

Příbalová informace: informace pro uživatele

Hexacima injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Vakcína proti difterii, tetanu, pertusi (acelulární komponenta), hepatitidě B (rDNA), poliomyelitidě (inaktivovaná) a konjugovaná vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu b (adsorbovaná)

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než bude Vaše dítě očkováno, protože obsahuje údaje, které jsou pro něj důležité.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Hexacima a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Hexacima podán Vašemu dítěti
3. Jak se Hexacima používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Hexacima uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Hexacima a k čemu se používá

Hexacima (DTaP-IPV-HB-Hib) je vakcína (očkovací látka), která se používá k ochraně proti infekčním nemocem.

Hexacima pomáhá chránit proti záškrtu, tetanu, černému kašli, hepatitidě B, dětské obrně a vážným onemocněním, které vyvolává bakterie *Haemophilus influenzae* typu b. Hexacima je určen pro děti od šesti týdnů do 24 měsíců věku.

Vakcína působí tak, že si tělo vytváří vlastní ochranu (protilátky) proti bakteriím a virům, které způsobují tyto různé infekce:

- Záškrť (často nazývaný difterie) je infekční onemocnění, které obvykle nejdříve zasáhne krk. V krku infekce vyvolává bolest a otok, který může vést k udušení. Bakterie, které vyvolávají nemoc, rovněž uvolňují toxin (jed), který může poškodit srdce, ledviny a nervy.
- Tetanus obvykle vyvolávají bakterie tetanu pronikající do hluboké rány. Bakterie uvolňují toxin (jed), který vyvolává svalové křeče, což vede k neschopnosti dýchat a možnosti udušení.
- Černý kašel (často nazývaný pertuse nebo dávivý kašel) je vysoce nakažlivé infekční onemocnění, které postihuje dýchací cesty. Způsobuje těžké záchvaty kašle, které mohou vést k problémům s dýcháním. Kašel mohou doprovázet „dávivé“ zvuky. Kašel může trvat jeden až dva měsíce, i déle. Černý kašel může být také příčinou ušní infekce, zánětu průdušek (bronchitidy) s vleklým průběhem, zánětu plic (pneumonie), záchvatů křečí, poškození mozku a dokonce smrti.
- Hepatitida B je způsobena virem hepatitidy B. Způsobuje otok (zánět) jater. U některých osob se virus vyskytuje v těle dlouhou dobu a může vést k závažným jaterním problémům, včetně rakoviny jater.
- Poliomyelitidu (často nazývána dětská obrna) vyvolávají viry, které zasahují nervy. To může vést k ochrnutí nebo svalové slabosti, a to nejčastěji dolních končetin. Ochrnutí svalů, které

umožňují dýchání a polykání, může mít fatální následky.

- Infekce *Haemophilus influenzae* typu b (často nazývána jen Hib) jsou závažnými bakteriálními infekcemi a mohou vyvolat meningitidu (zánět mozkových blan), která může vést k poškození mozku, hluchotě, epilepsii, nebo částečnému oslepnutí. Infekce může také způsobit zánět a otok hrdla, což způsobí potíže při polykání a dýchání. Infekce může postihnout i jiné části těla jako je krev, plíce, kůže, kosti a klouby.

Důležité informace o poskytované ochraně

- Hexacima pomáhá předcházet těmto nemocem pouze v případě, že jsou způsobeny bakteriemi nebo viry vakcíny. Vaše dítě se může nakazit onemocněním s podobnými příznaky, pokud je vyvoláno jinými bakteriemi nebo viry.
- Vakcína neobsahuje žádné živé bakterie ani viry a nemůže vyvolat žádné infekční onemocnění, proti kterým chrání.
- Tato vakcína nechrání proti infekcím vyvolaným jinými typy *Haemophilus influenzae* ani proti meningitidě vyvolané jinými mikroorganismy.
- Hexacima nechrání před nákazou hepatitidou způsobenou jinými patogeny, jako jsou viry hepatitidy A, hepatitidy C a hepatitidy E.
- Vzhledem k dlouhé inkubační době hepatitidy B je v době očkování možná přítomnost nezjištěné infekce hepatitidy B. V takových případech nemusí vakcína ochránit před infekcí hepatitidou B.
- Pamatujte, že žádná vakcína neposkytuje úplnou, celoživotní ochranu u všech očkovanych osob.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Hexacima podána Vašemu dítěti

Abyste měli jistotu, že je Hexacima pro Vaše dítě vhodná, je důležité, abyste se poradili se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, pokud se Vašeho dítěte týká některý z níže uvedených bodů. Pokud existuje něco, čemu nerozumíte, požádejte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o vysvětlení.

