

## Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

### Hexacima, 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 Hexacima i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Hexacima
3. Jak stosować szczepionkę Hexacima
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Hexacima
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Szczepionka Hexacima pomaga chronić przed błonicą, tężcem, krztuścem, wirusowym zapaleniem wątroby typu B, poliomyelitis oraz ciężkimi chorobami wywołanymi przez *Haemophilus influenzae* typ b. Hexacima 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. Bakterie, które powodują tę chorobę wytwarzają również toksynę (truciznę), która może uszkadzać serce, nerki oraz nerwy.
- Tężec (często nazywany szczękościskiem) jest zazwyczaj powodowany przez bakterie tężca wnikające do głębokich ran. Bakterie wytwarzają 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 obrzmienie (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 przelżykanie może powodować zgon.
- Zakażenia wywołwane 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 Hexacima zapobiegnie jedynie tym chorobom, które są wywoływane przez bakterie lub wirusy, przeciw którym skierowana jest szczepionka. Możliwe jest zachorowanie na choroby z podobnymi objawami, jeśli są one wywołwane 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 wywołwanymi przez inne drobnoustroje.
- Szczepionka Hexacima 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, Hexacima może nie chronić 100% zaszczepionych dzieci.

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

Aby upewnić się, że szczepionka Hexacima 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 Hexacima:**

- jeśli u dziecka wystąpiło zaburzenie układu oddechowego lub opuchnięcie twarzy (reakcja anafilaktyczna) po podaniu szczepionki Hexacima,
- jeśli u dziecka wystąpiła reakcja alergiczna:
  - na substancje czynne,
  - na którykolwiek z pozostałych składników wymienionych w punkcie 6.,
  - na glutaaraldehyd, formaldehyd, neomycynę, streptomycynę lub polimyksynę B, ponieważ te substancje są używane w procesie wytwarzania),
  - po uprzednim podaniu szczepionki Hexacima 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 Hexacima 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 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 Hexacima 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 Hexacima.

## Inne leki lub szczepionki i szczepionka Hexacima

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 Hexacima może być podawana w tym samym czasie co inne szczepionki, takie jak szczepionki przeciw pneumokokom, szczepionki przeciw odrze, śwince i różyczce, szczepionki przeciw rotawirusom lub meningokokom.

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

### 3. Jak stosować szczepionkę Hexacima

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

Szczepionka Hexacima 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 jednej dawki szczepionki Hexacima**

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 1 000 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 dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):
  - utrata apetytu (jadłowstręt)

- płacz
- senność
- wymioty
- ból, zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia
- drażliwość
- gorączka (temperatura 38°C lub wyższa).
- Często działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):
  - nietypowy płacz (długotrwały)
  - biegunka
  - stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia.
- Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 100 osób):
  - reakcja alergiczne
  - guzek w miejscu wstrzyknięcia
  - gorączka (temperatura 39,6°C lub wyższa)
- Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 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 dotyczyć do 1 na 10 000 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 Hexacima):

- 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, nagle 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 wzw 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. 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań

Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych  
i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
PL-02 222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać szczepionkę Hexacima

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 Hexacima

|   |   |
|---|---|
| Substancje czynne w jednej dawce (0,5 ml) <sup>1</sup>  |   |
| Toksoid błoniczy  | nie mniej niż 20 j.m. <sup>2</sup>      |
| Toksoid tężcowy   | nie mniej niż 40 j.m. <sup>2,3</sup>    |
| Antygeny <i>Bordetella pertussis</i>  |   |
| Toksoid krztuścowy  | 25 mikrogramów                          |
| Hemaglutynina włókienkowa   | 25 mikrogramów                          |
| Wirus poliomyelitis (inaktywowany) <sup>4</sup>   |   |
| Typ 1 (Mahoney)   | 40 jednostek antygeny D <sup>5</sup>    |
| Typ 2 (MEF-1)   | 8 jednostek antygeny D <sup>5</sup>     |
| Typ 3 (Saukett)   | 32 jednostki antygeny D <sup>5</sup>    |
| Antygen powierzchniowy wirusa wzv B <sup>6</sup>  | 10 mikrogramów                          |
| Polisacharyd <i>Haemophilus influenzae</i> typ b<br>(fosforan polirybozylorybitolu)<br>skoniugowany z białkiem tężcowym | 12 mikrogramów<br><br>22-36 mikrogramów |

<sup>1</sup> Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym (0,6 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> j.m. - jednostka międzynarodowa

<sup>3</sup> Lub równoważna aktywność określona za pomocą oceny immunogenności

<sup>4</sup> Namnożony w komórkach Vero

<sup>5</sup> Równoważna liczba antygenów w szczepionce.

