

Indlægsseddel: Information til brugeren

Hexyon injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte

Difteri, tetanus, pertussis (acellulær, komponent), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (inaktiveret) og *Haemophilus influenzae* type b konjugeret vaccine (adsorberet)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden dit barn bliver vaccineret, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før dit barn vaccineres med Hexyon
3. Sådan bliver dit barn vaccineret med Hexyon
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hexyon er en vaccine. Vacciner anvendes til at beskytte mod infektionssygdomme.

Hexyon hjælper med at beskytte mod difteri, stivkrampe, kighoste, leverbetændelse B, polio og alvorlige sygdomme, der stammer fra *Haemophilus influenzae* type b. Hexyon gives til børn i alderen fra seks uger.

Vaccinen virker ved at få kroppen til at producere sin egen beskyttelse (antistoffer) mod de bakterier og virus, der er årsag til disse forskellige smitsomme sygdomme:

- Difteri er en smitsom sygdom, der normalt først angriber svælget. I svælget er infektionen årsag til smerte og hævelse, som kan føre til kvælning. Bakterierne, der er årsag til sygdommen, producerer også et toksin (gift), der kan skade hjertet, nyrerne og nerverne.
- Tetanus (ofte kaldet stivkrampe) stammer normalt fra tetanus bakterier, der kommer ind gennem et dybt sår. Bakterierne producerer et toksin (gift), der giver muskelkramper og fører til manglende evne til at trække vejret og risiko for kvælning.
- Pertussis (kighoste) er en stærkt smitsom sygdom, der påvirker luftvejene. Den forårsager kraftig hoste, der kan føre til problemer med vejtrækningen. Hosten har ofte en "kigende" lyd og kan vare i flere måneder. Kighoste kan også forårsage mellemørebetændelse, bronkitis, som kan vare i lang tid, lungebetændelse, kramper, hjerneskade og dødsfald.
- Hepatitis B forårsages af hepatitis B virus. Den får leveren til at blive hævet (inflammeret). I nogle tilfælde kan virusen blive i kroppen i lang tid og kan ende med at føre til alvorlige leverproblemer, herunder kræft i leveren.
- Poliomyelitis (ofte bare polio eller børnelammelse) stammer fra virus, der påvirker nerverne. Den kan føre til lammelse eller muskelsvaghed, almindeligst i benene. Lammelse af de muskler, der kontrollerer åndedræt og synkning, kan være dødelig.
- *Haemophilus influenzae* type b infektioner (ofte bare kaldet Hib) er alvorlige bakterieinfektioner og kan give meningitis (betændelse i hjernens ydre hinde), hvilket kan føre til hjerneskade,

døvhed, epilepsi eller delvis blindhed. Infektionen kan også føre til betændelse og hævelse af svelgets bagside, hvilket kan resultere i synkebesvær og åndedrætsbesvær, og infektionen kan påvirke andre dele af kroppen, som blod, lunger, knogler og led.

Vigtige oplysninger om den tilvejebragte beskyttelse

- Hexyon hjælper kun med at forebygge disse sygdomme, hvis de stammer fra de bakterier eller virus, som denne vaccine er rettet imod. Dit barn kan få sygdomme med lignende symptomer, hvis de stammer fra andre bakterier eller virus.
- Vaccinen indeholder ikke levende bakterier eller virus, og den kan ikke give nogen af de smitsomme sygdomme, som den beskytter imod.
- Denne vaccine beskytter ikke mod smitte fra andre typer af *Haemophilus influenzae* eller mod meningitis, der stammer fra andre mikroorganismer.
- Hexyon beskytter ikke mod hepatitisinfektion, der stammer fra andre smitsomme organismer, f.eks. hepatitis A, hepatitis C og hepatitis E eller andre, der angriber leveren.
- På grund af at symptomerne for hepatitis B tager lang tid om at udvikle sig, er det muligt for en ikke-erkendt hepatitis B infektion at være til stede på vaccinationstidspunktet. Vaccinen forebygger muligvis ikke en hepatitis B infektion i sådanne tilfælde.
- Som med enhver anden vaccine beskytter Hexyon ikke nødvendigvis 100 % af børn, der modtager vaccinen.

2. Det skal du vide, før dit barn vaccineres med Hexyon

For at være sikker på, at Hexyon er egnet til dit barn, er det vigtigt at tale med lægen eller sundhedspersonalet, hvis bare ét af punkterne herunder gælder dit barn. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.