Nepodávejte Hexacima, pokud Vaše dítě:

- mělo dýchací obtíže nebo otok tváře (anafylaktická reakce) po podání vakcíny Hexacima
- mělo alergickou reakci
 - na léčivé látky,
 - na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6,
 - na glutaraldehyd, formaldehyd, neomycin, streptomycin nebo polymyxin B, neboť tyto látky se používají během výrobního procesu.
 - po podání vakcíny Hexacima v minulosti nebo jiné vakcíny proti záškrtu, tetanu, černému kašli, poliomyelitidě, hepatitidě B nebo Hib.
- bylo postiženo závažnou reakcí poškozující mozek (encefalopatie) do 7 dnů po předchozím očkování vakcínou proti černému kašli (acelulární nebo celobuněčnou vakcínou proti černému kašli).
- trpí nekontrolovaným onemocněním nebo závažným onemocněním postihujícím mozek (nekontrolovaná neurologická porucha) nebo nekontrolovanou epilepsií.

Upozornění a opatření

Před očkováním se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- pokud Vaše dítě má mírnou nebo vysokou teplotu nebo trpí akutním onemocněním (např. horečka, bolest v krku, kašel, nachlazení nebo chřipka). Očkování vakcínou Hexacima má být odloženo, než bude Vašemu dítěti lépe.
- je nutné pečlivě zvážit, zda podat další dávku vakcíny obsahující pertusovou složku, pokud je Vám známo, že po podání vakcíny proti černému kašli se vyskytla kterákoli z následujících reakcí:
 - teplota 40 °C nebo vyšší během 48 hodin po očkování bez jiné zjištěné příčiny,

- kolaps nebo šokový stav s hypotonicko-hyposesponzivní epizodou (pokles energie) během 48 hodin po očkování,
 - dlouhý neutišitelný pláč trvající 3 hodiny nebo více v průběhu 48 hodin po očkování,
 - křeče s horečkou nebo bez ní v průběhu prvních 3 dnů po očkování.
- pokud se u Vašeho dítěte dříve objevil syndrom Guillain-Barré (dočasný zánět nervů způsobující bolest, ochrnutí a poruchy čítí) nebo brachiální neuritida (závažná bolest a snížená hybnost v paži a rameni) po podání vakcíny obsahující tetanický anatoxin (inaktivovaná forma tetanického anotoxinu). V těchto případech musí podání další dávky vakcíny obsahující tetanický anatoxin posoudit lékař.
 - pokud Vaše dítě podstupuje léčbu, která potlačuje jeho imunitní systém (přirozená ochrana organismu) nebo Vaše dítě trpí onemocněním, které jeho imunitní systém oslabuje. V těchto případech může být imunitní odpověď na vakcínu snížena. Běžně se doporučuje očkování odložit až do ukončení léčby nebo vyléčení nemoci. Nicméně dětem s dlouhotrvajícími problémy s imunitním systémem jako je například infekce HIV (AIDS) má být vakcína Hexacima podána, i když jejich ochrana nemusí být tak dobrá jako u dětí, jejichž imunitní systém je zdravý.
 - pokud Vaše dítě trpí akutním nebo chronickým onemocněním, včetně chronické renální insuficience nebo selhání (neschopnost ledvin normálně fungovat).
 - pokud Vaše dítě trpí nediodagnostikovaným onemocněním mozku nebo epilepsií, která není pod kontrolou. Váš lékař posoudí potenciální přínos očkování.
 - pokud má Vaše dítě jakékoli problémy s krví, které způsobují, že se mu snadno tvoří modřiny nebo po malém říznutí dlouho krvácí. Lékař Vám poradí, zda by Vaše dítě mělo být očkováno vakcínou Hexacima.

Další léčivé přípravky nebo vakcíny a Hexacima

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích nebo vakcínách, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat.

Hexacima může být podávána současně s jinými vakcínami, jako jsou pneumokokové vakcíny, vakcíny proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám nebo rotavirové vakcíny.

Jestliže bude vakcína Hexacima aplikována současně s jinými vakcínami, budou použita odlišná místa vpichu.

3. Jak se Hexacima používá

Vakcína Hexacima bude podána Vašemu dítěti lékařem nebo zdravotní sestrou, kteří jsou vyškoleni pro podání vakcín a kteří jsou vybaveni tak, aby dokázali řešit jakoukoli méně častou závažnou alergickou reakci na očkování. Viz bod 4 Možné nežádoucí účinky.

Hexacima se podává jako injekce do svalu (intramuskulárně IM) v horní části nohy nebo paže Vašeho dítěte. Tato vakcína nesmí být nikdy aplikována do krevní cévy, do kůže nebo pod kůži.

Doporučená dávka je:

První vakcinace (základní očkování)

Vaše dítě dostane tři injekce po půl mililitru v intervalu jednoho až dvou měsíců (ale ne kratšího než čtyři týdny). Tato vakcína má být použita v souladu s místním očkovacím kalendářem.

