

## Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

### Hexyon, zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

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

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zaszczepieniem dziecka, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka Hexyon i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Hexyon
3. Jak stosować szczepionkę Hexyon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Hexyon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest szczepionka Hexyon i w jakim celu się ją stosuje

Hexyon (DTaP-IPV-HB-Hib) jest szczepionką stosowaną w celu ochrony przed chorobami zakaźnymi.

Szczepionka Hexyon pomaga chronić przed błonicą, tężcem, krztuścem, wirusowym zapaleniem wątroby typu B, poliomyelitis oraz ciężkimi chorobami wywołanymi przez *Haemophilus influenzae* typ b. Szczepionka Hexyon jest podawana dzieciom w wieku od 6 tygodni.

Działanie szczepionki polega na pobudzaniu organizmu do wytworzenia własnej ochrony (przeciwciał) przed bakteriami i wirusami powodującymi te różne zakażenia:

- Błonica to choroba zakaźna, która zwykle w pierwszej kolejności obejmuje gardło. W gardle zakażenie powoduje ból i obrzęk, który może prowadzić do uduszenia się. Bakteria, która powoduje tę chorobę wytwarza również toksynę (truciznę), która może uszkadzać serce, nerki oraz nerwy.
- Tężec (często nazywany szczękościskiem) jest zazwyczaj powodowany przez bakterię tężca wnikałą do głębokich ran. Bakteria wytwarza toksynę (truciznę), która powoduje skurcze mięśni prowadzące do niemożności oddychania i możliwości uduszenia.
- Krztusiec (często nazywany kokluszem) jest wysoce zakaźną chorobą, która atakuje drogi oddechowe. Powoduje ciężki kaszel, który może prowadzić do problemów z oddychaniem. Kaszel często ma dźwięk „silnego wdechowego świstu”. Kaszel może utrzymywać się przez jeden do dwóch miesięcy lub dłużej. Koklusz może również powodować zakażenia uszu, zapalenie oskrzeli, które może trwać bardzo długo, zapalenie płuc, drgawki, uszkodzenie mózgu, a nawet śmierć.
- Wirusowe zapalenie wątroby typu B jest wywoływane przez wirus zapalenia wątroby typu B. Powoduje on obrzęknięcie (stan zapalny) wątroby. U niektórych osób wirus ten może pozostawać w ciele przez długi czas i może ostatecznie prowadzić do poważnych problemów z wątrobą, łącznie z rakiem wątroby.
- Poliomyelitis (często nazywane po prostu polio) jest wywoływane przez wirusy, które atakują nerwy. Choroba może prowadzić do niedowładu lub osłabienia mięśni, najczęściej nóg.

- Niedowład mięśni umożliwiających oddychanie i przełykanie może powodować zgon.
- Zakażenia wywołane przez *Haemophilus influenzae* typ b (często nazywane po prostu Hib) to poważne zakażenia bakteryjne, które mogą wywoływać zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (zapalenie zewnętrznej błony otaczającej mózg), które może prowadzić do uszkodzenia mózgu, głuchoty, padaczki lub częściowej ślepoty. Zakażenie może również wywoływać zapalenie i obrzęk gardła powodujące trudności w połykaniu i oddychaniu. Zakażenie może dotyczyć innych części ciała takich jak płuca, skóra, kości i stawy, oraz krwi.

### **Ważne informacje o zapewnianej ochronie**

- Szczepionka Hexyon zapobiegnie jedynie tym chorobom, które są wywołane przez bakterie lub wirusy, przeciw którym skierowana jest szczepionka. Możliwe jest zachorowanie na choroby z podobnymi objawami, jeśli są one wywołane przez inne bakterie lub wirusy.
- Szczepionka nie zawiera żadnych żywych bakterii ani wirusów i nie może wywoływać żadnej z chorób zakaźnych, przed którymi chroni.
- Szczepionka ta nie chroni przed zakażeniami wywołanymi przez inne typy *Haemophilus influenzae* i przed zapaleniami opon mózgowo-rdzeniowych wywołanymi przez inne drobnoustroje.
- Szczepionka Hexyon nie zapewni ochrony przed zakażeniami wirusami zapalenia wątroby typu A, C i E.
- Ze względu na to, że objawy wirusowego zapalenia wątroby typu B długo się rozwijają, nie można wykluczyć istnienia nierozpoznanego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B w chwili podawania szczepionki. W takich przypadkach szczepionka może nie zapobiec zakażeniu wirusem zapalenia wątroby typu B.
- Tak jak w przypadku jakiegokolwiek szczepionki, szczepionka Hexyon może nie chronić 100% zaszczepionych dzieci.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Hexyon**

Aby upewnić się, że szczepionka Hexyon jest odpowiednia dla dziecka, ważne jest, aby poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli którykolwiek z poniższych punktów odnosi się do dziecka. Jeśli cokolwiek jest niezrozumiałe, należy poprosić lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o wyjaśnienie.

### **Kiedy nie podawać szczepionki Hexyon**

- jeśli u dziecka wystąpiło zaburzenie układu oddechowego lub opuchnięcie twarzy (reakcja anafilaktyczna) po podaniu szczepionki Hexyon,
- jeśli u dziecka wystąpiła reakcja alergiczna:
  - na substancje czynne,
  - na którykolwiek z pozostałych składników wymienionych w punkcie 6.,
  - na glutaraldehyd, formaldehyd, neomycynę, streptomycynę lub polimyksynę B, ponieważ te substancje są używane w procesie wytwarzania,
  - po uprzednim podaniu szczepionki Hexyon lub innych szczepionek przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis, wzv B lub Hib.
- jeśli u dziecka wystąpiła ciężka reakcja dotycząca mózgu (encefalopatia) w ciągu 7 dni po wcześniejszej dawce szczepionki przeciw krztuścowi (bezkomórkowej lub pełnokomórkowej),
- jeśli u dziecka występuje niekontrolowana lub ciężka choroba mózgu (niekontrolowane zaburzenie neurologiczne) lub niekontrolowana padaczka.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem szczepienia należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, jeśli:

- u dziecka występuje umiarkowana lub wysoka temperatura ciała lub ostra choroba (np. gorączka, ból gardła, kaszel, przeziębienie lub grypa). Konieczne może być odroczenie szczepienia szczepionką Hexyon do czasu poprawy stanu zdrowia dziecka.

