

JEDYNA W PEŁNI PŁYNNA SZCZEPIONKA 6 W 1 DOSTĘPNA W POLSCE

Hexacima®

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



CAŁKOWICIE PŁYNNA SZCZEPIONKA, ZAPEWNIĄ
SKUTECZNĄ OCHRONĘ PRZED 6 GROŹNYMI
CHOROBYMI WIEKU DZIECIĘCEGO¹

1

Hexacima® jest gotowa do użycia
- nie wymaga odtworzenia szczepionki przed podaniem¹



- Stosując szczepionkę Hexacima® **oszczędzasz niemal 50% czasu przygotowania do podania** w porównaniu do szczepionki 6w1 wymagającej odtworzenia²
- Dzięki w pełni płynnej gotowej do użycia postaci Hexacima® **zmniejsza ryzyko popełnienia błędu** podczas przygotowania szczepionki do podania²
 - Podczas rekonstrukcji szczepionki 6w1 mogą pojawić się błędy mogące wpływać na **skuteczność szczepionki, sterylność szczepienia** i komfort pacjenta²
 - W przypadku zastosowania szczepionki Hexacima® zaobserwowano niemal **5 razy mniejsze** ryzyko błędu²
- Pewność podania **odpowiedniej dawki każdego z antygenów** przy każdym szczepieniu³
- Skrócenie czasu podawania, a tym samym **mniejszy stres dla dziecka** i niepokój rodziców³
- Skrócenie czasu szczepienia i ograniczenie możliwości popełnienia błędu to **istotna kwestia w obliczu rosnącej liczby szczepień** podczas jednej wizyty w ramach realizacji Programu Szczepień Ochronnych (np. rotawirusy)⁴

2

Hexacima® oferuje elastyczność stosowania dzięki
wielu zarejestrowanym schematom szczepień¹



- Może być stosowana jako dawka uzupełniająca u dzieci, które jako szczepienie pierwotne otrzymały **szczepionkę 5 w 1 lub inną szczepionkę 6 w 1**¹
- Hexacima zapewnia **możliwość jednoczasowego podania** z innymi rutynowo stosowanymi szczepionkami w 1 i 2 roku życia¹
- Hexacima® to **jedyna szczepionka 6 w 1**, z zarejestrowaną **możliwością podania jako dawki uzupełniającej po innej szczepionce wysokoskojarzonej** użytej w szczepieniu pierwotnym¹

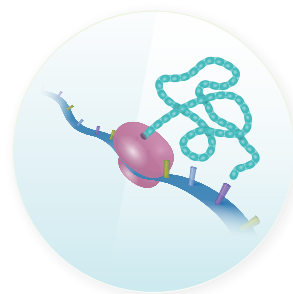
sanofi

3

Antygen WZW B produkcji Sanofi Pasteur stosowany wyłącznie w szczepionce Hexacima®



- Hexacima® to **udokumentowana odporność** przeciw WZW B do 9 lat¹
- Antygen powierzchniowy WZW B (HBsAg) jest uzyskiwany przy **wykorzystaniu systemu ekspresji drożdży** gatunku *Hansenula Polymorpha*⁵
- Antygen WZW B stosowany w szczepionce Hexacima® w badaniach klinicznych **wykazał silną i trwałą odpowiedź immunologiczną**⁶
- Wytwarzany przez Sanofi Pasteur antygen WZW typu B **wywołuje wysoką odpowiedź immunologiczną**, porównywalną z inną zarejestrowaną szczepionką 6 w 1⁶



4

Hexacima® zawiera bezkomórkowe komponenty krztuśca, które są lepiej tolerowane niż pełnokomórkowe^{7,8}



- **Tolerancja szczepionek bezkomórkowych jest zdecydowanie lepsza** niż szczepionek pełnokomórkowych⁷
- Reakcje występujące w miejscu wstrzyknięcia **są łagodne** i mają charakter przejściowy¹

