

RAZEM DBAJMY O ZDROWIE DZIECKA

 Hexacima®

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



**HEXACIMA® – ŚWIATOWY LIDER
SZCZEPIONEK 6 W 1**

SANOFI PASTEUR 

DBASZ PODAJĄC PACJENTOM SZCZEPIONKI, KTÓRYM UFAJĄ LEKARZE NA CAŁYM ŚWIECIE



125
MILIONÓW DAWEK
szczepionki ::Hexacima®
dostarczonych na całym świecie¹



Lekarze w ponad

120
KRAJACH

używają szczepionki ::Hexacima®
aby chronić dzieci¹

 Kraje stosujące
szczepionkę Hexacima®



 **Chroń swoich pacjentów używając szczepionki stosowanej na całym świecie**

::Hexacima®

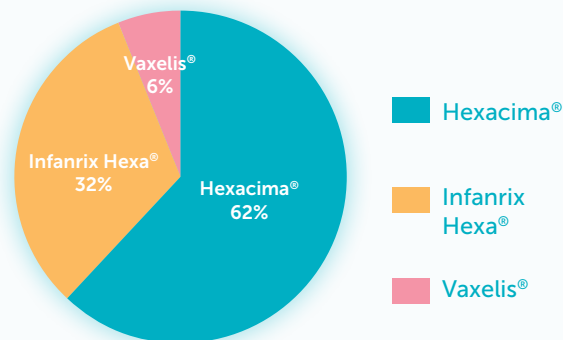
Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztułowemu (bezkomórkowa, złożona),
wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA), poliomielitis (inaktywowana)
i haemophilus typ b, (skoniugowana), adsorbowana.

* W 2019 r. Hexacima® miała największy udział w rynku szczepionek sześciowalentnych na świecie pod względem
ilości sprzedanych dawek - 62% (top 35)²

DBASZ STOSUJĄC SZCZEPIONKI ŚWIATOWEGO LIDERA RYNKU SZCZEPIONEK SZEŚCIOWALENTNYCH

W zaledwie
5 LAT PO
WPROWADZENIU
NA RYNEK,
::Hexacima®
ZOSTAŁA NAJCZĘŚCIEJ
STOSOWANĄ
szczepionką
sześciowalentną
na świecie²

HEXACIMA® MIAŁA NAJWIĘKSZY UDZIAŁ W RYNKU SZCZEPIONEK
SZEŚCIOWALENTNYCH NA ŚWIECIE POD WZGLĘDEM ILOŚCI
SPRZEDANYCH DAWEK W 2019 ROKU²



ŚWIATOWY LIDER
RYNKU*

62%
udziału w rynku
sprzedaży
szczepionek 6 w 1
na świecie



Chroń swoich pacjentów używając szczepionki światowego lidera szczepionek sześciowalentnych

* W 2019 r. Hexacima® miała największy udział w rynku szczepionek sześciowalentnych na świecie pod względem ilości sprzedanych dawek - 62% (top 35)²

:::Hexacima®
Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi [bezkomórkowa, złożona],
wirusowemu zapaleniu wątroby typu B [rDNA], poliomyelitis [inaktywowana]
i haemophilus typ b, [skoniugowana], adsorbowana.

DBASZ O OFEROWANIE SZCZEPIONKI, POSIADAJĄCEJ ZAUFANIE MIĘDZYNARODOWYCH INSTYTUCJI PAŃSTWOWYCH

ZAUFANIE RZĄDÓW W WIELU KRAJACH



Jedyna
szczepionka 6 w 1 ze
**ŚWIADECTWEM
BEZPIECZEŃSTWA
I SKUTECZNOŚCI
DZIAŁANIA
PRODUKTU**
wydanym przez
Światową Organizację
Zdrowia³



Najczęściej używana
sześciowalentna szczepionka
na rynkach publicznych z

69%
UDZIAŁEM W RYNKU*2



Używana na wyłączność w

12
KRAJACH2**
m. in. w Austrii, Belgii i Norwegii.

Używaj sześciowalentnej szczepionki, której ufają władze publicznej
opieki zdrowotnej w wielu krajach świata