- u dziecka wystąpił jakikolwiek z wymienionych niżej objawów po podaniu szczepionki przeciw krztuścowi, ponieważ decyzja o podaniu kolejnych dawek szczepionki zawierającej krztusiec będzie musiała być starannie rozważona:
  - gorączka 40°C lub wyższa w ciągu 48 godzin po szczepieniu, niespowodowana inną zidentyfikowaną przyczyną,
  - zapaść lub stan podobny do wstrząsu z epizodem hipotensyjno-hiporeaktywnym (obniżenie aktywności) 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.
- u dziecka po podaniu szczepionki zawierającej toksoid tężcowy (inaktywowana forma toksyny tężcowej), wystąpił zespół Guillain-Barré (przemijające zapalenie nerwów powodujące ból, niedowład i zaburzenia wrażliwości na dotyk) lub zapalenie nerwu barkowego (silny ból i zmniejszona ruchliwość ręki i ramienia). W takich przypadkach decyzja o podaniu jakiegokolwiek szczepionki zawierającej toksoid tężcowy powinna zostać oceniona przez lekarza.
- dziecko otrzymuje leczenie osłabiające układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu) lub u dziecka występuje jakakolwiek choroba powodująca osłabienie układu odpornościowego. W takich przypadkach odpowiedź immunologiczna po podaniu szczepionki może być obniżona. Zazwyczaj zaleca się w tym przypadku przełożyć szczepienie do czasu ukończenia leczenia lub wyzdrowienia. Jednakże podanie szczepionki Hexyon dzieciom z długotrwałymi problemami z układem odpornościowym takim jak zakażenie wirusem HIV (AIDS) jest mimo wszystko zalecane, nawet jeśli ochrona może nie być tak dobra, jak w przypadku dzieci ze zdrowym układem odpornościowym,
- u dziecka występuje ostra lub przewlekła choroba, w tym również przewlekła niewydolność nerek (niezdolność nerek do prawidłowej pracy).
- u dziecka występuje jakakolwiek nierozpoznana choroba mózgu lub niekontrolowana padaczka. Lekarz oceni możliwe korzyści z podania szczepionki.
- dziecko ma jakiegokolwiek problemy z krwią, które mogą łatwo spowodować zasinienie lub krwawienie przez długi czas po małym zranieniu. Lekarz doradzi, czy dziecko powinno otrzymać szczepionkę Hexyon.

Omdlenie może wystąpić po lub nawet przed jakimkolwiek wkłuciem igły. Dlatego należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli dziecko doświadczyło omdleń przy poprzednich wstrzyknięciach.

### **Inne leki lub szczepionki i szczepionka Hexyon**

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio u dziecka, a także o lekach, które są planowane do zastosowania u dziecka.

Szczepionka Hexyon może być podawana w tym samym czasie co inne szczepionki, takie jak szczepionki przeciw pneumokokom, szczepionki przeciw odrze, śwince, różyczce, ospie wietrznej, szczepionki przeciw rotawirusom lub meningokokom.

Gdy szczepionka Hexyon jest podawana w tym samym czasie co inne szczepionki, wstrzyknięcia zostaną wykonane w różne miejsca.

### **Szczepionka Hexyon 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”.

### 3. Jak stosować szczepionkę Hexyon

Szczepionka Hexyon zostanie podana dziecku przez lekarza lub pielęgniarkę przeszkolonych w zakresie stosowania szczepionek i wyposażonych na wypadek jakichkolwiek rzadkich poważnych reakcji alergicznych po wstrzyknięciu (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).

Szczepionka Hexyon podawana jest jako wstrzyknięcie do mięśnia (droga domięśniowa im.) w górnej części nogi lub ramienia dziecka. Szczepionka nigdy nie jest podawana do naczynia krwionośnego ani w lub pod skórę.

Zalecane dawkowanie:

#### Pierwszy cykl szczepienia (szczepienie pierwotne)

Dziecko otrzyma dwa wstrzyknięcia podawane w odstępie dwóch miesięcy albo trzy wstrzyknięcia w odstępie jednego do dwóch miesięcy (co najmniej 4 tygodnie przerwy), zgodnie z lokalnym schematem szczepień.

#### Dodatkowe wstrzyknięcia (dawka uzupełniająca)

Po pierwszym cyklu szczepień dziecko otrzyma dawkę uzupełniającą, zgodnie z lokalnymi zaleceniami, co najmniej po 6 miesiącach od ostatniej dawki pierwszego cyklu. Lekarz poinformuje, kiedy ta dawka powinna zostać podana.

#### **Pominięcie dawki szczepionki Hexyon**

W razie pominięcia dawki, która powinna być podana zgodnie ze schematem, ważne jest, aby skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką, którzy zadecydują, kiedy podać pominiętą dawkę. Ważne jest, aby przestrzegać zaleceń lekarza lub pielęgniarki, po to, aby dziecko otrzymało pełny cykl szczepienia. W przeciwnym razie ochrona przed chorobami może być nieskuteczna.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tej szczepionki należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Ciężkie reakcje alergiczne (reakcja anafilaktyczna)**

Jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpi po opuszczeniu miejsca, w którym wykonywano wstrzyknięcie, należy NATYCHMIAST skonsultować się z lekarzem.

- trudności w oddychaniu
- zsinienie języka lub warg
- wysypka
- obrzęk twarzy lub gardła
- nagłe i poważne pogorszenie samopoczucia ze spadkiem ciśnienia krwi powodujące zawroty głowy lub zasłabnięcie, przyspieszone bicie serca z zaburzeniami oddychania.

Powyższe objawy (objawy przedmiotowe lub podmiotowe reakcji anafilaktycznej) występują na ogół bardzo szybko po wstrzyknięciu, w czasie, gdy dziecko jest nadal w przychodni lub gabinecie lekarskim.