5

Hexacima® to szczepionka skuteczna i bezpieczna^{1,9}



- Hexacima® w badaniach klinicznych **wykazała wysoką immunogenność**^{4,1}
- Hexacima® **jest dobrze tolerowana**, a profil bezpieczeństwa został dokładnie zbadany^{1,9}

6

Dbasz używając szczepionek posiadających doświadczenie na całym świecie



- **Ponad 155 milionów** dostarczonych szczepionek na całym świecie¹⁰
- Lekarze **w ponad 120 krajach** używają szczepionki Hexacima® aby chronić swoich pacjentów¹⁰

Nazwa produktu leczniczego Hexacima, zawieszina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce. Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkórkowa, złożona), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA), poliomyelitis (inaktywowana) i haemophilus typ b, (skoniugowana), adsorbowana. **Skład jakościowy i ilościowy** Jedna dawka¹ (0,5 ml) zawiera: Toksoid błonicy – nie mniej niż 20 j.m.²; Toksoid tężcowy – nie mniej niż 40 j.m.^{2,3}; Antygeny *Bordetella pertussis*: Toksoid krztuścowy – 25 mikrogramów; Hemaglutynina włóknienkowa – 25 mikrogramów; Wirus poliomyelitis (inaktywowany)⁴: Typ 1 (Mahoney) – 40 jednostek antygenu D⁵; Typ 2 (MEF-1) – 8 jednostek antygenu D⁵; Typ 3 (Saukett) – 32 jednostki antygenu D⁵; Antygen powierzchniowy wirusa wzv B⁶ – 10 mikrogramów; Polisacharyd *Haemophilus influenzae* typ b (fosforan polirybozylorybitolu) – 12 mikrogramów; skoniugowany z białkiem tężcowym – 22-36 mikrogramów. ¹ Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym (0,6 mg Al³⁺); ² Dolna granica przedziału ufności (p = 0,95); ³ Lub ekwiwalent aktywności określony za pomocą oceny immunogenności; ⁴ Namnożony w komórkach Vero; ⁵ Lub ekwiwalent tej ilości antygenu określony za pomocą odpowiedniej metody immunochemicznej; ⁶ Wytwarzany w komórkach drożdży *Hansenula polymorpha* metodą rekombinacji DNA. Szczepionka może zawierać sładowe ilości substancji używanych podczas procesu wytwarzania: glutałdehydu, formaldehydu, neomycyny, streptomycyny i polimiksyne B (patrz punkt Przeciwwskazania). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Fenylolanina – 85 mikrogramów (Patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania). **Postać farmaceutyczna** Zawieszina do wstrzykiwań. Szczepionka Hexacima jest białawą, mętną zawiesziną. **Wskazania do stosowania** Szczepionka Hexacima (DTaP-IPV-HB-Hib) jest wskazana do szczepienia pierwotnego i uzupełniającego niemowląt i dzieci w wieku od 6 tygodni przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (wzwb B), poliomyelitis oraz inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typ b (Hib). Szczepionka ta powinna być stosowana zgodnie z oficjalnymi zaleceniami. **Dawkowanie** **Szczepienie pierwotne** Szczepienie pierwotne: 2 dawki (do podawania w odstępach co najmniej 8 tygodni) lub 3 dawki (do podawania w odstępach co najmniej 4 tygodni) zgodnie z oficjalnymi zaleceniami. Wszystkie schematy szczepień, w tym rozszerzony program szczepień Światowej Organizacji Zdrowia (WHO): *Expanded Programme on Immunisation* (EPI) w 6., 10., 14. tygodniu życia, można stosować niezależnie od tego czy po urodzeniu podano dawkę szczepionki przeciw wzwb B, czy też nie. W przypadku podania dawki szczepionki przeciw wzwb B po urodzeniu: - szczepionkę Hexacima można podać jako uzupełniającą dawkę szczepionki przeciw wzwb B po ukończeniu 6. tygodnia życia. Jeśli konieczna jest druga dawka szczepionki przeciw wzwb B przed ukończeniem 6. tygodnia życia, należy podać monowalentną szczepionkę przeciw wzwb B. - szczepionkę Hexacima można stosować w mieszanym schemacie szczepienia (szczepionka sześciokładnikowa/pięcioskładnikowa/sześciokładnikowa) w zależności od lokalnych zaleceń. **Szczepienie uzupełniające** Po 2-dawkowym szczepieniu pierwotnym szczepionką Hexacima musi być podana dawka uzupełniająca. Po 3-dawkowym szczepieniu pierwotnym szczepionką Hexacima powinna być podana dawka uzupełniająca. Dawki uzupełniające powinny być podane co najmniej 6 miesięcy po ostatniej dawce szczepienia pierwotnego oraz zgodnie z oficjalnymi zaleceniami. Co najmniej jedna dawka szczepionki przeciw Hib musi być podana. Dodatkowo: Przy braku szczepienia przeciw wzwb B po urodzeniu, konieczne jest podanie dawki uzupełniającej szczepionki przeciw wzwb B. Można rozważyć szczepionkę Hexacima jako dawkę uzupełniającą. W przypadku gdy szczepionka przeciw wzwb B została podana po urodzeniu, po 3-dawkowym schemacie szczepienia pierwotnego można podać jako dawkę uzupełniającą szczepionkę Hexacima lub pięciowalentną szczepionkę DTaP-IPV/Hib. Można stosować szczepionkę Hexacima jako dawkę uzupełniającą u osób, które uprzednio zostały zaszczepione inną sześciowalentną szczepionką lub pięciowalentną szczepionką DTaP-IPV/Hib wraz z monowalentną szczepionką przeciw wzwb B. Schemat szczepień według Światowej Organizacji Zdrowia (ang. *World Health Organization - Expanded Program on Immunisation*, WHO-EPI) (6., 10., 14. tygodni): Po zastosowaniu schematu WHO-EPI należy podać dawkę uzupełniającą: - Należy podać co najmniej dawkę uzupełniającą szczepionki przeciw polio. - W przypadku braku szczepienia przeciw wzwb B po urodzeniu, należy podać dawkę uzupełniającą szczepionki przeciw wzwb B. - Szczepionkę Hexacima można rozważyć jako szczepienie uzupełniające. **Inne grupy dzieci i młodzieży:** Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki Hexacima u niemowląt w wieku poniżej 6 tygodni. Nie ma dostępnych danych. Nie ma dostępnych danych dotyczących starszych dzieci. **Sposób podawania** Szczepienie należy wykonać poprzez wstrzyknięcie domięśniowe (im.). Zalecanymi miejscami wstrzyknięcia są przednio-boczna powierzchnia uda (miejsce preferowane) lub mięsień naramienny u dzieci w starszym wieku (możliwe od 15. miesiąca życia). Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania. **Przeciwwskazania** Reakcja anafilaktyczna po poprzednim podaniu szczepionki Hexacima. Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie Wykaz substancji pomocniczych, lub na sładowe pozostałości z procesu wytwarzania (glutałdehyd, formaldehyd, neomycyna, streptomycyna i polimiksyne B), lub na jakąkolwiek szczepionkę przeciw krztuścowi, bądź na uprzednio podaną szczepionkę Hexacima lub szczepionkę zawierającą te same substancje czynne lub pomocnicze. Szczepienie szczepionką Hexacima jest przeciwwskazane u osób, u których wystąpiła encefalopatia o nieznanej etiologii w ciągu 7 dni po wcześniejszym szczepieniu szczepionką zawierającą antygeny krztuśca (pel-

