

ჰექსაქსიმი (Hexaxim)

საინფექციო სუსპენზია წინასწარ ავსებულ შპრიცში

დიფტერია, ტეტანუსი, ყვიანახველა (აცელულარული, კომპონენტური), B ჰეპატიტი (რეკომბინანტული დნმ), პოლიომიელიტი (ინაქტივირებული) და b ტიპის *Haemophilus influenzae*-ს კონიუგირებული ვაქცინა (ადსორბირებული)

თქვენი ბავშვის ვაქცინაციამდე ყურადღებით წაიკითხეთ სრული ინსტრუქცია, რადგან ის შეიცავს მისთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

- შეინახეთ ეს ინსტრუქცია. შესაძლოა, კვლავ დაგჭირდეთ მისი გადაკითხვა.
- დამატებითი კითხვების არსებობის შემთხვევაში მიმართეთ თქვენს ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს.
- თუ თქვენს ბავშვს აღენიშნება რაიმე გვერდითი მოქმედება, მიმართეთ თქვენს ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს. ეს ეხება ნებისმიერ შესაძლო გვერდით მოქმედებას, რომელიც არ არის ჩამოთვლილი ამ ინსტრუქციაში. იხილეთ პარაგრაფი 4.

წინამდებარე ინსტრუქციის შინაარსი

1. რა არის ჰექსაქსიმი და რისთვის გამოიყენება
2. რა უნდა იცოდეთ სანამ თქვენს ბავშვს ჰექსაქსიმს გაუკეთებენ
3. როგორ გამოიყენება ჰექსაქსიმი
4. შესაძლო გვერდითი მოქმედება
5. როგორ ინახება ჰექსაქსიმი
6. შეფუთვის შემადგენლობა და სხვა ინფორმაცია

1. რა არის ჰექსაქსიმი და რისთვის გამოიყენება

ჰექსაქსიმი (DTaP-IPV-HB-Hib) არის ვაქცინა, რომელიც გამოიყენება ინფექციური დაავადებებისგან დასაცავად.

ჰექსაქსიმი გვებმარება დიფტერიის, ტეტანუსის, ყვიანახველას, B ჰეპატიტის, პოლიომიელიტის და b ტიპის *Haemophilus influenzae*-ს მიერ გამოწვეული მძიმე დაავადებებისგან დაცვაში. ჰექსაქსიმი გამოიყენება ბავშვებში 6 კვირის ასაკიდან.

ვაქცინა მოქმედებს სხეულში საკუთარი დაცვის (ანტისხეულების) გამომწვევებით იმ ბაქტერიებისა და ვირუსების წინააღმდეგ, რომლებიც ამ სხვადასხვა ინფექციებს იწვევენ:

- დიფტერია ინფექციური დაავადებაა, რომელიც პირველ რიგში აზიანებს ყელს. ის იწვევს ყელის ტკივილსა და შეშუპებას, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს დახრჩობა. დაავადების გამომწვევი ბაქტერია აგრეთვე გამოყოფს ტოქსინს (შხამი), რომელმაც შეიძლება დააზიანოს გული, თირკმელები და ნერვები.
- ტეტანუსი (ხშირად უწოდებენ ყბის გაშეშებას) ჩვეულებრივ გამოწვეულია ტეტანუსის ბაქტერიით, რომელიც აღწევს ღრმა ჭრილობაში. ბაქტერია წარმოქმნის ტოქსინს (შხამი), რომელიც იწვევს კუნთების სპაზმს, რაც იწვევს სუნთქვის გაძნელებას და შესაძლებელია დახრჩობა.
- ყვიანახველა (ხშირად უწოდებენ მყვირალა ხველას) ძლიერი ინფექციური დაავადებაა, რომელიც აზიანებს სასუნთქ გზებს. ის იწვევს მწვავე ხველას, რომელმაც შეიძლება გამოიწვიოს სუნთქვის პრობლემები. ხველას ხშირად აქვს “მყვირალა“ ხმა. ხველა

შეიძლება გაგრძელდეს ერთიდან ორ თვემდე, ან უფრო ხანგრძლივად. ყვიანახველამ შეიძლება ასევე, გამოიწვიოს ყურის ინფექცია, გულ-მკერდის ორგანოების ინფექციები (ბრონქიტი), რომელიც შეიძლება გაგრძელდეს დიდხანს, ფილტვის ინფექციები (პნევმონია), კრუნჩხვები, ტვინის დაზიანება და სიკვდილიც კი.