<sup>6</sup> Wytwarzany w komórkach drożdży *Hansenula polymorpha* metodą rekombinacji DNA.

Pozostałe składniki to:

Sodu wodorofosforan, potasu diwodorofosforan, trometamol, sacharoza, aminokwasy niezbędne w tym L-fenyloalanina, 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 Hexacima i co zawiera opakowanie**

Hexacima jest zawieszoną do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (0,5 ml).

Szczepionka Hexacima jest dostępna w opakowaniu po 1 lub 10 ampułko-strzykawek, bez dołączonej igły.

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

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

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, 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 należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

|  |   |
|--|---|
| <b>België/ Belgique /Belgien</b><br>Sanofi Belgium<br>tel.: +32 2 710.54.00  | <b>Lietuva</b><br>Sanofi – Aventis Lietuva, UAB<br>Tel.: +370 5 2730967     |
| <b>България</b><br>Sanofi Bulgaria EOOD<br>Тел.: +359 2 970 53 00  | <b>Luxembourg/Luxemburg</b><br>Sanofi Belgium<br>tel.: +32 2 710.54.00      |
| <b>Česká republika</b><br>Sanofi Pasteur<br>divize. vakcín sanofi-aventis, s.r.o.<br>Tel: +420 233 086 111               | <b>Magyarország</b><br>sanofi-aventis zrt<br>Tel.: +36 1 505 0055           |
| <b>Danmark</b><br>Sanofi A/S<br>Tel: +45 4516 7000   | <b>Malta</b><br>Cherubino Ltd<br>Tel.: +356 21 343270                       |
| <b>Deutschland</b><br>Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>Tel.: 0800 54 54 010<br>Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130 | <b>Nederland</b><br>sanofi-aventis Netherlands B.V.<br>Tel: +31 20 245 4000 |
| <b>Eesti</b><br>Sanofi-Aventis Estonia OÜ<br>Tel.: +372 627 3488   | <b>Norge</b><br>Sanofi-aventis Norge AS<br>Tel: + 47 67 10 71 00            |

|   |   |
|---|---|
| <b>Ελλάδα</b><br>BIANEE A.E.<br>Τηλ: +30.210.8009111  | <b>Österreich</b><br>Sanofi-Aventis GmbH<br>Tel: +43 (1) 80185-0.   |
| <b>España</b><br>sanofi-aventis, S.A.<br>Tel: +34 93 485 94 00  | <b>Polska</b><br>Sanofi Pasteur Sp. z o.o.<br>Tel.: +48 22 280 05 00  |
| <b>France</b><br>Sanofi Pasteur Europe<br>Tél: 0800 42 43 46<br>Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23 | <b>Portugal</b><br>Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.<br>Tel: + 351 21 35 89 400   |
| <b>Hrvatska</b><br>sanofi-aventis Croatia d.o.o<br>Tel.: +385 1 6003 400                                    | <b>România</b><br>Sanofi Romania SRL<br>Tel.: +40(21) 317 31 36   |
| <b>Ireland</b><br>sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI<br>Tel: + 353 (0) 1 4035 600                            | <b>Slovenija</b><br>ALPE s.p.<br>Tel.: +386 (0)1 432 62 38  |
| <b>Ísland</b><br>Vistor<br>Tel : +354 535 7000  | <b>Slovenská republika</b><br>sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.<br>divízia vakcín Sanofi Pasteur<br>Tel.: +421 2 33 100 100 |
| <b>Italia</b><br>Sanofi S.p.A.<br>Tel: 800536389<br>Tel dall'estero: +39 02 39394983                        | <b>Suomi/Finland</b><br>Sanofi Oy<br>Tel: +358 (0) 201 200 300  |
| <b>Κύπρος</b><br>Γ. Α. Σταμάτης & Σια Λτδ.<br>Τηλ.: +357 – 22 76 62 76                                      | <b>Sverige</b><br>Sanofi AB<br>Tel: +46 8-634 50 00   |
| <b>Latvija</b><br>Sanofi Aventis Latvia SIA Vakcīnu nodaļa<br>Tel.: +371 67114978                           | <b>United Kingdom</b><br>Sanofi<br>Tel: +44 845 372 7101  |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2019**

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

---

**Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego**

- W przypadku strzykawek bez dołączonych igieł, osobna igła musi być mocno przymocowana do strzykawki poprzez obrócenie jej o ćwierć obrotu.
- Wstrząsnąć ampułko-strzykawkę do uzyskania jednorodnej zawartości.
- Szczepionki Hexacima nie należy mieszać z innymi produktami leczniczymi.
- Szczepionka Hexacima musi być podawana domięśniowo. Zalecanym miejscem wstrzyknięcia jest najlepiej przednioboczna powierzchnia uda i 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.