nokomórkową lub acelularną). W takich przypadkach należy przerwać szczepienie przeciw krztuścowi i kontynuować schemat szczepienia szczepionkami przeciw błonicy i tężcowi, wzwb B, poliomyelitis oraz Hib. Szczepionka przeciw krztuścowi nie powinna być podana osobom z niekontrolowanymi zaburzeniami neurologicznymi lub niekontrolowaną padaczką do czasu ustalenia sposobu leczenia, ustabilizowania się stanu zdrowia oraz gdy korzyści przeważają nad ryzykiem. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** **Identyfikowalność** W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu. Szczepionka Hexacima nie chroni przed chorobami wywołanymi przez inne patogeny niż *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, wirus wzwb B, wirus poliomyelitis lub *Haemophilus influenzae* typ b. Jednakże można się spodziewać, że szczepienie może chronić przed wirusowym zapaleniem wątroby typu D (wywołanym przez czynnik delta), które nie występuje bez współistniejącej infekcji wzwb B. Szczepionka Hexacima nie chroni przed wirusowym zapaleniem wątroby typu A, C, E ani innymi rodzajami zapalenia wątroby. Ze względu na długi okres inkubacji wzwb B, w chwili podawania szczepionki istnieje możliwość wystąpienia nierozpoznanego zakażenia wzwb B. W takim przypadku szczepionka może nie zapobiec zakażeniu wzwb B. Szczepionka Hexacima nie chroni przed chorobami zakaźnymi wywołanymi przez serotypy inne niż *Haemophilus influenzae* typ b ani przed zakażeniami opo mózgowo-rdzeniowych wywołanymi przez inne drobnoustroje. **Przed rozpoczęciem szczepienia** Szczepienie powinno być przełożone u osób z umiarkowaną do ciężkiej ostrą chorobą przebiegającą z gorączką lub ostrą infekcją. Obecność łagodnej infekcji i (lub) niewysokiej gorączki nie powinno być powodem odroczenia szczepienia. Przed podaniem szczepionki należy przeprowadzić wywiad lekarski ze szczególnym uwzględnieniem dotychczasowych szczepień i ewentualnych działań niepożądanych. Należy starannie rozważyć zastosowanie szczepionki Hexacima u osób, u których w przeszłości w ciągu 48 godzin po podaniu szczepionki zawierającej podobne składniki wystąpiła poważna lub ciężka reakcja. Przed wstrzyknięciem jakiegokolwiek biologicznego produktu leczniczego osoba odpowiedzialna za jego podanie musi podjąć wszelkie znane środki ostrożności zapobiegające wystąpieniu reakcji alergicznej lub innej reakcji. Jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, zawsze powinno być łatwo dostępne odpowiednie leczenie i powinien być zapewniony nadzór na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki. Jeśli jakkolwiek z niżej wymienionych objawów wystąpił w czasowym związku z otrzymaniem szczepionki zawierającej antygeny krztuśca, decyzja o podaniu kolejnych dawek szczepionki zawierającej antygeny krztuśca powinna być podjęta ostrożnie: • Gorączka $\geq 40^{\circ}\text{C}$ w ciągu 48 godzin po szczepieniu, niespowodowana inną zidentyfikowaną przyczyną; • Zapaść lub stan podobny do wstrząsu (epizod hipotensyjno-hiporeaktywny) w ciągu 48 godzin po szczepieniu; • Długotrwały, nieutulony