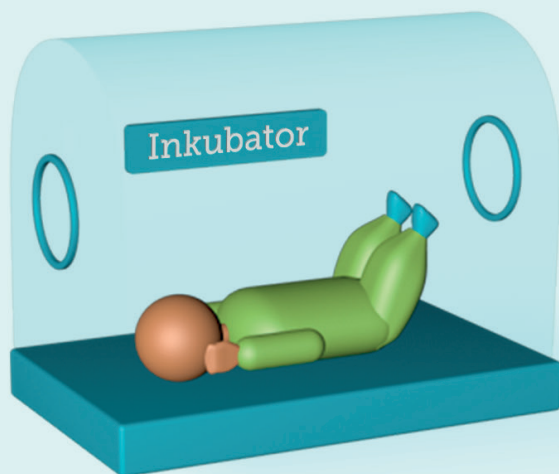
Hexacima®

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

* W 2019 r. Hexacima® miała największy udział w rynku szczepionek sześciowalentnych na świecie pod względem ilości sprzedanych dawek na rynkach publicznych - 69% (top 35)²

** Rynki publiczne w 12 krajach: Arabia Saudyjska, Austria, Belgia, Chile, Gruzja, Irak, Kazachstan, Libia, Meksyk, Norwegia, Panama, Republika Południowej Afryki

DBASZ O OCHRONĘ NAJBARDZIEJ NARAŻONYCH NIEMOWLĄT



NAJCZĘŚCIEJ
STOSOWANA
SZCZEPIONKA
SZEŚCIOWALENTNA
U WCZEŚNIAKÓW –
1,7 MILIONA DAWEK
DOSTARCZONYCH
W 2019 ROKU²

➤ **Wcześnieiki** są narażone na **wysokie ryzyko infekcji**, w tym również na zakażenie krztuścem⁴

➤ **Wcześnieiki** stanowią **około 10% urodzeń**⁴

Hexacima® stosowana
na wyłączność
u wcześniaków w
**16 krajach
świata***²



Podawaj wcześniakom sześciowalentną szczepionkę ciesząc się zaufaniem na całym świecie

* W 16 krajach w 2019 roku: Arabia Saudyjska, Argentyna, Austria, Belgia, Brazylia, Chile, Chorwacja, Gruzja, Irak, Kazachstan, Libia, Macedonia, Meksyk, Norwegia, Panama, Republika Południowej Afryki

Hexacima®

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

Nazwa produktu leczniczego Hexacima, zawieszina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce. Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, 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.^{2,3}; Toksoid tężcowi – nie mniej niż 40 j.m.^{2,3}; Antygeny *Bordetella pertussis*: Toksoid krztuścowy – 25 mikrogramów; Hemaglutynina włośnikowa – 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 wz B⁶ – 10 mikrogramów; Polisacharyd *Haemophilus influenzae* typ b – 12 mikrogramów; (fosforan poliribozylorybitolu) 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 śladowe ilości substancji używanych podczas procesu wytwarzania: glutałdehydu, formaldehydu, neomycyny, streptomycyny i polimiksyny B (patrz punkt Przeciwwskazania). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Fenylalanina – 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 (wz 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 wz B, czy też nie. W przypadku podania dawki szczepionki przeciw wz B po urodzeniu: - szczepionkę Hexacima można podać jako uzupełniającą dawkę szczepionki przeciw wz B po ukończeniu 6. tygodnia życia. Jeśli konieczna jest druga dawka szczepionki przeciw wz B przed ukończeniem 6. tygodnia życia, należy podać monowaletną szczepionkę przeciw wz B. - szczepionkę Hexacima można stosować w mieszanym schemacie szczepienia (szczepionka sześcioskładnikowa/pięcioskładnikowa/sześcioskładnikowa) 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 wz B po urodzeniu, konieczne jest podanie dawki uzupełniającej szczepionki przeciw wz B. Można rozważyć szczepionkę Hexacima jako dawkę uzupełniającą. W przypadku gdy szczepionka przeciw wz B została podana po urodzeniu, po 3-dawkowym schemacie szczepienia pierwotnego można podać jako dawkę uzupełniającą szczepionkę Hexacima lub pięciowaletną szczepionkę DTaP-IPV/Hib. Można stosować szczepionkę Hexacima jako dawkę uzupełniającą u osób, które uprzednio zostały zaszczepione inną sześciowaletną szczepionką lub pięciowaletną szczepionką DTaP-IPV/Hib wraz z monowaletną szczepionką przeciw wz B. Schemat szczepień według Światowej Organizacji Zdrowia (ang. *World Health Organization - Expanded Program on Immunization*, WHO-EPI) (6., 10., 14. tydzień): Po zastosowaniu schematu WHO-EPI należy podać dawkę uzupełniającą: - Należy podać co najmniej dawkę uzupełniającą szczepionki przeciw polio. - W przypadku braku szczepienia przeciw wz B po urodzeniu, należy podać dawkę uzupełniającą szczepionki przeciw wz 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 śladowe pozostałości z procesu wytwarzania (glutałdehyd, formaldehyd, neomycyna, streptomycyna i polimiksyna B), lub na jakiegokolwiek 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 (pełnokomórkową lub acelularną). W takich przypadkach należy przerwać szczepienie przeciw krztuścowi

