

Prospect: Informații pentru utilizator

Hexacima suspensie injectabilă în seringă preumplută

Vaccin (adsorbit) împotriva difteriei, tetanosului, pertussisului (acelular, componente), hepatitei B (rADN), poliomielitei (inactivat) și *Haemophilus influenzae* tip b conjugat.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de vaccinarea copilului dumneavoastră deoarece conține informații importante pentru acesta.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- În cazul în care copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Hexacima și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte ca Hexacima să fie administrat copilului dumneavoastră
3. Cum se utilizează Hexacima
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Hexacima
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Hexacima și pentru ce se utilizează

Hexacima (**DTaP-IPV-HB-Hib**) este un vaccin utilizat pentru protecția împotriva bolilor infecțioase.

Hexacima ajută la protecția împotriva difteriei, tetanosului, pertussisului, hepatitei B, poliomielitei și bolilor grave cauzate de *Haemophilus influenzae* tip b. Hexacima este administrat copiilor cu vârsta începând de la șase săptămâni.

Vaccinul acționează prin determinarea organismului să producă propria protecție (anticorpi) împotriva bacteriilor și virusurilor care cauzează aceste infecții diferite:

- Difteria este o boală infecțioasă care afectează, de obicei, mai întâi gâtul. În gât, infecția provoacă durere și inflamație, care poate duce la sufocare. Bacteria care cauzează boala poate produce și o toxină (otravă) care deteriorează inima, rinichii și nervii.
- Tetanosul (manifestat deseori prin încleștarea maxilarelor) este cauzat, de obicei, de bacteria tetanică care pătrunde într-o rană adâncă. Bateria produce o toxină (otravă) care cauzează spasme musculare, ducând la incapacitatea de a respira și posibilă sufocare.
- Pertussisul (deseori denumit tuse convulsivă) este o infecție bacteriană foarte puternică, care afectează căile respiratorii. Această infecție determină tuse severă, care poate duce la probleme respiratorii. Tusea sună de multe ori ca un „horcăit”. Tusea poate dura o lună, două luni sau mai mult timp. Tusea convulsivă poate provoca, de asemenea, infecții ale urechii, infecții în piept (bronșite), care pot dura o perioadă lungă de timp, infecții pulmonare (pneumonie), convulsii, leziuni cerebrale și chiar moarte.
- Hepatita B este cauzată de virusul hepatic B. Acesta determină umflarea (inflamarea) ficatului. La unele persoane virusul rămâne în organism mai mult timp și poate genera în cele din urmă afecțiuni

- grave ale ficatului, inclusiv cancer la ficat.
- Poliomielita (deseori denumită numai polio) este cauzată de un virus care afectează nervii. Poate duce la paralizie sau slăbiciune musculară, cel mai frecvent la nivelul picioarelor. Paralizia mușchilor care controlează respirația și înghițirea poate fi letală.
- Infecțiile cu *Haemophilus influenzae* tip b (deseori denumit numai Hib) sunt infecții bacteriene grave și pot cauza meningită (inflamare a învelișului exterior al creierului), care poate duce la leziuni ale creierului, surditate, epilepsie sau orbire parțială. Infecția poate cauza și inflamare sau umflare a gâtului, determinând dificultăți la înghițire și respirație și poate afecta alte părți ale organismului, cum sunt sângele, plămâni, pielea, oasele și articulațiile.

Informații importante despre protecția furnizată

- Hexacima va ajuta la prevenirea acestor boli numai dacă acestea sunt cauzate de bacteriile sau virusurile vizate de vaccin. Copilul dumneavoastră poate contracta boli cu simptome similare, dacă acestea sunt cauzate de alte bacterii sau virusuri.
- Vaccinul nu conține bacterii sau virusuri vii și nu poate cauza niciuna dintre bolile infecțioase împotriva cărora oferă protecție.
- Acest vaccin nu protejează împotriva infecțiilor cauzate de alte tipuri de *Haemophilus influenzae* și nici împotriva meningitei provocate de alte microorganisme.
- Hexacima nu va proteja împotriva hepatitei determinate de infecția cu alte microorganisme, cum sunt virusul hepatitei A, virusul hepatitei C și virusul hepatitei E.
- Deoarece simptomele hepatitei B se dezvoltă în timp mai lung, este posibil ca o infecție nedagnosticată cu virusul hepatitei B să fie prezentă la momentul vaccinării. În astfel de cazuri, este posibil ca vaccinul să nu prevină infecția cu virusul hepatitei B.
- Similar oricărui vaccin, este posibil ca Hexacima să nu protejeze 100% dintre copiii cărora le este administrat.