płacz trwający 3 godziny lub dłużej, który wystąpił w ciągu 48 godzin po szczepieniu; • Drgawki z lub bez gorączki, występujące w ciągu 3 dni po szczepieniu. Mogą być pewne okoliczności, takie jak wysoka zapadalność na krztuśca, kiedy potencjalne korzyści przeważają możliwe ryzyko. Występowanie w przeszłości drgawek z gorączką, drgawek w rodzinie lub zespołu nagłej śmierci niemowlęcia (ang. *Sudden Infant Death Syndrome*, SIDS) nie stanowi przeciwwskazania do zastosowania szczepionki Hexacima. Dzieci zaszczepione, u których w wywiadzie stwierdzono drgawki gorączkowe, powinny być uważnie monitorowane, ponieważ takie działania niepożądane mogą wystąpić w ciągu 2 do 3 dni po szczepieniu. Jeśli po poprzednim podaniu szczepionki zawierającej toksoid tężcowy wystąpiły zespół Guillain-Barré lub zapalenie nerwu barkowego, decyzja o podaniu jakiegokolwiek szczepionki zawierającej toksoid tężcowy powinna być oparta na ważnym rozważeniu potencjalnych korzyści i możliwego ryzyka, np. czy szczepienie pierwotne zostało ukończone. Szczepienie jest zwykle uzasadnione u osób, u których szczepienie pierwotne jest niepełne (tj. podano mniej niż trzy dawki). Leczenie immunosupresyjne lub niedobory odporności mogą zmniejszać immunogenność szczepionki. Zaleca się przełożenie szczepienia do zakończenia takiego leczenia lub choroby. Jednakże szczepienie osób z przewlekłym niedoborem odporności takim jak zakażenie wirusem HIV jest zalecane nawet jeśli odpowiedź immunologiczna może być ograniczona. **Szczególne populacje** Dane dotyczące immunogenności są dostępne dla 105 niemowląt urodzonych przedwcześnie. Dane te uzasadniają stosowanie szczepionki Hexacima u wcześniaków. Jak można się spodziewać, u niemowląt urodzonych przedwcześnie obserwowano słabszą odpowiedź immunologiczną w przypadku niektórych antygenów, w porównaniu z niemowlętami urodzonymi w terminie, chociaż osiągnięto ochronne poziomy przeciwciał. Nie zebrano danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u wcześniaków (urodzonych ≤ 37 . tygodniu ciąży) w badaniach klinicznych. Należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia bezdechów oraz konieczność monitorowania czynności oddechowych przez 48 do 72 godzin w przypadku podawania dawek szczepienia pierwotnego bardzo niedojrzałym wcześniakom (urodzonym ≤ 28 . tygodnia ciąży), szczególnie dotyczy to niemowląt, u których występowały objawy niedojrzałości układu oddechowego. Z uwagi na znaczne korzyści wynikające ze szczepienia tej grupy niemowląt, nie należy rezygnować ze szczepienia ani go odradzać. Nie badano zależności pomiędzy odpowiedzią immunologiczną na szczepionkę a polimorfizmem genetycznym. U osób z przewlekłą niewydolnością nerek obserwowano osłabienie odpowiedzi na szczepionkę przeciw wzwb B i należy rozważyć podanie dodatkowych dawek szczepionki przeciw wzwb B w zależności od poziomu przeciwciał przeciw antygenowi powierzchniowemu wirusa zapalenia wątroby typu B (anty-HBsAg). Dane dotyczące immunogenności u niemowląt narażonych na zakażenie wirusem HIV (zakażonych i niezakażonych) wykaza-

