

Bipacksedel: Information till användaren

Hexyon

injektionsvätska, suspension

Vaccin mot difteri, stelkramp, kikhosta (acellulärt, komponent), hepatit B (rDNA), polio (inaktiverat) och *Haemophilus influenzae* typ b-konjugat (adsorberat)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för ditt barn.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Hexyon är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Hexyon
3. Hur Hexyon ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Hexyon ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Hexyon är och vad det används för

Hexyon (DTaP-IPV-HB-Hib) är ett vaccin som används för att skydda mot infektionssjukdomar.

Hexyon hjälper till att skydda mot difteri, stelkramp, kikhosta, hepatit B, polio och allvarliga sjukdomar som orsakas av *Haemophilus influenzae* typ b. Hexyon ges till barn från sex veckors ålder.

Vaccinet verkar genom att få kroppen att producera sitt eget skydd (antikroppar) mot bakterier och virus som orsakar dessa olika infektioner:

- difteri är en infektionssjukdom som vanligtvis först påverkar halsen. I halsen orsakar infektionen smärta och svullnad som kan leda till kvävning. Bakterien som orsakar sjukdomen producerar även ett toxin (gift) som kan skada hjärta, njurar och nerver.
- stelkramp (tetanus) orsakas vanligtvis av att stelkrampsbakterien kommer in i kroppen genom ett djupt sår. Bakterien producerar ett toxin (gift) som orsakar muskelspasmer vilka leder till andningssvårigheter och risk för kvävning.
- kikhosta (pertussis) är en mycket smittsam sjukdom som drabbar luftvägarna. Sjukdomen orsakar svår hosta som kan ge problem med andningen. Hostan har ofta ett "kiknande" läte. Hostan kan vara

i en till två månader eller längre. Kikhosta kan även orsaka öroninfektioner, luftvägsinfektioner (bronkit) som kan vara under lång tid, lunginflammation, krampanfall, hjärnskador och till och med dödsfall.

- hepatit B orsakas av hepatit B-virus. Det gör att levern svullnar (blir inflammerad). Hos vissa personer kan viruset stanna kvar i kroppen under lång tid och kan så småningom orsaka allvarliga leverproblem, bl.a. levercancer.
- polio (poliomyelit) orsakas av virus som påverkar nerverna. Det kan leda till förlamning eller muskelsvaghet, vanligtvis i benen. Förlamning av muskler som kontrollerar andning och sväljning kan orsaka dödsfall.
- infektioner med *Haemophilus influenzae* typ b (kallas ofta bara Hib) är allvarliga bakterieinfektioner som kan orsaka meningit (inflammation av hjärnans yttre hinnor), som kan leda till hjärnskada, dövhet, epilepsi eller partiell blindhet. Infektion kan även orsaka inflammation och svullnad i svalget vilket i sin tur leder till andnings- och sväljsvårigheter. Infektionen kan drabba andra delar av kroppen som t.ex. blodet, lungorna, huden, benvävnaden och lederna.

Viktig information om hur vaccinet verkar

- Hexyon hjälper endast till att skydda mot dessa sjukdomar om de orsakas av de bakterier och virus som vaccinet är avsett för. Ditt barn kan få sjukdomar med liknande symtom om de orsakas av andra bakterier eller virus.
- Vaccinet innehåller inte några levande bakterier eller virus och kan inte orsaka någon av infektionssjukdomarna som det skyddar mot.
- Detta vaccin skyddar inte mot infektioner som orsakas av andra typer av *Haemophilus influenzae* och inte heller mot hjärnhinneinflammation som orsakas av andra mikroorganismer.
- Hexyon skyddar inte mot hepatitinfektion som orsakas av andra virus som hepatit A, hepatit C och hepatit E eller andra leverpatogener.
- Eftersom symtom på hepatit B tar lång tid att utveckla är det möjligt att oupptäckt hepatit B-infektion förekommer vid tiden för vaccination. Vaccinet kan kanske inte förhindra hepatit B-infektion i sådana fall.
- Som med alla vacciner ger Hexyon kanske inte skydd hos 100 % av barnen som får vaccinet.