Dit barn må ikke blive vaccineret med Hexyon, hvis det

- Har haft luftvejsbesvær eller hævelse i ansigtet (anafylaktisk reaktion) efter administration af Hexyon
- har haft en allergisk reaktion
 - over for de aktive stoffer,
 - over for et eller flere hjælpestoffer, anført i afsnit 6,
 - over for glutaraldehyd, formaldehyd, neomycin, streptomycin eller polymyxin B, da disse stoffer anvendes under fremstillingen,
 - efter tidligere indgivelse af Hexyon eller andre vacciner mod difteri, tetanus, pertussis, poliomyelitis, hepatitis B eller Hib.
- har fået alvorlig reaktion, der påvirker hjernen (encefalopati) inden for 7 dage efter en forrig dosis pertussis vaccine (acellulær eller helcelle pertussis).
- har en ukontrolleret tilstand eller svær sygdom, der påvirker hjernen (ukontrolleret, neurologisk forstyrrelse) eller ukontrolleret epilepsi.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet inden vaccinationen, hvis barnet

- har en moderat eller høj temperatur eller en akut sygdom (f.eks. feber, ondt i halsen, hoste, forkølelse eller influenza). Vaccination med Hexyon skal måske vente, indtil dit barn får det bedre.
- hvis en eller flere af følgende hændelser har optrådt efter modtagelse af en pertussis-vaccine, skal beslutningen om at give yderligere doser vaccine, der indeholder pertussis, nøje overvejes:
 - feber på 40 °C eller over inden for 48 timer, som ikke skyldes anden påviselig grund,

- kollaps eller chok-lignende tilstand med hypotonisk-hyporesponsiv episode (mistet energi) inden for 48 timer efter vaccination.
- vedvarende, utrøstelig gråd, der varer 3 timer eller mere og indtræffer inden for 48 timer efter vaccination.
- kramper med eller uden feber, som optræder inden for 3 dage efter vaccination.
- tidligere har haft Guillain-Barré syndrom (midlertidig inflammation af nerver, der forårsager smerter, lammelse og føleforstyrrelser) eller brachial neuritis (alvorlig smerte og formindsket bevægelighed i arm og skulder) efter at have fået en tidligere vaccine, der indeholder tetanus toxoid (en inaktiveret form for stivkrampe). I dette tilfælde skal beslutningen om at give en yderligere vaccine, der indeholder tetanus toxoid, vurderes af lægen.
- modtager en behandling, der undertrykker hans/hendes immunsystem (kroppens naturlige forsvar), eller hvis barnet har en sygdom, der forårsager svækkelse af immunsystemet. I disse tilfælde kan immunrespons på vaccinen være nedsat. Det anbefales normalt at vente indtil afslutningen af behandlingen eller sygdommen, før der vaccineres. Men børn med langvarige problemer med deres immunsystem, såsom HIV-infektion (AIDS), kan stadig gives Hexyon, men beskyttelsen er muligvis ikke så god som hos børn med sundt immunsystem.
- lider af en akut eller kronisk sygdom, herunder kronisk, nedsat nyrefunktion eller nyresvigt (nyrernes manglende evne til at fungere korrekt).
- lider af en ikke-diagnosticeret hjernesygdom eller epilepsi, der ikke er under kontrol. Lægen vil vurdere den mulige fordel ved vaccination.
- har problemer med blodet, der nemt giver blå mærker eller blødning i lang tid efter mindre rifter. Lægen vil rådgive dig, om barnet bør få Hexyon.

Brug af anden medicin eller vaccine sammen med Hexyon

Fortæl altid lægen eller sygeplejersken, hvis barnet bruger anden medicin eller har gjort det for nyligt eller har fået andre vacciner for nyligt.

Hexyon kan gives samtidigt med andre vacciner, f.eks. pneumokok-vacciner, MFR-vacciner (mod mæslinger, fåresyge og røde hunde), rotavirus-vacciner og meningokok-vacciner.

Hvis det gives samtidigt med andre vacciner, vil Hexyon blive givet på forskellige injektionssteder.

3. Sådan bliver dit barn vaccineret med Hexyon

Hexyon vil blive givet til dit barn af en læge eller sygeplejerske, der er trænet i brugen af vacciner, og som er udstyret til at håndtere en uventet, svær allergisk reaktion på injektionen (se punkt 4 ”Bivirkninger”).