2. Ce trebuie să știți înainte ca Hexacima să fie administrat copilului dumneavoastră

Pentru a vă asigura că Hexacima este adecvat pentru copilul dumneavoastră, este important să vă adresați medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă vreunul dintre punctele de mai jos este valabil în cazul copilului dumneavoastră. Dacă există ceva ce nu înțelegeți, cereți-i medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale să vă explice.

Nu utilizați Hexacima în cazul în care copilul dumneavoastră:

- a prezentat tulburări respiratorii sau umflare a feței (reacții anafilactice) după administrarea Hexacima.
- a avut o reacție alergică
 - la substanțele active,
 - la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6,
 - la glutaraldehidă, formaldehidă, neomicină, streptomycină sau polimixină B, deoarece aceste substanțe sunt utilizate în timpul procesului de fabricație,
 - după administrarea anterioară a Hexacima sau a oricăror vaccinuri împotriva difteriei, tetanosului, pertussisului, poliomielitei, hepatitei B sau Hib.
- a avut o reacție severă care i-a afectat creierul (encefalopatie) în decurs de 7 zile de la administrarea anterioară a unei doze de vaccin împotriva pertussisului (pertussis acelar sau din celule întregi).
- are o afecțiune necontrolată prin tratament sau o boală severă care afectează creierul (tulburare neurologică necontrolată prin tratament) și sistemul nervos sau epilepsie necontrolată prin

tratament.

Atenționări și precauții

Înainte de vaccinare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale în cazul în care copilul dumneavoastră:

- are temperatură moderată sau mare sau o boală acută (de exemplu febră, durere în gât, tuse, răceală sau gripă). Este posibil să fie necesar ca vaccinarea cu Hexacima să fie amânată până când starea copilului dumneavoastră se ameliorează.
- a prezentat oricare dintre următoarele evenimente după administrarea vaccinului împotriva pertusisului, deoarece trebuie luată în considerare cu atenție decizia de a administra doze suplimentare de vaccin care conține pertusis:
 - febră de 40°C sau mai mare în decurs de 48 de ore, neprovocată de o altă cauză identificabilă.
 - colaps sau stare similară șocului, cu episod hipotonic-hiporesponsiv (scădere a nivelului de energie) în decurs de 48 de ore de la vaccinare.
 - plâns persistent, neconsolabil, care durează 3 ore sau mai mult, survenit în decurs de 48 de ore de la vaccinare.
 - convulsii cu sau fără febră, survenite în decurs de 3 zile de la vaccinare.
- a avut anterior sindromul Guillain-Barré (inflamație temporară a nervilor, care provoacă durere, paralizie și sensibilitate) sau nevrită brahială (durere severă și diminuare a mobilității la nivelul brațului și umărului) după ce i s-a administrat vaccinul care conține anatoxină tetanică (o formă inactivată a toxinei tetanosului). În acest caz, decizia de a administra suplimentar orice vaccin care conține anatoxină tetanică trebuie evaluată de medicul dumneavoastră.
- urmează un tratament care îi suprimă sistemul imunitar (apărarea naturală a organismului) sau are orice boală care determină slăbirea sistemului imunitar. În aceste cazuri, răspunsul imun la vaccin poate fi diminuat. În mod normal, se recomandă amânarea vaccinării până la sfârșitul tratamentului sau până la ameliorarea bolii. Totuși, copiilor cu probleme de lungă durată la nivelul sistemului imunitar, cum sunt cei infectați cu HIV (SIDA), li se poate administra Hexacima, însă protecția nu poate fi la fel de bună ca la copiii cu sistem imunitar sănătos.
- are o boală acută sau cronică, inclusiv diminuare a funcției rinichilor sau insuficiență renală cronică (incapacitate a rinichilor de a funcționa corect)
- are o boală nediagnosticată a creierului sau are epilepsie care nu este controlată prin tratament. Medicul dumneavoastră va evalua beneficiile potențiale oferite de vaccinare.
- are orice probleme ale sângelui care cauzează apariția de vânătăi sau sângerarea cu ușurință, pentru o perioadă îndelungată, după tăieturi minore. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă trebuie să i se administreze Hexacima copilului dumneavoastră.

Hexacima împreună cu alte medicamente sau vaccinuri

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale în cazul în care copilul dumneavoastră ia, a luat recent sau s-ar putea să ia orice alte medicamente sau vaccinuri.

Hexacima poate fi administrat în același timp cu alte vaccinuri, cum sunt vaccinurile pneumococice, vaccinurile împotriva rujeolei (pojarului)-oreionului-rubeolei, vaccinurile împotriva rotavirusului sau vaccinurile meningococice.

