

SPOLOČNE NÁM ZÁLEŽÍ NA ZDRAVÍ

Hexacima®

Očkovacia látka proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (acelulárna zložka), hepatitíde B (rDNA), detskej obre (inaktivovaná) a *Haemophilus influenzae* typu b konjugovaná (adsorbovaná)

6 v 1 HOTOVÁ VAKCÍNA *1,2,3



SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU HEXACIMA

Hexacima, injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke. Očkovacia látka proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (acelulárna zložka), hepatitíde B (rDNA), detskej obre (inaktivovaná) a *Haemophilus influenzae* typu b konjugovaná (adsorbovaná). **Zloženie lieku:** Jedna dávka¹ (0,5 ml) obsahuje: Differický toxoid – nie menej ako 20 IU², Tetanový toxoid – nie menej ako 40 IU², Antigény Bordetella pertussis: Pertusový toxoid – 25 µg, Filamentózný hemagglutínin – 25 µg, Poliovírus (inaktivovaný)³: typ 1 (Mahoney) – 40 jednotiek D antigénu⁴, typ 2 (MEF-1) – 8 jednotiek D antigénu⁴, typ 3 (Saukett) – 32 jednotiek D antigénu⁴, Povrchový antigén hepatitídy B⁵ – 10 µg, Polysacharid *Haemophilus influenzae* typu b – 12 µg, (polyribosylribitol fosfát) konjugovaný na tetanový proteín – 22–36 µg. Vakcína môže obsahovať stopové množstvá glutaraldehydu, formaldehydu, neomycínu, streptomycínu a polymyxínu B, ktoré sa používajú vo výrobnom procese. **Terapeutické indikácie:** Základné očkovanie a preočkovanie dčiat a batoliat vo veku od šesť týždňov proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu, hepatitíde B, detskej obre a invazívnym ochoreniam spôsobeným baktériami *H. influenzae* typu b (Hib). **Dávkovanie a spôsob podávania:** Intramuskulárne podanie, odporúčaným miestom vpichu je prednostne anterolaterálna horná časť stehna a u starších detí deltový sval. **Základné očkovanie:** Dve dávky (podané s odstupom aspoň 8 týždňov) alebo tri dávky (podané s odstupom aspoň 4 týždňov) v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Môžu sa použiť všetky schémy očkovania vrátane SZO Rozšíreného programu imunizácie (EPI) vo veku 6, 10, 14 týždňov bez ohľadu na to, či bola pri narodení podaná dávka vakcíny proti hepatitíde B. **Preočkovanie:** Po 2 dávkach (alebo 3 dávkach) základného očkovania s Hexacimou sa musí (má) podať posilňovacia dávka minimálne 6 mesiacov po poslednej dávke základného očkovania v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Minimálne sa musí podať dávka Hib vakcíny. Ak je pri narodení podaná vakcína proti hepatitíde B, po 3 dávkach základného očkovania sa môže preočkovať vakcínou Hexacima alebo pentavalentnou DTap-IPV/Hib vakcínou. Hexacima sa môže použiť na preočkovanie jedincov, ktorí boli predtým očkovaní inou hexavalentnou alebo pentavalentnou DTap-IPV/Hib vakcínou spolu s monovalentnou vakcínou proti hepatitíde B. **Kontraindikácie:** Anafylaktická reakcia v anamnéze po predchádzajúcom podaní Hexacimy. Precitlivosť na liečivá, na ktorúkoľvek z pomocných látok, encefalopatia neznámej etiológie, ktorá sa vyskytla do 7 dní po predchádzajúcom očkovaní vakcínou obsahujúcou pertusovú zložku. Vakcína proti čiernemu kašľu sa nemá podávať jedincom s nekontrolovanou neurologickou poruchou/nekontrolovanou epilepsiou, kým sa nestanoví liečba ich stavu, ich stav sa stabilizuje a ak prínosy očkovania jednoznačne neprevyšujú nad rizikami. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Imunizácia sa má odložiť u jedincov s miernym až závažným akútnym horúčkovým ochorením alebo infekciou. Prítomnosť malej infekcie a/alebo nižšej teploty by nemala byť dôvodom na odloženie očkovania. Výskyt febrilných krčov v anamnéze dieťaťa, výskyt krčov alebo syndrómu náhleho úmrtia dčiat (SIDS) v rodinnej anamnéze nepredstavuje kontraindikáciu pre použitie Hexacimy. **Liekové a iné interakcie:** Údaje o súčasnom podávaní vakcíny Hexacima a konjugovanej polysacharidovej vakcíny proti pneumokokom, MMR, rotavírusu, konjugovanej vakcíny proti meningitíde C/meningokokom skupiny A, C, W-135 a Y nepreukázali žiadnu klinicky významnú interferenciu v protilátkovej odpovedi na ktorýkoľvek z antigénov. Hexacima a vakcína proti varicеле sa nemajú podávať súčasne. Ak je súčasné podanie s inými vakcínami možné, imunizácia sa má vykonať do rôznych miest vpichu. Hexacima sa nesmie miešať s žiadnymi inými vakcínami alebo inými parenterálne podávanými liekmi. Neboli hlásené žiadne klinicky významné interakcie s inými typmi liečby alebo biologickými prípravkami okrem prípadu imunosupresívnej liečby. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Táto vakcína nie je určená na podávanie ženám v reprodukčnom veku. **Nežiaduce účinky:** Anorexia, plačlivosť, ospalosť, vracanie, bolesť/sčervenanie/opuch v mieste vpichu, podráždenosť, pyrexia. **Predávkovanie:** Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania. **Uchovávanie:** Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C) v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Neuchovávať v mrazničke. Údaje o stabilite ukazujú, že zložky očkovacej látky sú stabilné pri teplote do 25 °C počas 72 hodín. Na konci tejto doby sa má Hexacima použiť alebo zlikvidovať. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallée, F-69007 Lyon, Francúzsko. **Registračné číslo:** EU/1/13/828/007. **Dátum revízie textu:** Založené na schválenej revízii z 03/2019.

¹ adsorbované na hydratovaný hydroxid hliníty (0,6 mg Al³⁺), ² ako dolná hranica intervalu spoľahlivosti (p = 0,95), ³ pomnožené na Vero bunkách, ⁴ alebo ekvivalentné množstvo antigénu stanovené vhodnou imunochemickou metódou, ⁵ vyrobené rekombinantnou DNA technológiou v kvasinkových bunkách Hansenula polymorpha.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Pred použitím sa zoznámte s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku. Vakcína určená na základné očkovanie detí. Hradená z verejného zdravotného poistenia.

Referencie:

1. Súhrn charakteristických vlastností lieku Hexacima, dátum revízie textu marec 2019. **2.** Hexyon: EPAR – Summary for the public (online) (cit.26-072018)://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/002796/WC500145761.pdf. **3.** De Coster I, Fournie X, Faure C, Ziani E et al. Assessment of preparation time with fully-liquid versus non-fully liquid paediatric hexavalent vaccines. A time and motion study. Vaccine 2015;33(32):3976–3982.

*Očkovacia látka vpredplnenej striekačke nevyžadujúca rekonštitúciu pred podaním

Materiál určený odbornej verejnosti
Dátum prípravy materiálu: máj 2020
SPCZ.HEXAX.20.05.0035

sanofi-Aventis Slovakia s.r.o.,
Aupark Tower, Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovakia,
Tel.: +421 2 33 100 100, email: recepcia@sanofi.com, www.sanofi.com

SANOFI PASTEUR