2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Hexyon

Använd inte Hexyon

För att säkerställa att Hexyon är lämpligt för ditt barn är det viktigt att tala med läkare eller sjuksköterska om någon av punkterna som anges nedan gäller för ditt barn. Om det finns något du inte förstår, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Använd inte Hexyon om ditt barn:

- har haft luftvägsbesvär eller svullnad i ansikte (anafylaktisk reaktion) efter administrering av Hexyon
- har haft en allergisk reaktion
 - mot de aktiva substanserna
 - mot något annat innehållsämne som anges i avsnitt 6
 - mot glutaraldehyd, formaldehyd, neomycin, streptomycin eller polymyxin B eftersom dessa ämnen används under tillverkningsprocessen.

- efter tidigare administrering av Hexyon eller andra vaccin innehållande difteri, stelkramp, kikhosta, polio, hepatit B eller Hib
- har haft en allvarlig reaktion som påverkat hjärnan (encefalopati) inom 7 dagar efter en föregående dos av ett kikhostevaccin (acellulärt eller helcellspertussis)
- har ett okontrollerat sjukdomstillstånd eller allvarlig sjukdom som påverkar hjärnan och nervsystemet (okontrollerad neurologisk rubbning) eller okontrollerad epilepsi.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska före vaccination om ditt barn:

- har en medelhög eller hög feber eller en akut sjukdom (t.ex. feber, halsont, hosta, förkylning eller influensa). Vaccination med Hexyon kan behöva skjutas upp tills ditt barn mår bättre.
- har haft något av följande efter att ha fått vaccin mot kikhosta, eftersom beslutet att ge ytterligare doser av vaccin innehållande kikhosta behöver övervägas noga:
 - feber på 40 °C eller över inom 48 timmar efter vaccinationen som inte beror på någon annan identifierbar orsak.
 - kollaps eller chockliknande tillstånd med hypotonisk-hyporesponsiv episod (förlust av energi) inom 48 timmar efter vaccination.
 - ihållande och otröstlig gråt som varar 3 timmar eller mer och som inträffar inom 48 timmar efter vaccination.
 - kramper med eller utan feber som inträffar inom 3 dagar efter vaccination.
- tidigare haft Guillain-Barrés syndrom (tillfälligt inflammation i nerverna vilken orsakar smärta, förlamning och känselstörningar) eller brakial neurit (svår smärta och minskad rörlighet i arm och axel) efter att ha fått ett vaccin innehållande tetanustoxoid (en inaktiverad form av stelkrampsvaccin). I detta fall ska beslutet att ge ytterligare vaccin innehållande tetanustoxoid utvärderas av en läkare.
- följer en behandling som undertrycker immunförsvaret (kroppens naturliga försvar) eller har någon sjukdom som orsakar ett nedsatt immunförsvar. I dessa fall kan immunsvaret på vaccinet minska. Då rekommenderas normalt att vaccinationen skjuts upp till slutet av behandlingen eller sjukdomen. Barn med långvariga problem med immunsystemet som t.ex. HIV-infektion (AIDS) kan fortfarande ges Hexyon men skyddet är eventuellt inte lika bra som hos barn vars immunsystem är friskt.
- lider av en akut eller kronisk sjukdom, inklusive kroniskt nedsatt njurfunktion eller njursvikt (njurarna fungerar inte som de ska).
- lider av någon odiagnostiserad sjukdom i hjärnan eller okontrollerad epilepsi. Din läkare bedömer då den möjliga nyttan med vaccination.
- har en blödningsrubbning som orsakar lätt uppkomst av blåmärken eller blödning under lång tid efter mindre sårskador. Din läkare kommer att tala om för dig om ditt barn kan få Hexyon.

Svimning kan förekomma efter, eller till och med före, nålsticket. Tala därför om för läkare eller sjuksköterska om ditt barn tidigare har svimmat i samband med nålstick.

Andra läkemedel eller vacciner och Hexyon

Tala om för läkare eller sjuksköterska om ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eller vaccin.

Hexyon kan ges samtidigt som andra vacciner så som pneumokockvacciner, mässling-påssjuka-röda hundvacciner, varicellavacciner, rotavirusvacciner eller meningokockvacciner.

När Hexyon ges på samma gång som andra vaccin kommer injektionerna ges på olika ställen.

Hexyon innehåller fenylalanin, kalium och natrium

Hexyon innehåller 85 mikrogram fenylalanin per 0,5 ml dos. Fenylalanin kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

Hexyon innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium och mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "kaliumfritt" och "natriumfritt".