- B ჰეპატიტი გამოწვეულია B ჰეპატიტის ვირუსით. ის იწვევს ღვიძლის შემუპებას (ანთებას). ზოგიერთ ადამიანში ვირუსი შეიძლება დარჩეს ორგანიზმში დიდი ხნის განმავლობაში და შეიძლება გამოიწვიოს ღვიძლის სერიოზული პრობლემები, მათ შორის, ღვიძლის კიბო.
- პოლომიელიტი (ხშირად უწოდებენ უბრალოდ პოლიოს) გამოწვეულია ვირუსებით, რომლებიც აზიანებს ნერვებს. შეიძლება გამოიწვიოს დამბლა ან კუნთების სისუსტე, ყველაზე ხშირად - ფეხებში. იმ კუნთების დამბლა, რომლებიც სუნთქვას და ყლაპვას აკონტროლებს, შეიძლება ფატალური იყოს.
- *Haemophilus influenzae* b ტიპის ინფექციები (ხშირად უწოდებენ უბრალოდ Hib-ს) სერიოზული ბაქტერიული ინფექციებია და შეიძლება გამოიწვიოს მენინგიტი (ტვინის გარეთა გარსის ანთება), რამაც შეიძლება გამოიწვიოს ტვინის დაზიანება, სიყრუე, ეპილეფსია ან ნაწილობრივი დაბრმავება. ინფექციამ შეიძლება ასევე გამოიწვიოს ყელის ანთება და შემუპება, რაც იწვევს ყლაპვის და სუნთქვის გაძნელებას, და ინფექციამ შესაძლოა დააზიანოს სხეულის სხვა ნაწილებიც, როგორცაა სისხლი, ფილტვები, კანი, ძვლები და სახსრები.

მნიშვნელოვანი ინფორმაცია უზრუნველყოფილი დაცვის შესახებ

- ჰექსაქსიმი დაგეხმარებათ ამ დაავადებების პრევენციაში მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ ისინი გამოწვეულია ამ ვაქცინის სამიზნე ბაქტერიებით ან ვირუსებით. თქვენი ბავშვი შეიძლება დაავადდეს მსგავსი სიმპტომების მქონე დაავადებებით, თუ ისინი გამოწვეულია სხვა ბაქტერიებით ან ვირუსებით.
- ვაქცინა არ შეიცავს ცოცხალ ბაქტერიებს ან ვირუსებს და არ შეუძლია იმ ინფექციური დაავადების გამოწვევა, რომლისგანაც გიცავთ.
- ეს ვაქცინა არ იცავს *Haemophilus influenzae*-ს სხვა ტიპებით გამოწვეული ინფექციებისგან და არც სხვა მიკროორგანიზმებით გამოწვეული მენინგიტისგან.
- ჰექსაქსიმი არ დაიცავს სხვა აგენტებით გამოწვეული ჰეპატიტის ინფექციისგან, როგორცაა ჰეპატიტი A, ჰეპატიტი C და ჰეპატიტი E.
- რადგან B ჰეპატიტის სიმპტომების გამოვლენას დიდი დრო ჭირდება, შესაძლებელია ვაქცინაციის დროს ორგანიზმში B ჰეპატიტის ინფექციის არსებობის ამოცნობა ვერ მოხერხდეს. ამ შემთხვევაში, ვაქცინა არ დაგიცავთ B ჰეპატიტის ინფექციისგან.
- ისევე, როგორც ნებისმიერმა ვაქცინამ, ჰექსაქსიმმაც შესაძლოა, არ დაიცვას იმ ბავშვების 100%, რომლებსაც ეს ვაქცინა გაუკეთდათ.

2. რა უნდა იცოდეთ სანამ თქვენს ბავშვს ჰექსაქსიმს გაუკეთებენ

რათა დარწმუნდეთ, რომ ჰექსაქსიმი თქვენი ბავშვისთვის შესაფერისია, მნიშვნელოვანია მიმართოთ თქვენს ექიმს ან ექთანს, თუ თქვენს ბავშვს ეხება ქვემოთ ჩამოთვლილიდან რომელიმე მდგომარეობა. თუ რაიმეს ვერ გაიგებთ, ახსნა თხოვეთ ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს.

არ გამოიყენოთ ჰექსაქსიმი, თუ თქვენს ბავშვს:

- ჰექსაქსიმის შეყვანის შემდეგ აღენიშნებოდა რესპირატორული დარღვევა ან სახის შეშუპება (ანაფილაქსიური რეაქცია).
- ქონდა ალერგიული რეაქცია:
 - აქტიურ ნივთიერებებზე,
 - მე-6 პარაგრაფში მითითებულ რომელიმე შემავსებელზე,
 - გლუტარალდეჰიდზე, ფორმალდეჰიდზე, ნეომიცინზე, სტრეპტომიცინზე ან პოლიმიქსინ B-ზე, რადგან ეს ნივთიერებები გამოიყენება წარმოების პროცესში.
 - ჰექსაქსიმის ან დიფტერიის, ტეტანუსის, ყივანახველას, პოლიომიელიტის, B ჰეპატიტის ან Hib შემცველი ნებისმიერი სხვა ვაქცინის მიღების შემდეგ.
- განიცდიდა მწვავე რეაქციას ტვინის დაზიანების სახით (ენცეფალოპათია) ყივანახველას ვაქცინის (აცელულარული ან სრულუჯრედოვანი ყივანახველა) წინა დოზის გამოყენებიდან 7 დღის განმავლობაში
- აღენიშნება უკონტროლო მდგომარეობა ან ტვინის და ნერვული სისტემის დამაზიანებელი მწვავე დაავადება (არაკონტროლირებული ნევროლოგიური დარღვევა) ან არაკონტროლირებული ეპილევსია.

გაფრთხილებები და უსაფრთხოების ზომები

ბავშვის ვაქცინაციამდე მიმართეთ თქვენს ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს, თუ თქვენს ბავშვს:

- აქვს საშუალო ან მაღალი ტემპერატურა ან მწვავე დაავადება (მაგალითად, ცხელება, ყელის ტკივილი, ხველა, გაციება ან სურდო). შეიძლება საჭირო იყოს ჰექსაქსიმით ვაქცინაციის გადადება ბავშვის გამოჯანმრთელებამდე.
- ყივანახველას ვაქცინის მიღების შემდეგ აღენიშნებოდა რომელიმე შემდგომი მოვლენა, რადგან ამ შემთხვევაში უნდა გადაიხედოს ყივანახველას შემცველი ვაქცინების შემდგომი დოზის შეყვანის გადაწყვეტილება:
 - ცხელება 40°C ან მეტი 48 საათის განმავლობაში, რომელიც გამოწვეული არ არის სხვა ცნობილი მიზეზით.
 - კოლაფსი ან შოკის მსგავსი მდგომარეობა ჰიპოტონური-ჰიპორეაქციული ეპიზოდით (ენერჯის დაცემა) ვაქცინაციიდან 48 საათის განმავლობაში.
 - ხანგრძლივი, უწყვეტი ტირილი 3 საათის ან უფრო დიდი ხნის განმავლობაში, რომელიც აღინიშნება ვაქცინაციიდან 48 საათის განმავლობაში.
 - კრუნჩხვა (კონვულსია) ცხელებით ან მის გარეშე, ვაქცინაციიდან 3 დღის განმავლობაში.
- ადრე აღენიშნებოდა გიენ-ბარეს სინდრომი (ნერვების დროებითი ანთება, რაც იწვევს ტკივილს, დამბლას და მგრძნობელობით დარღვევებს) ან ბრაქიალური ნევრიტი (მწვავე ტკივილი და მოძრაობის დაქვეითება მხარში და ხელში) ტეტანუსის ტოქსოიდის (ტეტანუსის ტოქსინის ინაქტივირებული ფორმა) შემცველი ვაქცინის გამოყენების შემდეგ. ამ შემთხვევაში, ტეტანუსის ტოქსოიდის შემცველი ვაქცინის გამოყენების შესახებ გადაწყვეტილებას მიიღებს ექიმი.
- უტარდება მკურნალობა, რომელიც თრგუნავს მის იმუნურ სისტემას (ორგანიზმის ბუნებრივ დაცვას) ან აღენიშნება ნებისმიერი დაავადება, რომელიც იწვევს იმუნური სისტემის სისუსტეს. ამ შემთხვევებში შეიძლება დაქვეითდეს ვაქცინისადმი იმუნური

პასუხი. ჩვეულებრივ, ვაქცინაციამდე რეკომენდებულია მკურნალობის ან დაავადების დასრულებამდე მოცდა. თუმცა, იმ ბავშვებში, რომლებსაც აღენიშნებათ იმუნური სისტემის ხანგრძლივი პრობლემები, როგორცაა, აივ ინფექცია (შიდსი), შეიძლება მაინც გამოიყენონ ჰექსაქსიმი, მაგრამ მისი დაცვითი ეფექტი არ იქნება ისეთი ძლიერი, როგორც ჯანმრთელებში.

- აღენიშნება მწვავე ან ქრონიკული დაავადება თირკმლის ქრონიკული არასაკმარისი ფუნქციონირების ან უკმარისობის ჩათვლით (თირკმლის სათანადოდ მუშაობის უუნარობა).
- აღენიშნება ტვინის არადიაგნოსტირებული დაავადება ან ეპილეფსია, რომელიც არ კონტროლდება. თქვენი ექიმი შეაფასებს ვაქცინაციის პოტენციურ სარგებელს.
- აქვს სისხლის ნებისმიერი პრობლემა, რომელიც იწვევს სისხლჩაქცევების ადვილად განვითარებას ან ხანგრძლივ სისხლდენას მცირე ჭრილობების შემდეგ. თქვენი ექიმი გირჩევთ, უნდა გაუკეთოთ თუ არა ბავშვს ჰექსაქსიმი.

