

© Iné

✓ **Hexyon injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke sus iru 10x0,5 ml (striek.inj.napl.skl.)**⊙ Možno  
vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

## Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:

2020-03-17 11:51:53

Interné číslo záznamu:

3118

## Registračné informácie:

Aplikačná forma:

**injekčná suspenzia naplnená v injekčnej strie**Registračné číslo  
produktu:**EU/1/13/829/003**Kód štátnej authority  
(ŠÚKL):**6502A**ATC klasifikácia III.  
stupňa:**HLJ07C - Bakteriálne a vírusové očkovacie látky,  
kombinované**ATC klasifikácia IV.  
stupňa:**HLJ07CA - Bakteriálne a vírusové očkovacie látky,  
kombinované**

Stav:

✓ **Aktívny**

Výdaj:

★ **Viazaný**

V SR od:

**04/2013**

Cena orientačne [€]:

**Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:**

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 2 1. NÁZOV LIEKU Hexyon injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke Hexyon injekčná suspenzia Očkovacia látka proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (acelulárna zložka), hepatitíde B (rDNA), detskej obrne (inaktivovaná) a Haemophilus influenzae typu b konjugovaná (adsorbovaná). 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Jedna dávka1 (0,5 ml) obsahuje: Difterický toxoid nie menej ako 20 IU2 Tetanový toxoid nie menej ako 40 IU2,3 Antigény Bordetella pertussis Pertusový toxoid 25 mikrogramov Filamentózný hemagglutínin 25 mikrogramov Poliovírus (inaktivovaný)4 typ 1 (Mahoney) 40 jednotiek D antigénu5 typ 2 (MEF-1) 8 jednotiek D antigénu5 typ 3 (Saukett) 32 jednotiek D antigénu5 Povrchový antigén hepatitídy B6 10 mikrogramov Polysacharid Haemophilus influenzae typu b 12 mikrogramov (polyribosylribitol fosfát) konjugovaný na tetanový proteín 22–36 mikrogramov 1 adsorbované na hydratovaný hydroxid hlinitý (0,6 mg Al3+) 2 ako dolná hranica intervalu spoľahlivosti ( $p = 0,95$ ) 3 alebo ekvivalentná aktivita stanovená zhodnotením imunogenicity 4 pomnožené na Vero bunkách 5 alebo ekvivalentné množstvo antigénu stanovené vhodnou imunochemickou metódou 6 vyrobené rekombinantnou DNA technológiou v kvasinkových bunkách Hansenula polymorpha Vakcína môže obsahovať stopové množstvá glutaraldehydu, formaldehydu, neomycínu, streptomycínu a polymyxínu B, ktoré sa používajú vo výrobnom procese (pozri časť 4.3). Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Injekčná suspenzia. Hexyon je belavá zakalená suspenzia. 3 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Hexyon (DTaP-IPV-HB-Hib) je indikovaná na základné očkovanie a preočkovanie dojčiat a batoliat vo veku od šesť týždňov proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu, hepatitíde B, detskej obrne a invazívnym ochoreniam spôsobeným baktériami Haemophilus influenzae typu b (Hib). Použitie tejto vakcíny má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Základné očkovanie: Základné očkovanie pozostáva z dvoch dávok (podaných s odstupom aspoň 8 týždňov) alebo troch dávok (podaných s odstupom aspoň 4 týždňov) v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Môžu sa použiť všetky schémy očkovania vrátane SZO Rozšíreného programu imunizácie (EPI) (Expanded Program on Immunisation) vo veku 6, 10, 14 týždňov bez ohľadu na to, či bola pri narodení podaná dávka vakcíny proti hepatitíde B. Ak sa pri narodení podá prvá dávka vakcíny proti hepatitíde B, Hexyon sa môže použiť k podaniu ďalších dávok vakcíny proti hepatitíde B od veku 6 týždňov. Ak sa druhá dávka vakcíny proti hepatitíde B má podať pred dosiahnutím tohto veku, má sa použiť monovalentná vakcína proti hepatitíde B. Ak sa pri narodení podá vakcína proti hepatitíde B, môže sa na základe oficiálnych odporúčaní podľa očkovacej schémy vykonať následné základné očkovanie dojčiat hexavalentnou/pentavalentnou/hexavalentnou vakcínou s Hexyonom a pentavalentnou vakcínou DTaP-IPV/Hib. Preočkovanie: Po 2 dávkach základného očkovania s Hexyonom sa musí podať posilňovacia dávka. Po 3 dávkach základného očkovania s Hexyonom sa má podať posilňovacia dávka. Preočkovanie sa má vykonať minimálne 6 mesiacov po poslednej dávke základného očkovania v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Minimálne sa musí podať dávka Hib vakcíny. Navyše: Pri neočkovaní proti hepatitíde B pri narodení je potrebné preočkovať vakcínou proti hepatitíde B. Hexyon sa môže použiť na preočkovanie. Po 3 dávkach Hexyonu podľa schémy SZO EPI (v 6, 10, 14 týždni) a pri neočkovaní proti hepatitíde B pri narodení sa musí preočkovať vakcínou proti hepatitíde B. Minimálne by sa malo preočkovať vakcínou proti detskej obrne. Hexyon sa môže použiť na preočkovanie. Ak je pri narodení podaná vakcína proti hepatitíde B, po 3 dávkach základného očkovania sa môže preočkovať Hexyonom alebo