Poważne reakcje alergiczne po podaniu tej szczepionki występują rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób).

## Inne działania niepożądane

Jeśli u dziecka wystąpi jakiegokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie.

- Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):
  - utrata apetytu (jadłowstręt)
  - płacz
  - senność
  - wymioty
  - gorączka (temperatura 38°C lub wyższa)
  - drażliwość
  - ból, zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia.
- Często działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż do 1 na 10 osób):
  - nietypowy płacz (długotrwały)
  - biegunka
  - stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia.
- Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):
  - reakcja alergiczne
  - gorączka (temperatura 39,6°C lub wyższa)
  - guzek w miejscu wstrzyknięcia.
- Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób):
  - wysypka
  - duże reakcje w miejscu wstrzyknięcia (większe niż 5 cm), w tym rozległy obrzęk od miejsca wstrzyknięcia poza jeden lub obydwa stawy. Reakcje te rozpoczynają się w ciągu 24 do 72 godzin po szczepieniu i mogą być związane z rumieniem, uciepleniem, tkliwością i bólem w miejscu wstrzyknięcia, ustępują bez leczenia w ciągu 3 do 5 dni
  - drgawki z lub bez gorączki.
- Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10000 osób):
  - epizody, gdy dziecko ma stan podobny do wstrząsu lub gdy jest blade, wiotkie i nie reaguje przez pewien okres (reakcje hipotoniczne lub epizody hipotensyjno-hiporeaktywne HHE).

## Możliwe działania niepożądane

Inne działania niepożądane, niewymienione powyżej były sporadycznie zgłaszane w związku z innymi szczepionkami przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis, wzv B oraz Hib (nie bezpośrednio w związku ze szczepionką Hexyon):

- Przemijające zapalenie nerwów powodujące ból, niedowład i zaburzenia wrażliwości na dotyk (zespół Guillain-Barré) i silny ból oraz zmniejszona ruchliwość ręki lub ramienia (zapalenie nerwu barkowego) były zgłaszane po podaniu szczepionek przeciw tężcowi
- Zapalenie kilku nerwów powodujące zaburzenia czucia lub osłabienie kończyn (zapalenie wielonerwowo-wielokorzeniowe), porażenie nerwu twarzowego, zaburzenia widzenia, nagłe pogorszenie lub utrata widzenia (zapalenie nerwu wzrokowego), zapalna choroba mózgu i rdzenia kręgowego (demyelinizacja ośrodkowego układu nerwowego, stwardnienie rozsiane) po podaniu szczepionki zawierającej antygen wirusa wzv B
- Obrzęk i zapalenie mózgu (encefalopatia/zapalenie mózgu)
- U niemowląt przedwcześnie urodzonych (w 28. tygodniu ciąży lub wcześniej), w ciągu 2-3 dni po szczepieniu mogą pojawić się dłuższe przerwy pomiędzy oddechami
- Obrzęk jednej lub obu stóp oraz kończyn dolnych, które mogą wystąpić wraz z niebieskawym zabarwieniem skóry (sinica), zaczerwienienie, niewielkie obszary krwawienia pod skórą (przejściowa plamica) i silny płacz po szczepieniu szczepionkami zawierającymi antygen *Haemophilus influenzae* typ b. Jeśli wystąpi taka reakcja, na ogół można ją obserwować głównie po pierwszych wstrzyknięciach i w ciągu pierwszych kilku godzin po szczepieniu. Wszystkie objawy powinny całkowicie ustąpić w ciągu 24 godzin bez potrzeby zastosowania leczenia.

## Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać szczepionkę Hexyon

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać szczepionkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera szczepionka Hexyon

Substancje czynne w jednej dawce (0,5 ml)<sup>1</sup>:

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 włókienkowa	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 równoważna aktywność określona 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

Pozostałe składniki to:

Sodu wodorofosforan, potasu diwodorofosforan, trometamol, sacharoza, aminokwasy niezbędne w tym L-fenylalanina, sodu wodorotlenek i/lub kwas octowy i/lub kwas solny (do ustalenia pH) oraz woda do wstrzykiwań.

Szczepionka może zawierać śladowe ilości glutaraldehydu, formaldehydu, neomycyny, streptomycyny i polimiksyny B.

### **Jak wygląda szczepionka Hexyon i co zawiera opakowanie**

Szczepionka Hexyon jest zawieszyną do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (0,5 ml).

Szczepionka Hexyon jest dostępna w opakowaniu po 1,10 lub 50 ampułko-strzykawkę, bez dołączonej igły.

Szczepionka Hexyon jest dostępna w opakowaniu po 1 lub 10 ampułko-strzykawkę, z 1 osobną igłą.

Szczepionka Hexyon jest dostępna w opakowaniu po 1 lub 10 ampułko-strzykawkę, z 2 osobnymi igłami.

Szczepionka Hexyon jest dostępna w opakowaniu zbiorczym zawierającym 5 kartonów, każdy po 10 ampułko-strzykawkę bez dołączonej igły.

Szczepionka Hexyon jest dostępna w opakowaniu po 1 lub 10 ampułko-strzykawkę, z 1 osobną igłą w osłonie zabezpieczającej.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Po wstrząśnięciu, prawidłowy wygląd szczepionki to biaława, mętna zawieszyna.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny

Sanofi Winthrop Industrie, 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francja