3. Hur Hexyon ges

Hexyon ges till ditt barn av en läkare eller sjuksköterska som utbildats i användning av vacciner och som kan hantera mindre vanliga allvarliga allergiska reaktioner mot injektionen (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar).

Hexyon ges som en injektion i muskeln (intramuskulär administreringsväg, i.m.) i övre delen av ditt barns ben eller överarm. Vaccinet ges aldrig i ett blodkärl, i eller under huden.

Rekommenderad dos är följande:

Första vaccinationsserien (primärvaccination)

Ditt barn får antingen två injektioner som ges i ett intervall på två månader eller tre injektioner som ges i ett intervall på en till två månader (minst fyra veckors mellanrum). Detta vaccin ska användas enligt det lokala vaccinationsprogrammet.

Ytterligare injektioner (booster)

Efter den första injektionsserien får ditt barn en boosterdos, enligt lokala rekommendationer, minst 6 månader efter den sista dosen i den första vaccinationsserien. Din läkare kommer att meddela dig när denna dos ska ges.

Om ditt barn missar en dos Hexyon

Om ditt barn missar en schemalagd injektion är det viktigt att du diskuterar med din läkare eller sjuksköterska som beslutar när den missade dosen ska ges.

Det är viktigt att följa instruktionerna från läkaren eller sjuksköterskan så att ditt barn fullföljer hela vaccinationsserien, annars kommer ditt barn kanske inte att ha ett fullständigt skydd mot sjukdomarna.

Om du har ytterligare frågor om detta vaccin, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga allergiska reaktioner(anafylaktisk reaktion)

Kontakta OMEDELBART läkare om något av dessa symtom inträffar efter att ditt barn fått sin injektion:

- andningssvårigheter
- blåfärgning av tunga eller läppar
- utslag
- svullnad i ansikte eller hals
- plötslig och allvarlig sjukdomskänsla med fallande blodtryck som orsakar yrsel och medvetslöshet, ökad hjärtfrekvens förknippad med andningsbesvär.

Dessa tecken eller symtom (tecken och symtom på anafylaktisk reaktion) inträffar vanligtvis mycket snart efter att man fått injektionen och medan barnet fortfarande befinner sig på kliniken eller läkarmottagningen.

Allvarliga allergiska reaktioner är sällsynt förekommande (kan påverka upp till 1 av 1 000 personer) efter vaccination med detta vaccin.

Andra biverkningar

Om ditt barn upplever någon av följande biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Mycket vanliga biverkningar (kan påverka fler än 1 av 10 personer) är:
 - aptitlöshet (anorexi)
 - gråt
 - sömnighet (somnolens)
 - kräkningar
 - feber (kroppstemperatur 38 °C eller högre)
 - lättretlighet
 - smärta, rodnad eller svullnad vid injektionsstället.
- Vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 personer) är:
 - onormal gråt (ihållande gråt)
 - diarré
 - förhårdnad vid injektionsstället (induration).
- Mindre vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 100 personer) är:
 - allergisk reaktion
 - hög feber (kroppstemperatur 39,6 °C eller högre)
 - knöl vid injektionsstället.
- Sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 1 000 personer) är:
 - utslag
 - stora reaktioner vid injektionsstället (större än 5 cm), inklusive omfattande svullnad av armen eller benet, som sträcker sig från injektionsstället över en eller flera leder. Dessa reaktioner börjar inom 24–72 timmar efter vaccination och kan vara förenade med rodnad, värmekänsla, ömhet eller smärta vid injektionsstället och går över inom 3–5 dagar utan behov av behandling.
 - krampanfall med eller utan feber.
- Mycket sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 000 personer) är:
 - episoder när ditt barn går in i ett chockliknande tillstånd eller är blek, slapp och okontaktbar under en viss tid (hypotoniska reaktioner eller hypotoniska-hyporesponsiva episoder, HHE).

