

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přečtete si pečlivě tento leták dříve než vaše dítě bude očkováno.

- Ušchovejte tento leták pro případ, že ho budete potřebovat znovu přečíst.
- Máte li další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána pro vaše dítě a neměla by být proto předávána nikomu jinému.

Obsah tohoto letáku:

1. Co je HEXAVAC a jak se používá
2. Dříve než použijete HEXAVAC
3. Jak použít HEXAVAC
4. Možné vedlejší účinky
5. Uchovávání HEXAVAC

HEXAVAC

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Vakcína proti záškrtu, tetanu, pertusi (acelulární), poliomyelitidě (inaktivovaná), hepatitidě B (rekombinantní) a konjugovaná vakcína proti *Haemophilus influenzae* typ b s adjuvans.

Léčivé látky:

Diphtheriae anatoxinum.....	rovný nebo vyšší než 20 IU* (30 Lf)
Tetani anatoxinum.....	rovný nebo vyšší než 40 IU* (10 Lf)
Pertusis anatoxinum.....	25 mikrogramů
Pertusis haemagglutininum filamentosum.....	25 mikrogramů
Antigenum tegiminis hepatitidis B **.....	5,0 mikrogramů
Virus poliomyelitis inactivatum typus 1 (Mahoney).....	D antigen [^] : 40 jednotek [†]
Virus poliomyelitis inactivatum typus 2 (MEF 1).....	D antigen [^] : 8 jednotek [†]
Virus poliomyelitis inactivatum typus 3 (Saukett).....	D antigen [^] : 32 jednotek [†]
Vaccinum haemophili stirpe B conjugatum.....	36 mikrogramů
odpovídá	
Polyribosylribitolu phosphas H.....	12 mikrogramů
Tetani anatoxinum.....	24 mikrogramů
	v jedné dávce 0,5 ml (s adjuvans)

* Jako dolní hranice spolehlivosti ($p=0,95$).

** Povrchový antigen hepatitidy B získaný z rekombinantního kmene 2150-2-3 kvasinky *Saccharomyces cerevisiae*.

[^] Množství antigenu v konečném hromadném produktu (bulk), podle SZO (TRS 673, 1992)

[†] Nebo odpovídající množství antigenu, stanovené vhodnou imunochemickou metodou.

Pomocné látky jsou: hydroxid hlinitý a pufr obsahující dihydrát hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, uhličitán sodný, hydrogenuhličitán sodný, trometamol, sacharózu, médium 199 (komplexní směs aminokyselin, minerálních solí, vitamínů a dalších složek) a vodu pro injekce.

Držitel rozhodnutí o registraci: Aventis Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, Francie

Výrobce: Aventis Pasteur SA, F-69280 Marcy l'Étoile, Francie

1. CO JE HEXAVAC A JAK SE POUŽÍVÁ

HEXAVAC je injekční očkovací látka v jednodávkové stříkačce s obsahem 0,5 ml.

HEXAVAC je určen k tomu, aby pomohl ochránit vaše dítě před záškrtem, tetanem, dávivým kašlem, dětskou obrnou, zánětem jater vyvolaným všemi známými podtypy viru hepatitidy B a před invazivním onemocněním (infekce mozkové a míšní tkáně, infekce krve atd.) způsobeným bakterií *Haemophilus influenzae* typu b (Hib) u dětí ve věku od 8 týdnů do 18 měsíců.

2. DŘÍVE NEŽ POUŽIJETE HEXAVAC

Nepoužívejte HEXAVAC:

- jestliže vaše dítě je alergické na kteroukoliv složku očkovací látky,
- u novorozenců a u dospívajících nebo dospělých osob,
- jestliže vaše dítě má horečku nebo jiné onemocnění, zejména kašel, nachlazení nebo chřipku (očkování musí být odloženo),
- jestliže u kojence došlo k poškození mozku (encefalopatii) po předchozím očkování celobuněčnou nebo acelulární očkovací látkou proti dávivému kašli.

Bud'te zvláště opatrní s vakcínou HEXAVAC:

- jestliže vaše dítě je přecitlivělé na neomycin, streptomycin a polymyxin B, protože tyto látky byly použity při výrobě,
- jestliže vaše dítě má trombocytopenii nebo je postiženo krvácivostí, protože by mohlo u něho dojít po nitrosvalovém podání očkovací látky ke krvácení.
- jestliže je známo, že se následující události objevily v časové souvislosti s podáním očkovací látky. (Rozhodnutí podat vašemu dítěti další dávku očkovací látky obsahující složku dávivého kašle musí být odpovědně zváženo, jestliže je známo, že se některá z následujících událostí objevila po podání vakcíny):
 - Teplota 40°C a vyšší v období 48 hodin bez jiné zřejmé příčiny.
 - Kolaps nebo šokový stav (hypotonicko-hyporeaktivní epizoda) v období do 48 hodin po očkování.
 - Trvalý neutišitelný pláč po dobu delší než 3 hodiny v období do 48 hodin po očkování.
 - Křeče s horečkou i bez ní v období 3 dnů po očkování.
- jestliže vaše dítě má v současnosti, nebo mělo v minulosti zdravotní problémy nebo alergie, včetně alergických reakcí po kterékoli dávce vakcíny HEXAVAC.
- jestliže jste matka s pozitivním nálezem povrchového antigenu hepatitidy B (HBsAg), má vaše dítě obdržet po porodu imunoglobulin proti hepatidě B (HBIG) a očkovací látku proti hepatidě B (rekombinantní) a k doplnění základního očkování mu mají být podány další dávky vakcíny proti hepatidě B. U kojenců narozených HBsAg pozitivním matkám a imunizovaných HBIG ani u kojenců narozených matkám s neznámým stavem HBsAg nebyla studována následná aplikace přípravku HEXAVAC k dokončení očkovacího schématu proti hepatidě B.
HEXAVAC nemá být podáván ani jako dávka po porodu, ani jako následné dávky v průběhu prvního roku života u dětí narozených HBsAg pozitivním matkám.
- stejně jako u jiných podobných vakcín, se mohou během týdne po očkování, dříve než se projeví ochranný účinek vakcíny, objevit případy onemocnění, vyvolané *Haemophilus influenzae typ b*.
- protože infekce hepatidou B může po dlouhou dobu probíhat skrytě, je možné, že někdo může být již nakažen v době podání očkovací látky. Očkovací látka nemusí u takových osob zabránit onemocnění hepatidou B.