ły, że szczepionka Hexacima jest immunogenna w populacji niemowląt z potencjalnym niedoborem odporności, narażonych na zakażenie wirusem HIV, niezależnie od ich statusu HIV w chwili urodzenia. W tej populacji nie obserwowano żadnych szczególnych zagrożeń dotyczących bezpieczeństwa. **Ostrzeżenia dotyczące podawania** Nie wstrzykiwać donaczyniowo, śródkórnemu ani podskórnie. Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, szczepionkę należy podawać z zachowaniem ostrożności u osób z małą podatnością lub zaburzeniami krzepnięcia krwi, ponieważ może wystąpić krwawienie po wstrzyknięciu domięśniowym. Omdlenie może wystąpić po, lub nawet przed jakimkolwiek szczepieniem, jako psychogenna odpowiedź na ukłucie igłą. Ważne jest aby wdrożyć procedury zapobiegające upadkom i zranieniom, a także aby móc kontrolować omdlenia. **Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych** Ponieważ polisacharydowy antygen otoczkowy Hib jest wydalaný z moczem, w ciągu 1 do 2 tygodni po szczepieniu mogą być obserwowane dodatnie wyniki badania moczu. W tym czasie inne badania powinny zostać przeprowadzone w celu potwierdzenia zakażenia Hib. **Szczepionka Hexacima zawiera fenylalaninę, potas i sód** Szczepionka zawiera 85 mikrogramów fenylalaniny w każdej dawce 0,5 ml. Fenylalanina może być szkodliwa dla pacjentów z fenylketoniurią, rzadką chorobą genetyczną, w której fenylalanina gromadzi się w organizmie, ponieważ organizm nie usuwa jej w odpowiedni sposób. Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu oraz mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od potasu” oraz „wolną od sodu”. **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji** Szczepionkę Hexacima można podawać jednocześnie ze szczepionką przeciw pneumokokom, polisacharydową, skoniugowaną, ze szczepionką przeciw odrze, śwince, różyczce (MMR) oraz przeciw ospie wietrznej, szczepionką przeciw rotawirusom, skoniugowaną szczepionką przeciw meningokokom grupy C lub skoniugowaną szczepionką przeciw meningokokom grupy A, C, W-135 i Y, ponieważ klinicznie nie wykazano istotnego wpływu na odpowiedź immunologiczną na którykolwiek antygen. Gdy rozważane jest jednocześnie podanie z inną szczepionką, wstrzyknięcia powinny być wykonane w różne miejsca. Szczepionki Hexacima nie wolno mieszać z żadnymi innymi szczepionkami ani lekami podawanymi pozajelitowo. Nie zgłoszono żadnych istotnych interakcji z innymi terapiami lub produktami biologicznymi poza leczeniem immunosupresyjnym (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania). **Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych:** patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania. **Działania niepożądane a- Podsumowanie profilu bezpieczeństwa** W badaniach klinicznych z udziałem osób, które otrzymały szczepionkę Hexacima najczęściej zgłaszane reakcje obejmowały: ból w miejscu wstrzyknięcia, drażliwość, płacz i rumień w miejscu wstrzyknięcia. Po podaniu pierwszej dawki obserwowano nieco większą spodziewaną reaktywność niż po kolejnych dawkach szczepionki. Bezpieczeństwo stosowania szczepionki Hexacima u dzieci w wieku powyżej 24 miesięcy nie było oceniane w badaniach klinicznych. **b- Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych** Do klasyfikacji działań niepożądanych zastosowano następującą konwencję: Bardzo często ($\geq 1/10$); Często (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$); Niezbyt często (od $\geq 1/1000$ do $< 1/100$); Rzadko (od $\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); Bardzo rzadko ($< 1/10000$). Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