#### Wytwórca

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

<b>België/ Belgique /Belgien</b> Sanofi Belgium Tel: +32 2 710.54.00	<b>Lietuva</b> Swixx Biopharma UAB Tel: +370 5 236 91 40
<b>България</b> Swixx Biopharma EOOD Тел.: +359 (0)2 4942 480	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> Sanofi Belgium Tel: +32 2 710.54.00
<b>Česká republika</b> Sanofi s.r.o. Tel: +420 233 086 111	<b>Magyarország</b> SANOFI-AVENTIS Zrt Tel: +36 1 505 0055
<b>Danmark</b> Sanofi A/S Tel: +45 4516 7000	<b>Malta</b> Sanofi S.r.l. Tel: +39 02 39394 275
<b>Deutschland</b> Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130	<b>Nederland</b> Sanofi B.V. Tel: +31 20 245 4000
<b>Eesti</b> Swixx Biopharma OÜ Tel: +372 640 10 30	<b>Norge</b> Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00
<b>Ελλάδα</b> BIANEE A.E. Τηλ: +30.210.8009111	<b>Österreich</b> Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185-0
<b>España</b> sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	<b>Polska</b> Sanofi sp. z o.o. Tel: +48 22 280 00 00
<b>France</b> Sanofi Winthrop Industrie Tel: 0 800 222 555 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23	<b>Portugal</b> Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400
<b>Hrvatska</b> Swixx Biopharma d.o.o. Tel: +385 1 2078 500	<b>România</b> Sanofi Romania SRL Tel: +40 21 317 31 36
<b>Ireland</b> sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600	<b>Slovenija</b> Swixx Biopharma d.o.o Tel: +386 235 51 00
<b>Ísland</b> Vistor Tel: +354 535 7000	<b>Slovenská republika</b> Swixx Biopharma s.r.o. Tel: +421 2 208 33 600
<b>Italia</b> Sanofi S.r.l. Tel: 800536389	<b>Suomi/Finland</b> Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300

<b>Κύπρος</b> C.A. Papaellinas Ltd. Τηλ.: +357 22 741741	<b>Sverige</b> Sanofi AB Tel: +46 8-634 50 00
<b>Latvija</b> Swixx Biopharma SIA Tel: +371 6 6164 750	<b>United Kingdom (Northern Ireland)</b> sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

### Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tej szczepionce znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

Aktualnie zatwierdzone informacje o tej szczepionce są dostępne pod następującym adresem URL: <https://hexyon.info.sanofi> lub po zeskanowaniu smartfonem kodu QR: [wstawić kod QR](#)

---

### Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

- Wstrząsnąć ampułko-strzykawkę do uzyskania jednorodnej zawartości.
- Szczepionki Hexyon nie należy mieszać z innymi produktami leczniczymi.
- Szczepionka Hexyon musi być podawana domięśniowo. Zalecanymi miejscami wstrzyknięcia są przednio-boczna powierzchnia uda (miejsce preferowane) lub mięsień naramienny u dzieci w starszym wieku (możliwe od 15. miesiąca życia).  
Nie podawać śródskórnio ani dożylnie. Nie podawać donaczyniowo: należy upewnić się, że igła nie tkwi w naczyniu krwionośnym.
- Nie należy stosować ampułko-strzykawek, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

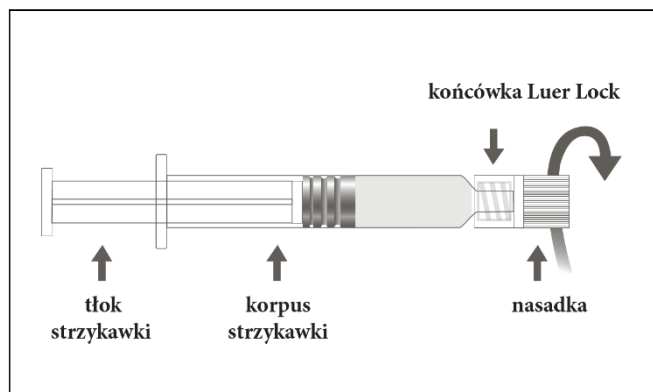
### Przygotowanie do podania

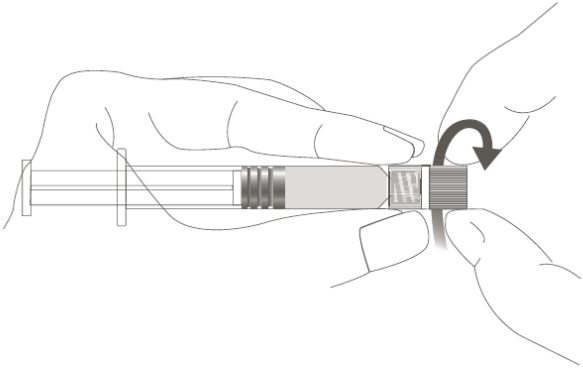
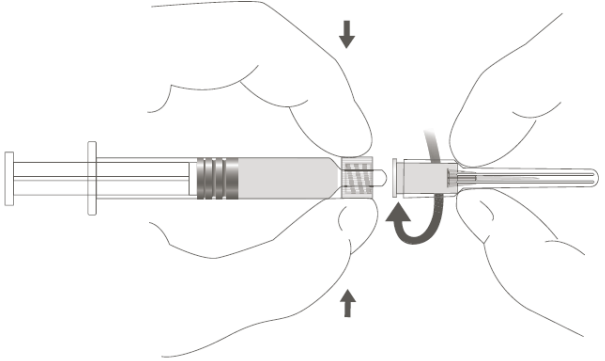
Strzykawka z zawiesziną do wstrzykiwań powinna zostać oceniona wzrokowo przed podaniem. W przypadku jakichkolwiek obcych cząstek, wycieku, przedwczesnego użycia tłoka lub uszkodzenia nasadki, ampułko-strzykawkę należy wyrzucić.