Další injekce (přeočkování, posilovací dávky)

Po základním očkování bude Vaše dítě přeočkováno, a to v souladu s místními doporučeními, nejméně 6 měsíců po poslední dávce základního očkování. Váš lékař Vás bude informovat, kdy by tato dávka měla být podána.

Zmešká-li Vaše dítě očkování vakcínou Hexacima

Jestliže Vaše dítě nedostalo dávku v dohodnutém termínu, je důležité kontaktovat lékaře nebo zdravotní sestru, kteří rozhodnou o termínu pro podání náhradní dávky.

Je důležité uposlechnout rad Vašeho lékaře nebo zdravotní sestry tak, aby Vaše dítě dokončilo celé očkovací schéma. Pokud se tak nestane, nemusí být ochrana před nemocemi dostatečná.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se použití této vakcíny, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné alergické reakce

Musíte IHNED vyhledat lékaře, pokud se po opuštění místa, kde Vaše dítě dostalo injekci, objeví kterýkoli z těchto příznaků:

- potíže s dýcháním
- namodralý jazyk nebo rty
- vyrážka
- otok obličeje nebo hrdla
- nízký krevní tlak způsobující závratě nebo kolaps.

Pokud se tyto reakce vyskytnou, dochází k nim zpravidla velmi rychle po podání injekce, dítě je obvykle ještě ve zdravotnickém zařízení nebo v ordinaci lékaře.

Závažné alergické reakce po aplikaci jakékoli vakcíny jsou velmi vzácné (mohou se objevit maximálně u 1 z 10 000 osob).

Další nežádoucí účinky

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi.

- Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se objevit maximálně u 1 z 10 osob) jsou:
 - ztráta chuti k jídlu (anorexie)
 - pláč
 - spavost (somnolence)
 - zvracení
 - bolest nebo otok v místě vpichu
 - podrážděnost
 - horečka (teplota 38 °C nebo vyšší)
- Časté nežádoucí účinky (mohou se objevit maximálně u 1 z 10 osob):
 - abnormální pláč (dlouhotrvající pláč)
 - průjem
 - zatvrdnutí v místě vpichu (indurace)
- Méně časté nežádoucí účinky (mohou se objevit maximálně u 1 ze 100 osob):
 - alergická reakce
 - uzlík (nodul) v místě vpichu
 - horečka (teplota 39,6 °C nebo vyšší)
- Vzácné nežádoucí účinky (mohou se objevit maximálně u 1 z 1000 osob):
 - vyrážka
 - rozsáhlé reakce v místě vpichu (větší než 5 cm), včetně velkého otoku končetiny vedoucího od místa vpichu k jednomu nebo oběma kloubům. Tyto reakce se objevují 24 až 72 hodin po očkování, může je doprovázet zarudnutí, pocit tepla, citlivost nebo bolestivost v místě vpichu a vymizí do 3–5 dnů bez nutnosti léčby.
- Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se objevit maximálně u 1 z 10 000 osob):
 - příhody, kdy Vaše dítě upadne do šokového stavu nebo je bledé, sklíčené a neschopné určitou dobu reagovat (hypotonické reakce nebo hypotonicko-hyporeaktivní epizody -

HHE).

Možné nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny výše, byly občas hlášeny u jiných vakcín proti difterii, tetanu, pertusi, poliomyelitidě, hepatitidě B nebo vakcíně proti *Haemophilus influenzae* typu b (Hib), avšak nebyly hlášeny v přímé souvislosti s vakcínou Hexacima:

- Závažné alergické reakce (anafylaktická reakce)
- Křeče s horečkou nebo bez horečky
- Po podání vakcíny obsahující tetanický anatoxin byl hlášen dočasný zánět nervů způsobující bolest, ochrnutí a poruchy čítí (syndrom Guillain-Barré), závažná bolest a snížená hybnost v paži a rameni (brachiální neuritida)
- Po podání vakcíny obsahující antigen hepatitidy B byl hlášen zánět několika nervů způsobující smyslové poruchy nebo slabost v končetinách (polyradikuloneuritida), ochrnutí tváře, poruchy vidění, náhlé rozmazané vidění nebo ztráta zraku (optická neuritida), zánětlivé onemocnění mozku a míchy (demyelizační postižení centrálního nervového systému, roztroušená skleróza).
- Otok a zánět mozku (encefalopatie/encefalitida).
- U velmi předčasně narozených dětí (v 28. týdnu těhotenství nebo dříve) se mohou 2–3 dny po očkování objevit delší prodlevy mezi nádechy než obvykle.
- Po podání vakcíny proti *Haemophilus influenzae* typu b (Hib) se může objevit otok jedné anebo obou dolních končetin a zároveň namodralé zbarvení kůže (cyanóza), zarudnutí, drobné podkožní krvácení (přechodná purpura) a silný pláč. Pokud se tato reakce objeví, dochází k ní především po základních (prvních) dávkách a během několik hodin po očkování. Všechny symptomy by měly úplně odeznít do 24 hodin bez nutnosti léčby.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Hexacima uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu a štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Hexacima obsahuje