Când se administrează în același timp cu alte vaccinuri, Hexacima se va administra în locuri diferite de injectare.

3. Cum se utilizează Hexacima

Hexacima va fi administrat copilului dumneavoastră de către medici sau asistente instruiți în utilizarea vaccinurilor și care sunt pregătiți să trateze orice reacție alergică severă mai puțin frecventă la injecție (vezi pct. 4. Reacții adverse posibile)

Hexacima este administrat sub formă de injecție într-un mușchi (cale de administrare intramusculară i.m.) din partea superioară a piciorului sau brațului copilului. Vaccinul nu va fi administrat niciodată într-un vas de sânge, în piele sau sub piele.

Doza recomandată este după cum urmează:

Primul ciclu de vaccinare (vaccinarea primară)

Copilului dumneavoastră i se vor administra fie două injecții la un interval de două luni, fie trei injecții la un interval de una până la două luni (la interval de cel puțin patru săptămâni). Acest vaccin trebuie utilizat în conformitate cu programul local de vaccinare.

Injecții suplimentare (rapel)

După primul ciclu de injecții, copilului dumneavoastră i se va administra o doză de rapel, în conformitate cu recomandările locale, la cel puțin 6 luni după ultima doză din primul ciclu. Medicul dumneavoastră vă va spune când trebuie administrată această doză.

Dacă uitați o doză de Hexacima

În cazul în care copilului dumneavoastră nu i se administrează o injecție conform programului stabilit, este important să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu o asistentă care să decidă când se va administra doza omisă.

Este important să urmați instrucțiunile primite de la medic sau asistentă, astfel încât copilul dumneavoastră să finalizeze ciclul de injecții, în caz contrar copilul dumneavoastră poate să nu fie complet protejat împotriva acestor boli.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui vaccin, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest vaccin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții alergice grave (reacție anafilactică)

Dacă vreunul dintre aceste simptome apare după părăsirea locului în care i s-a administrat injecția copilului dumneavoastră, trebuie să vă adresați IMEDIAT unui medic:

- dificultăți la respirație
- albăstrire a limbii sau buzelor
- o erupție pe piele
- umflare a feței sau gâtului
- stare generală de rău, gravă, apărută brusc, cu scădere a tensiunii arteriale, care determină amețeli și pierdere a conștienței, cu bătăi rapide ale inimii asociate cu tulburări respiratorii.

Atunci când apar, aceste semne sau simptome (semne sau simptome de reacție anafilactică) evoluează de

obicei rapid după administrarea injecției și în timp ce copilul se află încă la clinică sau în cabinetul medicului.

După administrarea acestui vaccin, reacțiile alergice grave reprezintă o posibilitate rară (pot afecta până la 1 din 1000 persoane).

Alte reacții adverse

În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre următoarele reacții adverse, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

- Reacțiile adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane) sunt:
 - pierdere a poftei de mâncare (anorexie)
 - plâns
 - somnolență
 - vărsături
 - durere, înroșire sau inflamație la nivelul locului de injectare
 - iritabilitate
 - febră (temperatură de 38°C sau mai mare)
- Reacțiile adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane) sunt:
 - plâns anormal (plâns prelungit)
 - diaree
 - întărire (indurație) la nivelul locului de injectare
- Reacțiile adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane) sunt:
 - reacție alergică
 - umflătură (nodul) la nivelul locului de injectare,
 - febră mare (temperatură de 39,6°C sau mai mare)
- Reacțiile adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane) sunt:
 - erupție pe piele
 - reacții extinse la nivelul locului de injectare (la o distanță mai mare de 5 cm), inclusiv umflare extinsă a membrului, de la locul de injectare până dincolo de una sau ambele articulații. Aceste reacții încep în decurs de 24-72 ore după vaccinare, pot fi asociate cu înroșire, încălzire, sensibilitate sau durere la nivelul locului de injectare și se ameliorează în decurs de 3-5 zile, fără a necesita tratament.
 - crize convulsive (convulsii însoțite sau nu de febră)
- Reacțiile adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane) sunt:
 - episoade în care copilul manifestă o stare similară șocului sau este palid, fără vigoare și nereceptiv o perioadă de timp (reacții hipotonice sau episoade hipotonice hiporesponsive - EHH).