Eventuella biverkningar

Enstaka fall av andra biverkningar som inte anges ovan har rapporterats med andra vacciner innehållande difteri, stelkramp, kikhosta, poliomyelit, hepatit B eller Hib och inte direkt med Hexyon:

- tillfällig inflammation i nerver vilket orsakar smärta, förlamning och känselstörningar (Guillain-Barrés syndrom) samt svår smärta och nedsatt rörlighet i arm och axel (brakial neurit) har rapporterats efter administrering av vaccin innehållande stelkramp
- inflammation i flera nerver vilket orsakar känselstörningar eller svaghet i extremiteter (polyradikuloneurit), ansiktsförlamning, synstörningar, plötslig dimsyn eller synförlust (optisk neurit), inflammatorisk sjukdom i hjärna och ryggmärg (demyelinisering av centrala nervsystemet, multipel skleros) har rapporterats efter administrering av ett vaccin innehållande hepatit B-antigen
- svullnad eller inflammation i hjärnan (encefalopati/encefalit).
- hos barn som föds mycket för tidigt (vid eller före 28 graviditetsveckan) kan längre andningsmellanrum än normalt inträffa under 2-3 dagar efter vaccination
- svullnad i en eller båda fötterna och nedre extremiteterna vilket kan inträffa tillsammans med en blåaktig missfärgning av huden (cyanos), rodnad, små blödningsområden under huden (övergående purpura) och svår gråt efter vaccination med vaccin innehållande *Haemophilus influenzae* typ b. Om denna reaktion inträffar sker det vanligtvis efter de första (primära) injektionerna och förekommer inom de första timmarna efter vaccination. Alla symtom går helt över inom 24 timmar utan behov av behandling.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Hexyon ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är per dos (0,5 ml)¹:

Difteritoxoid	inte mindre än 20 IE ^{2,4} (30 Lf)
Tetanustoxoid	inte mindre än 40 IE ^{3,4} (10 Lf)
<i>Bordetella pertussis</i> -antigener	
Pertussistoxoid	25 mikrogram
Filamentöst hemagglutinin	25 mikrogram
Poliovirus (inaktiverat) ⁵	
Typ 1 (Mahoney)	29 D antigenenheter ⁶
Typ 2 (MEF-1)	7 D antigenenheter ⁶
Typ 3 (Saukett)	26 D antigenenheter ⁶
Hepatit B-tytantigen ⁷	10 mikrogram
<i>Haemophilus influenzae</i> typ b-polysackarid (polyribosylribitolfosfat)	12 mikrogram
konjugerad till tetanusprotein	22-36 mikrogram

¹ Adsorberad på aluminiumhydroxid, hydratiserad (0,6 mg Al³⁺)

² Som lägre konfidensgräns ($p = 0,95$) och inte mindre än 30 IE som medelvärde

³ Som lägre konfidensgräns ($p = 0,95$)

⁴ Eller motsvarande aktivitet som bestämts med en immunogenicitetsutvärdering

⁵ Odlade i Vero-celler

⁶ Dessa antigenmängder är strikt desamma som de som tidigare uttryckts som 40-8-32 D-antigenenheter, för virus typ 1, 2 respektive 3, när de mäts med en annan lämplig immunkemisk metod

⁷ Odlad i jästceller *Hansenula polymorpha* med rekombinant DNA-teknik

Övriga innehållsämnen är:

dinatriumvätefosfat, kaliumdivätefosfat, trometamol, sackaros, essentiella aminosyror inklusive L-fenylalanin, natriumhydroxid och/eller ättiksyra och/eller saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Vaccinet kan innehålla spår av glutaraldehyd, formaldehyd, neomycin, streptomycin och polymyxin B.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hexyon tillhandahålls som injektionsvätska, suspension i en injektionsflaska (0,5 ml).

Hexyon finns tillgängligt i en förpackning innehållande 10 injektionsflaskor.

Det normala utseendet av vaccinet efter omskakning är en vitaktig och grumlig suspension.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

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

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sanofi AB

Tel: +46 8-634 50 00

Denna bipacksedel ändrades senast 07/2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

Den senaste godkända informationen om detta vaccin finns tillgänglig på adressen <https://hexyon.info.sanofi> eller genom att skanna QR-koden på den yttre förpackningen med en smarttelefon.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

- injektionsflaskan är enbart avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas
- skaka injektionsflaskan så att innehållet blir homogent
- en dos om 0,5 ml dras upp med en injektionsspruta
- Hexyon ska inte blandas med andra läkemedel
- Hexyon måste administreras intramuskulärt. Rekommenderade injektionsställen är det anterolaterala området i övre lår (i första hand) eller i deltamuskeln hos äldre barn (möjligen från 15 månaders ålder). Intradermal eller intravenös administreringsväg får inte användas. Administrera inte genom intravaskulär injektion: säkerställ att nålen inte penetrerar ett blodkärl.
- använd inte injektionsflaskorna om kartongen har skadats.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.