i kontynuować schemat szczepienia szczepionkami przeciw błonicy i tężcowi, wz 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 wz 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 wz B. Szczepionka Hexacima nie chroni przed wirusowym zapaleniem wątroby typu A, C, E ani innymi rodzajami zapalenia wątroby. Ze względu na długi okres inkubacji wz B, w chwili podawania szczepionki istnieje możliwość wystąpienia nierozpoznanego zakażenia wz B. W takim przypadku szczepionka może nie zapobiec zakażeniu wz B. Szczepionka Hexacima nie chroni przed chorobami zakaźnymi wywołanymi przez serotypy inne niż *Haemophilus influenzae* typ b ani przed zapaleniami opon 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 szczepień podawanych we wstrzyknięciach, zawsze powinno być łatwo dostępne odpowiednie leczenie i powinien być zapewniony nadzór na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki. Jeśli jakiegokolwiek 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 krztusiec, kiedy potencjalne korzyści przeważają nad ryzykiem. 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 uważnym rozważeniu potencjalnych korzyści i możliwości ryzyka, np. czy szczepienie pierwotne zostało ukończono. 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 bezdechu 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 odraczać. Nie badano zależności pomiędzy odpowiedzią immunologiczną na szczepionkę a polimorfizmem genetycznym. U osób z przewlekłą niewydolnością nerek obserwowano osłabienie odpowiedzi na szczepionkę przeciw wz B i należy rozważyć podanie dodatkowych dawek szczepionki przeciw wz B w zależności od poziomu przeciwciał przeciw antygenowi powierzchniowemu wirusa zapalenia wątroby typu B (anti-HBsAg). Dane dotyczące immunogenności u niemowląt narażonych na zakażenie wirusem HIV (zakażonych i niezakażonych) wykazały, 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, śródkornie ani podskórnie. Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, szczepionkę należy podawać z zachowaniem ostrożności u osób z małopłytkowością 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 wydalany 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 feniloalaninę, potas i sód Szczepionka zawiera 85 mikrogramów feniloalaniny w każdej dawce 0,5 ml. Feniloalanina może być szkodliwa dla pacjentów z fenylketonurią, rzadką chorobą genetyczną, w której feniloalanina 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), 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. Może istnieć klinicznie istotny wpływ na odpowiedź immunologiczną przy jednoczesnym podaniu szczepionki Hexacima i szczepionki przeciw ospie wietrznej i dlatego te szczepionki nie powinny być podawane w tym samym czasie. 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 reaktożność 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 (≥1/10); Często (od ≥1/100 do <1/10); Niezbyt często (od ≥1/1000 do <1/100); Rzadko (od ≥1/10000 do <1/1000); Bardzo rzadko (<1/10000). Częstość nieznaną (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	Reakcja nadwrażliwości
	Rzadko	Reakcja anafilaktyczna*
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Bardzo często	Jadłowstręt (utrata apetytu)
	Bardzo często	Placz, sennaść
Zaburzenia układu nerwowego	Często	Nietypowy płacz (długotrwały płacz)
	Rzadko	Drgawki z lub bez gorączki*
	Bardzo rzadko	Reakcje hipotoniczne lub epizody hipotensyjno-hiporeaktywne (HHE)
	Bardzo często	Wymioty
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	Biegunka
	Rzadko	Wysypka
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Bardzo często	Ból w miejscu wstrzyknięcia, rumień w miejscu wstrzyknięcia, opuchnięcie w miejscu wstrzyknięcia Drażliwość Gorączka (≥38,0°C)
	Często	Stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia
	Niezbyt często	Guzek w miejscu wstrzyknięcia Wysoka gorączka (≥39,6°C)
	Rzadko	Rozległy obrzęk kończyny†

