciw rotawirusom, skoniugowaną szczepionką przeciw meningokokom grupy C lub skoniugowaną szczepionką przeciw meningokokom grupy A, C, W-135 i Y, ponieważ klinicznie nie wykazano istotnego wpływu na odpowiedź immunologiczną na którykolwiek antygen. Gdy rozważane jest jednoczesne podanie z inną szczepionką, wstrzyknięcia powinny być wykonane w różne miejsca.

Szczepionki Hexacima nie wolno mieszać z żadnymi innymi szczepionkami ani lekami podawanymi pozajelitowo.

Nie zgłoszono żadnych istotnych interakcji z innymi terapiami lub produktami biologicznymi poza leczeniem immunosupresyjnym (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych: patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.

### **Działania niepożądane**

#### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

W badaniach klinicznych z udziałem osób, które otrzymały szczepionkę Hexacima najczęściej zgłaszane reakcje obejmowały: ból w miejscu wstrzyknięcia, drażliwość, płacz i rumień w miejscu wstrzyknięcia.

Po podaniu pierwszej dawki obserwowano nieco większą spodziewaną reaktogenność niż po kolejnych dawkach szczepionki.

Bezpieczeństwo stosowania szczepionki Hexacima u dzieci w wieku powyżej 24 miesięcy nie było oceniane w badaniach klinicznych.

#### Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Do klasyfikacji działań niepożądanych zastosowano następującą konwencję:

Bardzo często ( $\geq 1/10$ )

Często (od  $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )

Niezbyt często (od  $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ )

Rzadko (od  $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ )

Bardzo rzadko ( $< 1/10000$ )

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

**Tabela 1: Działania niepożądane z badań klinicznych oraz po wprowadzeniu do obrotu**

| <b>Klasyfikacja układów i narządów</b>      | <b>Częstość</b>           | <b>Działania niepożądane</b>   |
|---|---------------------------|--|
| Zaburzenia układu immunologicznego          | Niezbyt często            | Reakcja nadwrażliwości   |
|   | Rzadko                    | Reakcja anafilaktyczna*  |
| Zaburzenia metabolizmu i odżywiania         | Bardzo często             | Jadłowstręt (utrata apetytu)   |
| Zaburzenia układu nerwowego                 | Bardzo często             | Płacz, senność   |
|   | Często                    | Nietypowy płacz (długotrwały płacz)  |
|   | Rzadko                    | Drgawki z lub bez gorączki*  |
|   | Bardzo rzadko             | Reakcje hipotoniczne lub epizody hipotensyjno-hiporeaktywne (HHE)  |
| Zaburzenia żołądka i jelit                  | Bardzo często             | Wymioty  |
|   | Często                    | Biegunka   |
| Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej        | Rzadko                    | Wysypka  |
| Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania | Bardzo często             | Gorączka (temperatura ciała $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$ )  |
|   |                           | Drażliwość<br>Ból w miejscu wstrzyknięcia, rumień w miejscu wstrzyknięcia, opuchnięcie w miejscu wstrzyknięcia |
|   | Często                    | Stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia   |
|   | Niezbyt często            | Gorączka (temperatura ciała $\geq 39,6^{\circ}\text{C}$ )<br>Guzek w miejscu wstrzyknięcia                     |
| Rzadko                                      | Rozległy obrzęk kończyny† |  |

\* Działania niepożądane ze zgłoszeń spontanicznych.

† Patrz część Opis wybranych działań niepożądanych.

#### Opis wybranych działań niepożądanych

Rozległy obrzęk kończyny: duże reakcje w miejscu wstrzyknięcia ( $> 50$  mm), w tym rozległy obrzęk kończyny od miejsca podania poza jeden lub obydwa stawy były zgłaszane u dzieci. Te reakcje zaczynają się w ciągu 24 do 72 godzin po szczepieniu, mogą być związane z objawami takimi jak rumień, ucieplenie, tkliwość lub ból w miejscu podania i ustępują samoistnie w ciągu 3 do 5 dni. Ryzyko wystąpienia wydaje się być zależne od liczby poprzednich dawek szczepionki zawierającej bezkomórkowe składniki krztuścowe, z większym ryzykiem po czwartej dawce.

Możliwe działania niepożądane (tj. działania niepożądane, które nie zostały zgłoszone bezpośrednio po szczepionce Hexacima, ale po podaniu innych szczepionek zawierających jeden lub więcej składników szczepionki Hexacima).

#### Zaburzenia układu nerwowego

- Zapalenie nerwu barkowego i zespół Guillain-Barré były zgłaszane po podaniu szczepionki zawierającej toksoid tężcowy.

- Neuropatia obwodowa (zapalenie wielonerwowo-wielokorzeniowe, porażenie nerwu twarzowego), zapalenie nerwu wzrokowego, demielinizacja ośrodkowego układu nerwowego (stwardnienie rozsiane) były zgłoszone po szczepieniu szczepionką zawierającą antygen wirusa wzv B.
- Encefalopatia/zapalenie mózgu.

#### Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Bezdech u bardzo niedojrzałych wcześniaków (urodzonych  $\leq 28$ . tygodnia ciąży) (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

#### Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Reakcje obrzękowe jednej lub obu kończyn dolnych mogą wystąpić po podaniu szczepionek zawierających *Haemophilus influenzae* typ b. Ta reakcja występuje głównie po szczepieniu pierwotnym w ciągu pierwszych kilku godzin po szczepieniu. Objawy towarzyszące tej reakcji mogą obejmować: sinicę, zaczerwienienie, przejściową plamicę i silny płacz. Wszystkie działania niepożądane powinny ustąpić samoistnie i bez następstw w ciągu 24 godzin.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

#### **Wykaz substancji pomocniczych**

Sodu wodorofosforan

Potasu diwodorofosforan

Trometamol

Sacharoza

Aminokwasy niezbędne w tym L-feniloalanina

Sodu wodorotlenek, kwas octowy lub kwas solny (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań.

Adsorbent: patrz punkt Skład jakościowy i ilościowy.

#### **Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi szczepionkami lub produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

#### **Okres ważności**

4 lata.

#### **Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Dane dotyczące stabilności wskazują, że składniki szczepionki są stabilne w temperaturze do 25°C przez 72 godziny. Z końcem tego okresu szczepionka Hexacima powinna być zużyta lub zniszczona. Dane te mają ułatwić postępowanie pracownikom ochrony zdrowia jedynie w przypadku czasowych wahań temperatury.

#### **Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Przed podaniem wstrząsnąć ampułko-strzykawkę do uzyskania jednorodnej, białawej, mętnej zawiesiny.

#### **Przygotowanie do podania**

Strzykawka z zawiesiną do wstrzykiwań powinna zostać oceniona wzrokowo przed podaniem. W przypadku jakichkolwiek obcych cząstek, wycieku, przedwczesnego użycia tłoka lub uszkodzenia nasadki, ampułko-strzykawkę należy wyrzucić.

Strzykawka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia i nie może być ponownie wykorzystana.

**Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu**

Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallée, F-69007 Lyon, Francja

**Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

EU/1/13/828/002-007, wydane przez Komisję Europejską

**Opracowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z datą 06/2023**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

**Kategoria dostępności:** Rp - Lek wydawany na receptę