Hexyon gives som en injektion ind i en muskel (intramuskulært, IM) i den øverste del af barnets ben eller overarm. Vaccinen vil aldrig gives ind i et blodkar eller ind i eller under huden.

Den anbefalede dosis er:

Første vaccinationsforløb (primærvaccination)

Barnet skal enten have to injektioner med et interval på to måneder eller tre injektioner med et interval på en eller to måneder (mindst fire uger mellem hver). Vaccinen skal gives i overensstemmelse med det lokale vaccinationsprogram.

Yderligere injektioner (opfølgning)

Efter første vaccinationsforløb skal dit barn have en opfølgningsdosis i overensstemmelse med lokale anbefalinger mindst 6 måneder efter den sidste dosis i første omgang. Lægen vil fortælle, hvornår denne dosis bør gives.

Hvis du har glemt en dosis Hexyon

Hvis dit barn ikke modtager en planlagt injektion, er det vigtigt, at du diskuterer med din læge eller

sygeplejerske, hvornår den manglende dosis skal gives.

Det er vigtigt at følge din læges eller sygeplejerskes vejledninger, så dit barn fuldfører rækken af injektioner. Ellers vil barnet ikke være fuldt beskyttet mod sygdommene.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af denne vaccine.

4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige, allergiske reaktioner (anafylaktisk reaktion)

Hvis et eller flere af disse symptomer optræder, efter at du har forladt stedet, hvor barnet modtog injektionen, skal du ØJEBLIKKEG kontakte en læge:

- åndedrætsbesvær
- tungen eller læberne er blå
- udslæt
- hævelse af ansigt eller svælg
- pludseligt og alvorligt ubehag med blodtryksfald (forårsager svimmelhed og bevidsthedstab) og hurtig puls i forbindelse med luftvejsgener

Hvis disse tegn eller symptomer (tegn eller symptomer på anafylaktisk reaktion) optræder, udvikler de sig normalt hurtigt, efter at injektionen er givet, og mens barnet endnu er på klinikken eller hos lægen. Alvorlige, allergiske reaktioner er en sjælden mulighed (kan påvirke op til 1 ud af 1.000) efter at have fået denne vaccine.

Andre bivirkninger

Hvis barnet oplever en eller flere af følgende bivirkninger, skal du fortælle det til lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet.

- Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke flere end 1 ud af 10 mennesker) er:
 - appetitløshed (anoreksi)
 - gråd
 - søvnighed
 - opkastning
 - smerte, rødme eller hævelse på injektionsstedet
 - irritabilitet
 - feber (temperatur på 38 °C eller højere)
- Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 mennesker) er:
 - unormal gråd (langvarig gråd)
 - diarré
 - forhærdning af injektionssted (induration)
- Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 mennesker) er:
 - allergisk reaktion
 - knude på injektionsstedet
 - høj feber (temperatur på 39,6 °C eller højere)
- Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 mennesker) er:
 - udslæt
 - store reaktioner på injektionsstedet (større end 5 cm), herunder omfattende hævelse af arm eller ben fra injektionsstedet ud over et eller begge led. Disse reaktioner begynder inden for 24-72 timer efter vaccination, kan sammenknyttes med rødme, varme, ømhed eller smerte på injektionsstedet og bliver bedre inden for 3-5 dage uden behov for behandling.
 - kramper med eller uden feber.

- Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 mennesker) er:
 - episoder, hvor barnet går i en shock-lignende tilstand eller bliver blegt, slapt og sløvt i et stykke tid (muskelslaphed eller underreagerende episoder).

Eventuelle bivirkninger

Andre bivirkninger, der ikke er anført herover, er blevet indberettet lejlighedsvis for andre vacciner, der indeholder difteri, tetanus, pertussis, poliomyelitis, hepatitis B eller Hib og ikke direkte Hexyon:

- Midlertidig inflammation af nerver, der forårsager smerter, lammelse og føleforstyrrelser (Guillain-Barré syndrom) eller alvorlig smerte og formindsket bevægelighed i arm og skulder (brachial neuritis) er blevet indberettet efter at have fået en vaccine, der indeholder tetanus (en inaktiveret form for stivkrampe).
- Sensoriske lidelser i flere nerver eller svaghed i ekstremiteterne (polyradiculitis), ansigtslammelse, synsforstyrrelser, pludselig sløring eller tab af synet (optisk neuritis), inflammatorisk lidelse af hjerne og rygmarg (centralnervesystemsdemyelinisering, multipel sklerose) er indberettet efter injektion af en vaccine, der indeholder et hepatitis B antigen.
- Hævelse eller inflammation af hjernen (encefalopati/encephalitis).
- Hos meget tidligt fødte spædbørn (28 ugers graviditet eller før) kan der gå længere tid end normalt mellem åndedragene i 2-3 dage efter vaccination.
- Hævelse af ét eller begge ben. Dette kan optræde med blåfarvning af huden (cyanose), rødme, små områder med blødning under huden (forbigående blodudtrædninger) og svær gråd efter vaccination indeholdende *Haemophilus influenzae* type b. Hvis denne reaktion optræder, sker det normalt efter de første injektioner og observeres inden for de første få timer efter vaccination. Alle symptomer vil fuldstændigt forsvinde inden for 24 timer uden behov for behandling

Indberetning af bivirkninger

Hvis dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S,

Websted: www.meldenbivirkning.dk,

E-mail: dkma@dkma.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Denne vaccine skal opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke denne vaccine efter den udløbsdato, der står på pakningen og etiketten efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C).

Må ikke fryses.

Vaccinen opbevares i den ydre pakning for at beskytte den mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Hexyon indeholder:

Aktive stoffer pr. dosis (0,5 ml)¹:

Difteri toxoid	ikke mindre end 20 IE ²
Tetanus toxoid	ikke mindre end 40 IE ²
<i>Bordetella pertussis</i> antigener	
Pertussis-toxoid	25 mikrogram
Filamentøs hæmagglutinin	25 mikrogram
Poliovirus (inaktiveret) ³	
Type 1 (Mahoney)	40 D antigen-enheder ⁴
Type 2 (MEF-1)	8 D antigen-enheder ⁴
Type 3 (Saukett)	32 D antigen-enheder ⁴
Hepatitis B overfladeantigen ⁵	10 mikrogram
<i>Haemophilus influenzae</i> type b polysaccharid (Polyribosylribitolphosphat)	12 mikrogram
konjugeret til tetanus-protein	22-36 mikrogram

¹ Adsorberet på aluminiumhydroxid, hydreret (0,6 mg Al³⁺)

² IE International enhed

³ Produceret på Vero-celler

⁴ Ækvivalent antigen-mængde i vaccinen

⁵ Fremstillet i *Hansenula polymorpha* gærceller ved hjælp af rekombinant DNA-teknologi

Øvrige indholdsstoffer:

Dinatriumhydrogenphosphat, kaliumdihydrogenphosphat, trometamol, saccharose, essentielle aminosyrer, herunder L-fenylalanin samt vand til injektioner.

Vaccinen kan indeholde spor af glutaraldehyd, formaldehyd, neomycin, streptomycin og polymyxin B.

Udseende og pakningsstørrelser

Hexyon foreligger som injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte (0,5 ml).

Hexyon føres i pakning, der indeholder 1, 10 eller 50 fyldte injektionssprøjter uden monteret nål.

Hexyon føres i pakning, der indeholder 1 eller 10 fyldte injektionssprøjter med 1 separat nål.

Hexyon føres i pakning, der indeholder 1 eller 10 fyldte injektionssprøjter med 2 separate nåle.

Hexyon føres i multipakning, der består af 5 æsker, der hver indeholder 10 fyldte injektionssprøjter uden monteret nål.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Efter omrystning er vaccinens normale udseende en hvidlig, uklar suspension.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Sanofi Pasteur Europe, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Frankrig

Fremstiller:

Sanofi Pasteur, 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile, Frankrig

Sanofi Pasteur, Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, Frankrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S

Tel: +45 4516 7000

Denne indlæggelsesseddel blev senest ændret 01/2018.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu> og på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

- For sprøjter uden monterede nåle skal nålen skrues fast på sprøjten ved at dreje den en kvart omgang.
- Den fyldte injektionssprøjte omrystes, så at indholdet bliver homogent.
- Hexyon må ikke blandes med andre lægemidler.
- Hexyon skal administreres intramuskulært. Det anbefalede injektionssted er fortrinsvis det øvre anterolaterale område på overlåret og deltoidea hos større børn (muligvis fra 15-måneders-alderen). Intradermal og intravenøs administration må ikke anvendes. Må ikke administreres ved intravaskulær injektion: Sørg for, at nålen ikke penetrerer et blodkar.