Reacții adverse potențiale

Alte reacții adverse nemenționate mai sus au fost raportate ocazional în cazul administrării altor vaccinuri împotriva difteriei, tetanosului, pertussisului, poliomielitei, hepatitei B sau Hib și nu au fost raportate direct în cazul administrării Hexacima:

- Inflamația temporară a nervilor care cauzează durere, paralizie și sensibilitate (sindrom Guillain-Barré) și durerea severă și scăderea mobilității brațului și umărului (nevrită brahială) au fost raportate după administrarea unui vaccin împotriva tetanosului.
- Inflamația mai multor nervi care cauzează tulburări senzoriale sau slăbiciune la nivelul membrelor (poliradiculonevrită), paralizie la nivelul feței, tulburări de vedere, reducere bruscă sau pierdere a vederii (nevrită optică), boala inflamatorie a creierului și a măduvei spinării (demielinizare a

sistemului nervos central, scleroză multiplă) au fost raportate după administrarea unui vaccin care conține antigen pentru hepatita B.

- Umflare sau inflamare a creierului (encefalopatie/encefalită).
- La sugarii născuți foarte prematur (la 28 de săptămâni de sarcină sau înainte), timp de 2 - 3 zile după vaccinare, pot să apară intervale mai lungi decât cele normale între respirații.
- Umflarea unuia sau ambelor membre inferioare care poate să apară însoțită de o modificare a culorii pielii (piele de culoare albăstruie - cianoză), înroșire, zone mici care sângerează sub piele (purpură tranzitorie) și plâns sever a fost raportată după vaccinare cu vaccinuri care conțin *Haemophilus influenzae* tip b. Dacă apare această reacție, acest lucru se întâmplă în special după primele injecții și în decursul primelor câteva ore după vaccinare. Toate simptomele vor dispărea complet în decurs de 24 de ore, fără a necesita tratament.

Raportarea reacțiilor adverse

În cazul în care copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Hexacima

Nu lăsați acest vaccin la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe cutie și etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A se ține vaccinul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Hexacima

Substanțele active per doză (0,5 ml)¹ sunt:

Anatoxină difterică

nu mai puțin de 20 UI²

Anatoxină tetanică

nu mai puțin de 40 UI²

Antigene de *Bordetella pertussis*

Anatoxină pertussis

25 micrograme

Hemaglutinină filamentoasă

25 micrograme

Virus poliomieltic (Inactivat) ³	
Tip 1 (Mahoney)	40 unități de antigen D ⁴
Tip 2 (MEF-1)	8 unități de antigen D ⁴
Tip 3 (Saukett)	32 unități de antigen D ⁴
Antigen de suprafață al virusului hepatitei B ⁵	10 micrograme
Polizaharidă <i>Haemophilus influenzae</i> tip b (Poliribosilribitol fosfat)	12 micrograme
conjugat cu proteină tetanică	22-36 micrograme

¹ Adsorbit pe hidroxid de aluminiu, hidratat (0,6 mg Al³⁺)

² UI - Unitate internațională

³ Produs pe celule Vero

⁴ Cantitate antigenică echivalentă în vaccin

⁵ Produs în celule de drojdie *Hansenula polymorpha*, prin tehnologia ADN recombinat

Celelalte componente sunt:

Hidrogenofosfat disodic, dihidrogenofosfat de potasiu, trometamol, zahăr, aminoacizi esențiali, inclusiv L-fenilalanină și apă pentru preparate injectabile.

Vaccinul poate contine urme de glutaraldehidă, formaldehidă, neomicină, streptomicină și polimixină B.

Cum arată Hexacima și conținutul ambalajului

Hexacima este furnizat sub formă de suspensie injectabilă în seringă preumplută (0,5 ml).

Hexacima este disponibil în cutii care conțin 1 sau 10 seringi preumplute, fără ac atașat.

Hexacima este disponibil în cutii care conțin 1 sau 10 seringi preumplute, cu 1 ac separat.

Hexacima este disponibil în cutii care conțin 1 sau 10 seringi preumplute, cu 2 ace separate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

După agitare, aspectul normal al vaccinului este o suspensie albicioasă, tulbure.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Franța

Fabricantul:

Sanofi Pasteur, 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile, Franța

Sanofi Pasteur, Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, Franța

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

România

Sanofi Romania SRL

Tel.: +40(21) 317 31 36

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2018.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

- Pentru seringile fără ace atașate, acul trebuie să fie fixat ferm pe seringă, rotindu-l cu un sfert de întoarcere.
- Agitați seringă preumplută, astfel încât conținutul să devină omogen.
- Hexacima nu trebuie amestecat cu alte medicamente.
- Hexacima trebuie administrat intramuscular. Locurile de injectare recomandate sunt, de preferință, zona antero-laterală superioară a coapsei și mușchiul deltoid la copiii mai mari (posibil după vârsta de 15 luni).
Nu trebuie utilizată calea intradermică sau intravenoasă. A nu se administra prin injecție intravasculară: asigurați-vă că acul nu penetrează un vas sanguin.