Použití jiných očkovacích látek

V případě, že vaše dítě má být očkováno látkou HEXAVAC a jinými očkovacími látkami současně, kontaktujte svého lékaře, aby jste získali více informací.

3. JAK PODÁVAT HEXAVAC

Základní očkovací schéma se skládá ze 2 - 3 dávek 0,5 ml, podaných v průběhu prvního roku života, podle daných oficiálních doporučení. Dávky mají být podány v intervalu nejméně 1 měsíce mezi dávkami: na příklad ve 2., 3., 4. měsíci; 2., 4., 6. měsíci; 3., 5. měsíci.

Po základní vakcinaci, provedené 2 dávkami přípravku HEXAVAC (tj. ve věku 3 a 5 měsíců), musí být posilovací dávka podána mezi 11. a 13. měsícem věku. Po základní vakcinaci třemi dávkami HEXAVAC (tj. ve 2., 3., 4. měsíci, nebo 2., 4., 6. měsíci), by měla být posilovací dávka podána mezi 12. a 18. měsícem věku, podle daných oficiálních doporučení.

HEXAVAC může být použit jako posilovací dávka, pokud batole obdrželo kompletní základní očkování každým antigenem, obsaženým v přípravku HEXAVAC, bez ohledu na to, zda tyto antigeny byly podány jako jednosložkové nebo kombinované vakcíny, vyrobené Aventis Pasteur MSD.

HEXAVAC má být podán do čtyřhlavého nebo deltového svalu, nejlépe do různých míst vpichu pro následující dávky.

HEXAVAC nesmí být za žádných okolností aplikován do cévy. Nesmí být použita ani nitrokožní ani podkožní cesta podání.

HEXAVAC nesmí být smíchán ve stejné stříkačce s jinými očkovacími látkami, nebo s jinými parenterálně podávanými léky.

Pokud zapomenete na některou dávku HEXAVAC:

Váš lékař rozhodne, kdy bude chybějící dávka podána.

4. MOŽNÉ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Stejně jako u jiných očkovacích látek, se mohou u vašeho dítěte objevit některé vedlejší účinky. V proběhlých klinických studiích byl HEXAVAC všeobecně dobře snášen. Vedlejší účinky v místě vpichu zahrnovaly bolestivost při tlaku, zarudnutí, otok a bolest. Dalšími vedlejšími účinky byly podrážděnost, ospalost, horečka, nespavost, průjem, zvracení, nechutenství a dlouhodobý neutišitelný pláč.

Po zavedení používání přípravku HEXAVAC byly hlášeny další nežádoucí účinky:

Byly hlášeny další reakce, které se vyskytují v místě podání injekce, svědění a vyrážky.

Vzácně byl zaznamenán u pacientů delší nebo abnormální neutišitelný pláč.

Velmi zřídka se objevila alergická reakce, mrazení; únava; malátnost; edém; otok celé končetiny nebo končetin; Guillain Barré syndrom; hypotonicko-hyporeaktivní příhoda; pobleďlost; křeče (s nebo bez horečky); zánět mozkových blan, akutní otok mozku; stáčení očních bulbů; snížení svalového napětí; zánět nervů; nucení ke zvracení; plynatost a/nebo bolest břicha; nízký počet krevních destiček; purpurové nebo červenohnědé skvrny viditelné na kůži; rozrušení; poruchy spánku; dýchací obtíže; dýchavičnost; otok tváře, rtů, úst, jazyka nebo krku, který může způsobit obtížné polykání nebo dýchání; vyrážka; kožní zarudnutí; celková vyrážka; celkové svědění; zarudnutí; dočasný otok místních lymfatických uzlin.

Oznamte okamžitě vašemu lékaři tyto příznaky. Pokud tento stav přetrvává, nebo se horší, měli by jste s dítětem přijít k lékaři.

Jestliže vaše dítě bude mít po kterékoliv podané dávce příznaky, naznačující alergickou reakci, jako je vyrážka, zarudnutí, svědění, bledost nebo otok, oznamte to rovněž vašemu lékaři.

Jestliže zjistíte jakékoliv vedlejší účinky, nezmiňované v tomto letáku, informujte svého lékaře nebo lékárníka.

5. UCHOVÁVÁNÍ VAKCÍNY HEXAVAC

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Skladujte při teplotě +2°C až +8°C (v chladničce).

Nezmrazujte!

Nepoužívejte po době použitelnosti, vyznačené na obalu.

Datum poslední revize textu:

2.4.2003