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

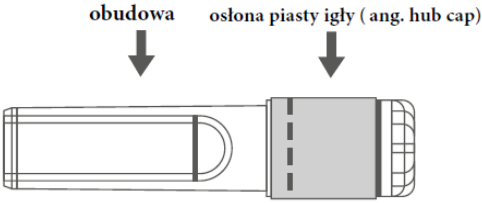
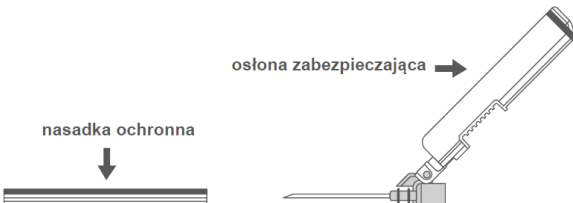
### *Instrukcja użycia ampułko-strzykawki z końcówką Luer Lock*

#### Rycina A: Strzykawka z końcówką Luer Lock z nasadką

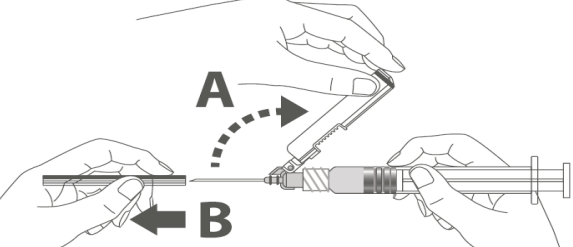


<p><b>Krok 1:</b> Trzymając końcówkę Luer Lock w jednej ręce (należy unikać trzymania tłoka lub korpusu strzykawki), odkręcić nasadkę przekrecając ją.</p>	
<p><b>Krok 2:</b> Aby zamocować igłę do strzykawki, należy delikatnie wkręcić ją w końcówkę Luer Lock, aż do wycucia lekkiego oporu.</p>	

*<Instrukcja dotycząca użycia igły w osłonie zabezpieczającej z ampulko-strzykawką z końcówką Luer Lock*

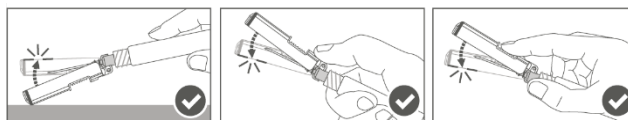
<p><b>Rycina B: Igła w osłonie zabezpieczającej (w obudowie)</b></p>	<p><b>Rycina C: Elementy osłony zabezpieczającej igłę (przygotowane do użycia)</b></p>
	

*Należy wykonać powyższe Kroki 1 oraz 2, aby przygotować strzykawkę z końcówką Luer Lock i igłę do przymocowania.*

<p><b>Krok 3:</b> Zdjąć obudowę igły. Igła jest zabezpieczona osłoną zabezpieczającą i nasadką ochronną.</p> <p><b>Krok 4:</b>  <b>A:</b> Odsunąć osłonę zabezpieczającą od igły w kierunku korpusu strzykawki pod pokazanym kątem.  <b>B:</b> Zdjąć nasadkę ochronną.</p>	
--	--

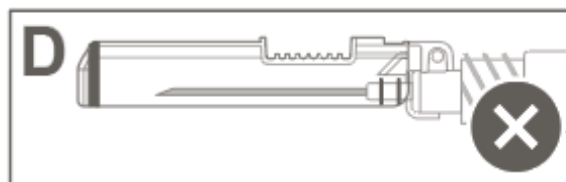
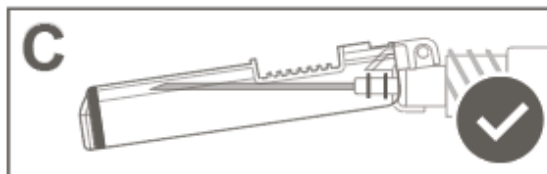
**Step 5:** Po wstrzyknięciu zablokować (aktywować) osłonę zabezpieczającą, stosując jedną z trzech (3) przedstawionych technik obsługi **jedną ręką**: aktywacja na płaskiej powierzchni, kciukiem lub palcem wskazującym.

Uwaga: Aktywacja jest potwierdzona słyszalnym i (lub) wyczuwalnym “kliknięciem”.



**Krok 6:** Sprawdzić wzrokowo działanie osłony zabezpieczającej. Osłona zabezpieczająca powinna być **całkowicie zablokowana (aktywowana)**, jak pokazano na rysunku C.  
Uwaga: Jeśli jest całkowicie zablokowana (aktywowana), igła powinna być ustawiona pod kątem w stosunku do osłony zabezpieczającej.

Rysunek D pokazuje, że osłona zabezpieczająca **NIE jest całkowicie zablokowana (nie jest aktywowana)**.



**Ostrzeżenie: Nie należy próbować odblokować (dezaktywować) urządzenia zabezpieczającego poprzez wypychanie igły z osłony zabezpieczającej.**

>

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

### Hexyon, zawiesina do wstrzykiwań

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

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zaszczepieniem dziecka, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka Hexyon i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Hexyon
3. Jak stosować szczepionkę Hexyon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Hexyon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest szczepionka Hexyon i w jakim celu się ją stosuje

Szczepionka Hexyon (DTaP-IPV-HB-Hib) jest szczepionką stosowaną w celu ochrony przed chorobami zakaźnymi.

Szczepionka Hexyon pomaga chronić przed błonicą, tężcem, krztuścem, wirusowym zapaleniem wątroby typu B, poliomyelitis oraz ciężkimi chorobami wywołanymi przez *Haemophilus influenzae* typ b. Hexyon jest podawana dzieciom w wieku od 6 tygodni.

Działanie szczepionki polega na pobudzeniu organizmu do wytworzenia własnej ochrony (przeciwciał) przed bakteriami i wirusami powodującymi te różne zakażenia:

- Błonica to choroba zakaźna, która zwykle w pierwszej kolejności obejmuje gardło. W gardle zakażenie powoduje ból i obrzęk, który może prowadzić do uduszenia się. Bakteria, która powoduje tę chorobę wytwarza również toksynę (truciznę), która może uszkadzać serce, nerki oraz nerwy.
- Tężec (często nazywany szczękościskiem) jest zazwyczaj powodowany przez bakterię tężca wnikającą do głębokich ran. Bakteria wytwarza toksynę (truciznę), która powoduje skurcze mięśni prowadzące do niemożności oddychania i możliwości uduszenia.
- Krztusiec (często nazywany kokluszem) jest wysoce zakaźną chorobą, która atakuje drogi oddechowe. Powoduje ciężki kaszel, który może prowadzić do problemów z oddychaniem. Kaszel często ma dźwięk „silnego wdechowego świstu”. Kaszel może utrzymywać się przez jeden do dwóch miesięcy lub dłużej. Koklusz może również powodować zakażenia uszu, zapalenie oskrzeli, które może trwać bardzo długo, zapalenie płuc, drgawki, uszkodzenie mózgu, a nawet śmierć.
- Wirusowe zapalenie wątroby typu B jest wywoływane przez wirus zapalenia wątroby typu B. Powoduje on obrzęknięcie (stan zapalny) wątroby. U niektórych osób wirus ten może pozostawać w ciele przez długi czas i może ostatecznie prowadzić do poważnych problemów z wątrobą, łącznie z rakiem wątroby.
- Poliomyelitis (często nazywane po prostu polio) jest wywoływane przez wirusy, które atakują nerwy. Choroba może prowadzić do niedowładu lub osłabienia mięśni, najczęściej nóg.