Léčivými látkami na jednu dávku (0,5 ml)¹ jsou:

Diphtheriae anatoxinum	ne méně než 20 IU ²
Tetani anatoxinum	ne méně než 40 IU ²
Antigeny <i>Bordetelly pertussis</i>	
Pertussis anatoxinum	25 mikrogramů
Haemagglutininum filamentosum	25 mikrogramů
Virus Poliomyelitidis (inaktivovaný) ³	

typus 1 (Mahoney)	40 D jednotek antigenu ⁴
typus 2 (MEF-1)	8 D jednotek antigenu ⁴
typus 3 (Saukett)	32 D jednotek antigenu ⁴
Antigenum tegiminis hepatitidy B ⁵	10 mikrogramů
Haemophilus influenzae typu b polysaccharidum (Polyribosylribitolu phosphas)	12 mikrogramů
conjugata cum tetani anatoxinum	22-36 mikrogramů

¹ adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý (0,6 mg Al³⁺)

² IU mezinárodní jednotka

³ pomnoženo na Vero buňkách

⁴ ekvivalentní množství antigenu ve vakcíně

⁵ vyrobeno rekombinantní DNA technologií v kvasinkových buňkách *Hansenula polymorpha*

Dalšími pomocnými látkami jsou:

Hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, trometamol, sacharóza, esenciální aminokyseliny včetně L-fenylalaninu a voda na injekci.

Vakcína může obsahovat stopová množství glutaraldehydu, formaldehydu, neomycinu, streptomycinu a polymyxinu B.

Jak Hexacima vypadá a co obsahuje toto balení

Hexacima je dodáván jako injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce (0,5 ml).

Hexacima je k dispozici v balení, které obsahuje 1 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček bez připojené jehly.

Hexacima je k dispozici v balení, které obsahuje 1 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček s jednou samostatnou jehlou.

Hexacima je k dispozici v balení, které obsahuje 1 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček se dvěma samostatnými jehlami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Normální vzhled vakcíny po protřepání je bělavá, zakalená suspenze.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Sanofi Pasteur SA
2 avenue Pont Pasteur
69007 Lyon
Francie

Výrobce:

Sanofi Pasteur SA
1541 avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile
Francie

Sanofi Pasteur SA
Parc Industriel d'Incarville
27100 Val de Reuil
Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/ Belgique /Belgien Sanofi Pasteur MSD Tél/Tel: +32 2 726.95.84	Lietuva Sanofi – Aventis Lietuva, UAB Tel.: +370 5 2730967
България Sanofi Pasteur S.A. Тел.: +359 2 980 08 33	Luxembourg/Luxemburg Sanofi Pasteur MSD Tél: +32 2 726.95.84
Česká republika Sanofi Pasteur Divize vakcín sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111	Magyarország sanofi-aventis zrt Tel.: +36 1 505 0055
Danmark Sanofi Pasteur MSD Tlf: +45 23 32 69 29	Malta Cherubino Ltd Tel.: +356 21 343270
Deutschland Sanofi Pasteur MSD GmbH Tel: +49 6224.594.0	Nederland Sanofi Pasteur MSD Tel: +31.23.567.96.00
Eesti Sanofi-Aventis Estonia OÜ Tel.: +372 627 3488	Norge Sanofi Pasteur MSD Tlf: +47.67.50.50.20
Ελλάδα BIANEE A.E. Τηλ: +30.210.8009111	Österreich Sanofi Pasteur MSD GmbH Tel: +43.1.890 34 91 14
España Sanofi Pasteur MSD S.A. Tel: +34.91.371.78.00	Polska Sanofi Pasteur Sp. z o.o. Tel.: +48 22 280 05 00
France Sanofi Pasteur MSD SNC Tél: +33.4.37.28.40.00	Portugal Sanofi Pasteur MSD, SA Tel: +351 21 470 4550
Hrvatska Medoka d.o.o. Tel.: +385 1 46 68 339	România Sanofi - Aventis Romania SRL Tel.: +40(21) 317 31 36
Ireland Sanofi Pasteur MSD Ltd Tel: +353 1 468 5600	Slovenija ALPE s.p. Tel.: +386 (0)1 432 62 38
Ísland Sanofi Pasteur MSD Sími: +32.2.726.95.84	Slovenská republika sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o. divízia vakcín Sanofi Pasteur Tel.: +421 2 33 100 100
Italia Sanofi Pasteur MSD Spa Tel: +39 06.664.09.211	Suomi/Finland Sanofi Pasteur MSD Puh/Tel: +358.9.565.88.30