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

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

* Działania niepożądane ze zgłoszeń spontanicznych. † Patrz część c.
c- Opis wybranych działań niepożądanych Rozległy obrzęk kończyny: duże reakcje w miejscu wstrzyknięcia ($> 50\text{ mm}$), w tym rozległy obrzęk kończyny od miejsca podania poza jeden lub obydwa stawy były zgłaszane u dzieci. Te reakcje zaczynają się w ciągu 24 do 72 godzin po szczepieniu, mogą być związane z objawami takimi jak rumień, ucieplenie, tkliwość lub ból w miej-

scu podania i ustępują samodzielnie w ciągu 3 do 5 dni. Ryzyko wystąpienia wydaje się być zależne od liczby poprzednich dawek szczepionki zawierającej bezkomórkowe składniki krztuscowe, z większym ryzykiem po czwartej dawce. **d- Możliwe działania niepożądane** (tj. działania niepożądane, które nie zostały zgłoszone bezpośrednio po szczepionce Hexacima, ale po podaniu innych szczepionek zawierających jeden lub więcej składników szczepionki Hexacima). **Zaburzenia układu nerwowego** - Zapalenie nerwu barkowego i zespół Guillain-Barré były zgłaszane po podaniu szczepionki zawierającej toksoid tężcowy. - Neuropatia obwodowa (zapalenie wielonerwowe-wielokorzeniowe, porażenie nerwu twarzewego), zapalenie nerwu wzrokowego, demielinizacja ośrodkowego układu nerwowego (stwardnienie rozsiane) były zgłoszone po szczepieniu szczepionką zawierającą antygen wirusa wzw B. - Encefalopatia/zapalenie mózgu. **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia** Bezdech u bardzo niedojrzałych wcześniaków (urodzonych ≤ 28 , tygodnia ciąży) (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania). **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania** Reakcje obrzękowe jednej lub obu kończyn dolnych mogą wystąpić po podaniu szczepionek zawierających *Haemophilus influenzae* typ b. Ta reakcja występuje głównie po szczepieniu pierwotnym w ciągu pierwszych kilku godzin po szczepieniu. Objawy towarzyszące tej reakcji mogą obejmować: sinicę, zaczerwienienie, przejściową płaciznę i silny płacz. Wszystkie działania niepożądane powinny ustąpić samodzielnie i bez następstw w ciągu 24 godzin. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. **Wykaz substancji pomocniczych** Sodu wodorofosforan; Potasu diwodorofosforan; Trometamol; Sacharoza; Aminokwasy niezbędne w tym L-fenylalanina; Sodu wodorotlenek, kwas octowy lub kwas solny (do ustalenia pH); Woda do wstrzykiwań. Adsorbent: patrz punkt Skład jakościowy i ilościowy. **Niezdolności farmaceutyczne** Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi szczepionkami lub produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności. **Okres ważności** 4 lata. **Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania** Przechowywać w lodówce ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Nie zamrażać. Przechowywać ampulko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Dane dotyczące stabilności wskazują, że składniki szczepionki są stabilne w temperaturze do 25°C przez 72 godziny. Z końcem tego okresu szczepionka Hexacima powinna być zużyta lub zniszczona. Dane te mają ułatwić postępowanie pracownikom ochrony zdrowia jedynie w przypadku czasowych wahań temperatury. **Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania** Przed podaniem wstrząsnąć ampulko-strzykawkę do uzyskania jednorodnej, białawej, mętnej zawiesiny. Zawiesina powinna zostać oceniona wzrokowo przed podaniem. W przypadku jakiegokolwiek obcych cząstek i (lub) zaobserwowania zmiany w wyglądzie zawiesiny, należy wyrzucić ampulko-strzykawkę. W odniesieniu do strzykawkę bez dołączonej igły, osoba która musi być mocno przymocowana do strzykawki poprzez obrócenie jej o ćwierć obrotu. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu** Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallée, F-69007 Lyon, Francja. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** EU/1/13/828/002-007, wydane przez Komisję Europejską. **Opracowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z datą 03/2022.** Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>. **Kategoria dostępności:** Rp - Lek wydawany na receptę

Referencje: 1. Charakterystyka Produktu Leczniczego Hexacima® z datą 03/2022. 2. De Coster I et al. Vaccine. 2015;33(32):3976–3982. 3. Wiedenmayer KA et al. Simplifying paediatric immunization with a fully liquid DTP–HepB–Hib combination vaccine: Evidence from a comparative time-motion study in India. Vaccine 27: 655–659. 4. Program Szczepień Ochronnych na rok 2022, Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 28 października 2021 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2022, <https://www.gov.pl/web/gis/program-szczepien-ochronnych-na-rok-2022> (ostatni dostęp: 14.02.2022). 5. Çelik E, Çalik P. Production of recombinant proteins by yeast cells. Biotechnol Adv (2011), doi:10.1016/j.biotechadv.2011.09.011. 6. Tregnaghi M.W, Voelker R, Santos-Limac E. Immunogenicity and safety of a novel yeast Hansenula polymorpha-derived recombinant Hepatitis B candidate vaccine in healthy adolescents and adults aged 10–45 years. Vaccine 28 (2010) 3595–3601. 7. Macias M et al. Paediatr Infect Dis J. 2012;31(8):e126–132. 8. Decker M et al. Pediatrics. 1995;96(3 Pt 2):557–566. 9. McCormack P. Pediatric Drugs. 2013;15(1):59–70. 10. Dane wewnętrzne Sanofi Pasteur - marzec 2022.