- Niedowład mięśni umożliwiających oddychanie i przełykanie może powodować zgon.
- Zakażenia wywołane przez *Haemophilus influenzae* typ b (często nazywane po prostu Hib) to poważne zakażenia bakteryjne, które mogą wywoływać zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (zapalenie zewnętrznej błony otaczającej mózg), które może prowadzić do uszkodzenia mózgu, głuchoty, padaczki lub częściowej ślepoty. Zakażenie może również wywoływać zapalenie i obrzęk gardła powodujące trudności w połykaniu i oddychaniu. Zakażenie może dotyczyć innych części ciała takich jak płuca, skóra, kości i stawy, oraz krwi.

### **Ważne informacje o zapewnianej ochronie**

- Szczepionka Hexyon zapobiegnie jedynie tym chorobom, które są wywołane przez bakterie lub wirusy, przeciw którym skierowana jest szczepionka. Możliwe jest zachorowanie na choroby z podobnymi objawami, jeśli są one wywołane przez inne bakterie lub wirusy.
- Szczepionka nie zawiera żadnych żywych bakterii ani wirusów i nie może wywoływać żadnej z chorób zakaźnych, przed którymi chroni.
- Szczepionka ta nie chroni przed zakażeniami wywołanymi przez inne typy *Haemophilus influenzae* i przed zapaleniami opon mózgowo-rdzeniowych wywołanymi przez inne drobnoustroje.
- Szczepionka Hexyon nie zapewni ochrony przed zakażeniami wirusami zapalenia wątroby typu A, C i E.
- Ze względu na to, że objawy wirusowego zapalenia wątroby typu B długo się rozwijają, nie można wykluczyć istnienia nierozpoznanego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B w chwili podawania szczepionki. W takich przypadkach szczepionka może nie zapobiec zakażeniu wirusem zapalenia wątroby typu B.
- Tak jak w przypadku jakiegokolwiek szczepionki, szczepionka Hexyon może nie chronić 100% zaszczepionych dzieci.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Hexyon**

Aby upewnić się, że szczepionka Hexyon jest odpowiednia dla dziecka, ważne jest, aby poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli którykolwiek z poniższych punktów odnosi się do dziecka. Jeśli cokolwiek jest niezrozumiałe, należy poprosić lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o wyjaśnienie.

### **Kiedy nie podawać szczepionki Hexyon:**

- jeśli u dziecka wystąpiło zaburzenie układu oddechowego lub opuchnięcie twarzy (reakcja anafilaktyczna) po podaniu szczepionki Hexyon,
- jeśli u dziecka wystąpiła reakcja alergiczna:
  - na substancje czynne,
  - na którykolwiek z pozostałych składników wymienionych w punkcie 6.,
  - na glutaraldehyd, formaldehyd, neomycynę, streptomycynę lub polimyksynę B, ponieważ te substancje są używane w procesie wytwarzania,
  - po uprzednim podaniu szczepionki Hexyon lub innych szczepionek przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis, wzv B lub Hib.
- jeśli u dziecka wystąpiła ciężka reakcja dotycząca mózgu (encefalopatia) w ciągu 7 dni po wcześniejszej dawce szczepionki przeciw krztuścowi (bezkomórkowej lub pełnokomórkowej),
- jeśli u dziecka występuje niekontrolowana lub ciężka choroba mózgu (niekontrolowane zaburzenie neurologiczne) lub niekontrolowana padaczka.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem szczepienia należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, jeśli:

- u dziecka występuje umiarkowana lub wysoka temperatura ciała lub ostra choroba (np. gorączka, ból gardła, kaszel, przeziębienie lub grypa). Konieczne może być odroczenie szczepienia szczepionką Hexyon do czasu poprawy stanu zdrowia dziecka.

- u dziecka wystąpił jakikolwiek z wymienionych niżej objawów po podaniu szczepionki przeciw krztuścowi, ponieważ decyzja o podaniu kolejnych dawek szczepionki zawierającej krztusiec będzie musiała być starannie rozważona:
  - gorączka 40°C lub wyższa w ciągu 48 godzin po szczepieniu, niespowodowana inną zidentyfikowaną przyczyną,
  - zapaść lub stan podobny do wstrząsu z epizodem hipotensyjno-hiporeaktywnym (obniżenie aktywności) 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.
- u dziecka po podaniu szczepionki zawierającej toksoid tężcowy (inaktywowana forma toksyny tężcowej), wystąpił zespół Guillain-Barré (przemijające zapalenie nerwów powodujące ból, niedowład i zaburzenia wrażliwości na dotyk) lub zapalenie nerwu barkowego (silny ból i zmniejszona ruchliwość ręki i ramienia). W takich przypadkach decyzja o podaniu jakiegokolwiek szczepionki zawierającej toksoid tężcowy powinna zostać oceniona przez lekarza.
- dziecko otrzymuje leczenie osłabiające układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu) lub u dziecka występuje jakakolwiek choroba powodująca osłabienie układu odpornościowego. W takich przypadkach odpowiedź immunologiczna po podaniu szczepionki może być obniżona. Zazwyczaj zaleca się w tym przypadku przełożyć szczepienie do czasu ukończenia leczenia lub wyzdrowienia. Jednakże podanie szczepionki Hexyon dzieciom z długotrwałymi problemami z układem odpornościowym takim jak zakażenie wirusem HIV (AIDS) jest mimo wszystko zalecane, nawet jeśli ochrona może nie być tak dobra, jak w przypadku dzieci ze zdrowym układem odpornościowym,
- u dziecka występuje ostra lub przewlekła choroba, w tym również przewlekła niewydolność nerek (niezdolność nerek do prawidłowej pracy).
- u dziecka występuje jakakolwiek nierozpoznana choroba mózgu lub niekontrolowana padaczka. Lekarz oceni możliwe korzyści z podania szczepionki.
- dziecko ma jakiegokolwiek problemy z krwią, które mogą łatwo spowodować zasinienie lub krwawienie przez długi czas po małym zranieniu. Lekarz doradzi, czy dziecko powinno otrzymać szczepionkę Hexyon.