---

## **Písomná informácia pre používateľa [PIL]:**

Písomná informácia pre používateľa Hexyon injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke. Očkovacia látka proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (acelulárna zložka), hepatitíde B (rDNA), detskej obrne (inaktivovaná) a Haemophilus influenzae typu b konjugovaná (adsorbovaná). Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako bude vaše dieťa očkované, pretože obsahuje pre neho dôležité informácie. □ Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali. □ Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. □ Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete: 1. Čo je Hexyon a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako bude Hexyon podaná vášmu dieťaťu 3. Ako používať Hexyon 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať Hexyon 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Hexyon a na čo sa používa Hexyon (DTaP-IPV-HB-Hib) je očkovacia látka, ktorá sa používa na ochranu proti infekčným ochoreniam. Hexyon pomáha chrániť pred záškrtom, tetanom, čiernym kašľom, hepatitídou B, detskou obrnou a vážnymi ochoreniami spôsobenými baktériou Haemophilus influenzae typu b. Hexyon je určená deťom vo veku od šesť týždňov. Očkovacia látka pôsobí tak, že si telo vytvára vlastnú ochranu (protilátky) proti baktériám a vírusom, ktoré spôsobujú tieto rôzne infekcie: □ Záškrt je infekčné ochorenie, ktoré obvykle postihne ako prvé hrdlo. V hrdle infekcia spôsobuje bolesť a opuch, ktorý môže viesť k uduseniu. Baktérie, ktoré vyvolávajú toto ochorenie, uvoľňujú tiež toxín (jed), ktorý môže poškodiť srdce, obličky a nervy. □ Tetanus (tiež nazývaný krč žuvacieho svalu) obvykle vyvolávajú baktérie tetanu, ktoré preniknú do hlbokkej rany. Baktérie uvoľňujú toxín (jed), ktorý vyvoláva svalové kŕče, čo vedie k neschopnosti dýchať a možnosti udusenia. □ Čierny kašeľ (často nazývaný dávivý kašeľ) je vysoko infekčné ochorenie, ktoré postihuje dýchacie cesty. Spôsobuje ťažké záchvaty kašľa, ktoré môžu viesť k problémom s dýchaním. Záchvaty kašľa majú často "sipivý" zvuk. Kašeľ môže trvať jeden až dva mesiace alebo dlhšie. Dávivý kašeľ môže taktiež spôsobiť infekcie uší, zápal priedušiek (bronchitídu), ktorý môže trvať dlhší čas, zápal pľúc (pneumóniu), záchvaty, poškodenie mozgu a dokonca smrť. □ Hepatitídu B vyvoláva vírus hepatitídy B. Spôsobuje opuch (zápal) pečene. Vírus môže zostať v tele niektorých ľudí dlhší čas a viesť k vzniku závažných problémov s pečeňou vrátane rakoviny pečene. 37 □ Poliomyelitídu (často jednoducho detskú obrnu) vyvolávajú vírusy, ktoré zasahujú nervy. Môže to viesť k ochrnutiu alebo svalovej slabosti, a to najčastejšie dolných končatín. Ochrnutie svalov, ktoré umožňujú dýchanie a prehĺtanie, môže mať smrteľné následky. □ Infekcie Haemophilus influenzae typu b (často nazývané jednoducho Hib) sú závažné bakteriálne infekcie, ktoré môžu vyvolať meningitídu (zápal mozgových blán), ktorá môže viesť k poškodeniu mozgu, hluchote, epilepsii alebo čiastočnej slepote. Infekcia môže tiež spôsobiť zápal a opuch hrdla, čo vedie k ťažkostiam pri prehĺtaní a dýchaní a môže postihnúť ostatné časti tela ako sú krv, pľúca, koža, kosti a kĺby. Dôležité informácie o poskytovanej ochrane □ Hexyon pomáha predchádzať týmto ochoreniam len v prípade, ak sú vyvolané baktériami alebo vírusmi, na ktoré sú v očkovacej látke obsiahnuté. Vaše dieťa sa môže nakaziť ochoreniami s podobnými príznakmi, ak sú vyvolané inými baktériami alebo vírusmi. □ Očkovacia látka neobsahuje žiadne živé baktérie alebo vírusy a nemôže vyvolať žiadne infekčné ochorenia, proti ktorým chráni. □ Táto očkovacia látka nechráni pred infekciami vyvolanými inými typmi Haemophilus influenzae a ani proti meningitíde spôsobenej inými mikroorganizmami. □ Hexyon nechráni pred infekciou

---