* Działania niepożądane ze zgłoszeń spontanicznych. † Patrz część c.

c- Opis wybranych działań niepożądanych Rozległy obrzęk kończyny: duże reakcje w miejscu wstrzyknięcia (>50 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 miejscu podania i ustępują samoistnie 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 wielonerwowo-wielokorzeniowe, porażenie nerwu twarowego), 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 plamicę i silny płacz. Wszystkie działania niepożądane powinny ustąpić samoistnie i bez następstw w ciągu 24 godzin. Zgłaszanie podejrzaných działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzaných działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzané 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-feniloalanina; Sodu wodorotlenek, kwas octowy lub kwas solny (do ustalenia pH); Woda do wstrzykiwań. Adsorbent: patrz punkt Skład jakościowy i ilościowy. Niezgodności 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°C – 8°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 jednolitej, białej, mętnej zawiesiny. Zawiesina powinna zostać oceniona wzrokowo przed podaniem. W przypadku jakichkolwiek obcych cząstek i (lub) zaobserwowania zmiany w wyglądzie zawiesiny, należy wyrzucić ampulko-strzykawkę. W odniesieniu do strzykawek bez dołączonej igły, osobna igła 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 02/2021. 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.** Dane wewnętrzne Sanofi Pasteur kwiecień 2021 **2.** Report Linker. A white paper to understand the market structure of pediatric pertussis combination vaccines: Hexavalent vaccine market study, October 2020. **3.** WHO Prequalified Vaccines, available at: <https://extranet.who.int/pqdata/Browse.aspx?nav=3>, last accessed October 2020. **4.** Ormeña F, et al. Vaccine. 2018;36:986-996. **5.** De Coster I, et al. Vaccine. 2015;33(32):3976-3982. **6.** Charakterystyka Produktu Leczniczego Hexacima z datą 02/2021. **7.** Lyseng-Williamson KA, McCormack PL. Drugs Ther Perspect. 2013;29:329-355. **8.** Aquino, AG, et al. Vaccine. 2012;30:6492-6500. **9.** Kosalaraksa P et al. Int J Infect Dis. 2011;15(4):e249-256. **10.** Lanata C, et al. J Vaccines Vaccin. 2012;3(1):1-6. **11.** Vesikari T, et al. Pediatr Infect Dis J. 2017;36(1):87-93. **12.** Lopez P, et al. Pediatr Infect Dis J. 2017;36(11):e272-282. **13.** Vidor E and Soubeyrand B. Expert Rev Vaccines. 2016;15(12):1575-1582. **14.** Sanofi Pasteur Data on file (CTD Quality)

DBASZ UŻYWAJĄC SZCZEPIONKI, KTÓRA PASUJE DO TWOJEJ CODZIENNEJ PRAKTYKI LEKARSKIEJ

**OSZCZĘDZAJ CZAS
I REDUKUJ BŁĘDY⁵**
DZIĘKI GOTOWEJ DO UŻYCIA
SZCZEPIONCE 6 W 1*⁶

:::Hexacima®



2X

krótszy czas
przygotowania
do podania⁵



5X

mniej błędów
przy podaniu⁵

w porównaniu do rekonstruowanej
szczepionki sześciowalentnej



Wysoka immunogenność przeciwko
6 groźnym chorobom⁶



Uproszczenie szczepień pediatrycznych
dzięki gotowej do użycia szczepionce 6 w 1⁶



Dobrze tolerowana⁶⁻¹²



Szczepionka gotowa do użycia⁶



Doświadczenie i jakość Sanofi Pasteur^{6,13,14}

* Gotowy do użycia, ponieważ rekonstrukcja nie jest wymagana przed wstrzyknięciem.



Zaoferuj rodzicom i dzieciom łatwość stosowania gotowej do użycia szczepionki 6 w 1

SANOFI PASTEUR Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa
Tel.: +48 22 280 00 00, www.sanofi.pl

SANOFI PASTEUR 