Omdlenie może wystąpić po lub nawet przed jakimkolwiek wkłuciem igły. Dlatego należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli dziecko doświadczyło omdleń przy poprzednich wstrzyknięciach.

### **Inne leki lub szczepionki i szczepionka Hexyon**

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio u dziecka, a także o lekach, które są planowane do zastosowania u dziecka.

Szczepionka Hexyon może być podawana w tym samym czasie co inne szczepionki, takie jak szczepionki przeciw pneumokokom, szczepionki przeciw odrze, śwince, różyczce, ospie wietrznej, szczepionki przeciw rotawirusom lub meningokokom.

Gdy szczepionka Hexyon jest podawana w tym samym czasie co inne szczepionki, wstrzyknięcia zostaną wykonane w różne miejsca.

### **Szczepionka Hexyon 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”.

### 3. Jak stosować szczepionkę Hexyon

Szczepionka Hexyon zostanie podana dziecku przez lekarza lub pielęgniarkę przeszkolonych w zakresie stosowania szczepionek i wyposażonych na wypadek jakichkolwiek rzadkich poważnych reakcji alergicznych po wstrzyknięciu (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).

Szczepionka Hexyon podawana jest jako wstrzyknięcie do mięśnia (droga domięśniowa im.) w górnej części nogi lub ramienia dziecka. Szczepionka nigdy nie jest podawana do naczynia krwionośnego ani w lub pod skórę.

Zalecane dawkowanie:

#### Pierwszy cykl szczepienia (szczepienie pierwotne)

Dziecko otrzyma dwa wstrzyknięcia podawane w odstępie dwóch miesięcy lub trzy wstrzyknięcia w odstępie jednego do dwóch miesięcy (co najmniej 4 tygodnie przerwy), zgodnie z lokalnym schematem szczepień.

#### Dodatkowe wstrzyknięcia (dawka uzupełniająca)

Po pierwszym cyklu szczepień dziecko otrzyma dawkę uzupełniającą, zgodnie z lokalnymi zaleceniami, co najmniej po 6 miesiącach od ostatniej dawki pierwszego cyklu. Lekarz poinformuje, kiedy ta dawka powinna zostać podana.

#### **Pominięcie dawki szczepionki Hexyon**

W razie pominięcia dawki, która powinna być podana zgodnie ze schematem, ważne jest, aby skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką, którzy zadecydują, kiedy podać pominiętą dawkę. Ważne jest, aby przestrzegać zaleceń lekarza lub pielęgniarki, po to, aby dziecko otrzymało pełny cykl szczepienia. W przeciwnym razie ochrona przed chorobami może być nieskuteczna.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tej szczepionki należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Ciężkie reakcje alergiczne (reakcja anafilaktyczna)**

Jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpi po opuszczeniu miejsca, w którym wykonywano wstrzyknięcie, należy NATYCHMIAST skonsultować się z lekarzem.

- trudności w oddychaniu
- zsinienie języka lub warg
- wysypka
- obrzęk twarzy lub gardła
- nagłe i poważne pogorszenie samopoczucia ze spadkiem ciśnienia krwi powodujące zawroty głowy lub zasłabnięcie, przyspieszone bicie serca z zaburzeniami oddychania

Powyższe objawy (przedmiotowe i podmiotowe objawy reakcji anafilaktycznej) występują na ogół bardzo szybko po wstrzyknięciu, w czasie, gdy dziecko jest nadal w przychodni lub gabinecie lekarskim.

Poważne reakcje alergiczne po podaniu tej szczepionki występują rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób).

## Inne działania niepożądane

Jeśli u dziecka wystąpi jakiegokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie.

- Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):
  - utrata apetytu (jadłowstręt)
  - płacz
  - senność
  - wymioty
  - gorączka (temperatura 38°C lub wyższa)
  - drażliwość
  - ból, zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia.
- Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):
  - nietypowy płacz (długotrwały)
  - biegunka
  - stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia.
- Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):
  - reakcja alergiczne
  - gorączka (temperatura 39,6°C lub wyższa)
  - guzek w miejscu wstrzyknięcia.
- Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób):
  - wysypka
  - duże reakcje w miejscu wstrzyknięcia (większe niż 5 cm), w tym rozległy obrzęk od miejsca wstrzyknięcia poza jeden lub obydwa stawy. Reakcje te rozpoczynają się w ciągu 24 do 72 godzin po szczepieniu i mogą być związane z rumieniem, uciepleniem, tkliwością i bólem w miejscu wstrzyknięcia, ustępują bez leczenia w ciągu 3 do 5 dni.
  - drgawki z lub bez gorączki.
- Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10000 osób):
  - epizody, gdy dziecko ma stan podobny do wstrząsu lub gdy jest blade, wiotkie i nie reaguje przez pewien okres (reakcje hipotoniczne lub epizody hipotensyjno-hiporeaktywne HHE).

## Możliwe działania niepożądane

Inne działania niepożądane, niewymienione powyżej były sporadycznie zgłaszane w związku z innymi szczepionkami przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis, wzw B oraz Hib (nie bezpośrednio w związku ze szczepionką Hexyon):

- Przemijające zapalenie nerwów powodujące ból, niedowład i zaburzenia wrażliwości na dotyk (zespół Guillain-Barré) i silny ból oraz zmniejszona ruchliwość ręki lub ramienia (zapalenie nerwu barkowego) były zgłaszane po podaniu szczepionek przeciw tężcowi
- Zapalenie kilku nerwów powodujące zaburzenia czucia lub osłabienie kończyn (zapalenie wielonerwowo-wielokorzeniowe), porażenie nerwu twarzowego, zaburzenia widzenia, nagłe pogorszenie lub utrata widzenia (zapalenie nerwu wzrokowego), zapalna choroba mózgu i rdzenia kręgowego (demielinizacja ośrodkowego układu nerwowego, stwardnienie rozsiane) po podaniu szczepionki zawierającej antygen wirusa wzv B
- Obrzęk i zapalenie mózgu (encefalopatia/zapalenie mózgu)
- U niemowląt przedwcześnie urodzonych (w 28. tygodniu ciąży lub wcześniej), w ciągu 2-3 dni po szczepieniu mogą pojawić się dłuższe przerwy pomiędzy oddechami
- Obrzęk jednej lub obu stóp oraz kończyn dolnych, które mogą wystąpić wraz z niebieskawym zabarwieniem skóry (sinica), zaczerwienienie, niewielkie obszary krwawienia pod skórą (przejściowa plamica) i silny płacz po szczepieniu szczepionkami zawierającymi antygen *Haemophilus influenzae* typ b. Jeśli wystąpi taka reakcja, na ogół można ją obserwować głównie po pierwszych wstrzyknięciach i w ciągu pierwszych kilku godzin po szczepieniu. Wszystkie objawy powinny całkowicie ustąpić w ciągu 24 godzin bez potrzeby zastosowania leczenia.

## Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać szczepionkę Hexyon

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać szczepionkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera szczepionka Hexyon

Substancje czynne w jednej dawce (0,5 ml)<sup>1</sup>:

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 włókienkowa	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 wzwb <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 równoważna aktywność określona 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.

Pozostałe składniki to:

Sodu wodorofosforan, potasu diwodorofosforan, trometamol, sacharoza, aminokwasy niezbędne w tym L-fenylalanina, sodu wodorotlenek i/lub kwas octowy i/lub kwas solny (do ustalenia pH) oraz woda do wstrzykiwań.

Szczepionka może zawierać śladowe ilości glutałaldehydu, formaldehydu, neomycyny, streptomycyny i polimyksyny B.

### **Jak wygląda szczepionka Hexyon i co zawiera opakowanie**

Szczepionka Hexyon jest zawiesiną do wstrzykiwań w fiolce (0,5 ml).  
Szczepionka Hexyon jest dostępna w opakowaniu po 10 fiolek.

Po wstrząśnięciu, prawidłowy wygląd szczepionki to biaława, mętna zawiesina.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny

Sanofi Winthrop Industrie, 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francja

#### Wytwórca

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

<b>België/ Belgique /Belgien</b> Sanofi Belgium Tel: +32 2 710.54.00	<b>Lietuva</b> Swixx Biopharma UAB Tel: +370 5 236 91 40
<b>България</b> Swixx Biopharma EOOD Тел.: +359 (0)2 4942 480	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> Sanofi Belgium Tel: +32 2 710.54.00
<b>Česká republika</b> Sanofi s.r.o. Tel: +420 233 086 111	<b>Magyarország</b> SANOFI-AVENTIS Zrt Tel: +36 1 505 0055
<b>Danmark</b> Sanofi A/S Tel: +45 4516 7000	<b>Malta</b> Sanofi S.r.l. Tel: +39 02 39394 275
<b>Deutschland</b> Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130	<b>Nederland</b> Sanofi B.V. Tel: +31 20 245 4000
<b>Eesti</b> Swixx Biopharma OÜ Tel: +372 640 10 30	<b>Norge</b> Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00
<b>Ελλάδα</b> BIANEE A.E. Τηλ: +30.210.8009111	<b>Österreich</b> Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185-0
<b>España</b> sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	<b>Polska</b> Sanofi sp. z o.o. Tel: +48 22 280 00 00
<b>France</b> Sanofi Winthrop Industrie Tel: 0 800 222 555 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23	<b>Portugal</b> Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400
<b>Hrvatska</b> Swixx Biopharma d.o.o. Tel: +385 1 2078 500	<b>România</b> Sanofi Romania SRL Tel: +40 21 317 31 36
<b>Ireland</b> sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600	<b>Slovenija</b> Swixx Biopharma d.o.o. Tel: +386 235 51 00
<b>Ísland</b> Vistor Tel: +354 535 7000	<b>Slovenská republika</b> Swixx Biopharma s.r.o. Tel: +421 2 208 33 600
<b>Italia</b> Sanofi S.r.l. Tel: 800536389	<b>Suomi/Finland</b> Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300

<b>Κύπρος</b> C.A. Papaellinas Ltd. Τηλ.: +357 22 741741	<b>Sverige</b> Sanofi AB Tel: +46 8-634 50 00
<b>Latvija</b> Swixx Biopharma SIA Tel: +371 6 6164 750	<b>United Kingdom (Northern Ireland)</b> sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tej szczepionce znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

Aktualnie zatwierdzone informacje o tej szczepionce są dostępne pod następującym adresem URL: <https://hexyon.info.sanofi> lub po zeskanowaniu smartfonem kodu QR: [wstawić kod QR](#)

---

**Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego**

- Fiolka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia i nie może być ponownie wykorzystana.
- Wstrząsnąć fiolką do uzyskania jednorodnej zawartości.
- Dawka 0,5 ml jest pobierana przy użyciu strzykawki do wstrzykiwań.
- Szczepionki Hexyon nie należy mieszać z innymi produktami leczniczymi.
- Szczepionka Hexyon musi być podawana domięśniowo. Zalecanymi miejscami wstrzyknięcia są przednio-boczna powierzchnia uda (miejsce preferowane) lub mięsień naramienny u dzieci w starszym wieku (możliwe od 15. miesiąca życia).  
Nie podawać śródskórnio ani dożylnie. Nie podawać donaczyniowo: należy upewnić się, że igła nie tkwi w naczyniu krwionośnym.
- Nie należy stosować fiolek, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.