სხვა მედიკამენტები ან ვაქცინები და ჰექსაქსიმი

აცნობეთ თქვენს ექიმს ან ექთანს, თუ თქვენი ბავშვი იღებს, ბოლო პერიოდში იღებდა ან შეიძლება მიეღო ნებისმიერი სხვა მედიკამენტი ან ვაქცინა.

ჰექსაქსიმი შეიძლება გამოიყენონ ერთდროულად სხვა ვაქცინასთან ერთად, როგორცაა პნევმოკოკური ვაქცინები, წითელა-ქუნთრუშა-წითურას ვაქცინები, როტავირუსული ან მენინგოკოკური ვაქცინები.

სხვა ვაქცინებთან ერთად გამოყენებისას ჰექსაქსიმი უნდა შეიყვანონ ინექციის სხვა ადგილას.

3. როგორ გამოიყენება ჰექსაქსიმი

ჰექსაქსიმი თქვენს ბავშვს უნდა გაუკეთოს ექიმმა ან ექთანმა, რომელსაც გავლილი აქვს ვაქცინების გამოყენების ტრენინგი და გააჩნია საშუალებები, რათა გაუმკლავდეს ინექციის დროს განვითარებულ ნაკლებად ხშირ მწვავე ალერგიულ რეაქციას (იხ. პარაგრაფი 4. “შესაძლო გვერდითი მოქმედება”).

ჰექსაქსიმი გამოიყენება კუნთში ინექციის სახით (ინტრამუსკულური გზა - იმ) ბავშვის ფეხის ან მკლავის ზედა ნაწილში. ვაქცინა არასდროს უნდა შეიყვანონ სისხლძარღვში ან კანში ან კანქვეშ.

რეკომენდებული დოზა:

ვაქცინაციის პირველი კურსი (პირველადი ვაქცინაცია)

თქვენი ბავშვი მიიღებს ან ორ ინექციას ორი თვის ინტერვალით, ან სამ ინექციას ერთიდან ორ თვემდე ინტერვალით (მინიმუმ 4 კვირიანი შუალედით). ეს ვაქცინა უნდა გამოიყენონ ვაქცინაციის ადგილობრივი პროგრამის მიხედვით.

დამატებითი ინექციები (გამაძლიერებელი)

ინექციების პირველი კურსის შემდეგ, ადგილობრივი რეკომენდაციების შესაბამისად, თქვენი ბავშვი მიიღებს გამაძლიერებელ დოზას, პირველი კურსის ბოლო დოზის შემდეგ მინიმუმ 6 თვეში. ექიმი გეტყვით, როდის უნდა მიიღოთ ეს დოზა.

თუ დაგავიწყდათ ჰექსაქსიმის ერთი დოზის მიღება

თუ თქვენმა ბავშვმა გამოტოვა დაგეგმილი ინექცია, მნიშვნელოვანია, რომ ეს საკითხი განიხილოთ ექიმთან ან ექთანთან, რომელიც გადაწყვეტს, თუ როდის უნდა მისცენ გამოტოვებული დოზა.

მნიშვნელოვანია ექიმის ან ექთანის მითითებების დაცვა, რათა ბავშვმა დაასრულოს ინექციების კურსი. წინააღმდეგ შემთხვევაში, თქვენი ბავშვი შეიძლება ბოლომდე დაცული არ იყოს დაავადებისგან.

ვაქცინის გამოყენების შესახებ დამატებითი კითხვების არსებობის შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს.

4. შესაძლო გვერდითი მოქმედება

როგორც ყველა მედიკამენტმა, ამ ვაქცინამაც შეიძლება გამოიწვიოს გვერდითი მოქმედება, თუმცა ის ყველას არ უვითარდება.

სერიოზული ალერგიული რეაქციები (ანაფილაქსიური რეაქცია)

დაუყოვნებლივ უნდა მიმართოთ ექიმს, თუ ვაქცინაციის ადგილის დატოვების შემდეგ თქვენს ბავშვს განუვითარდა რომელიმე შემდეგი სიმპტომი:

- სუნთქვის გაძნელება
- ენის ან ტუჩების სილურჯე
- გამონაყარი
- სახის ან ყელის შეშუპება
- უეცარი და სერიოზული სისუსტე არტერიული წნევის დაცემით, რაც იწვევს თავბრუსხვევას და ცნობიერების დაკარგვას, გახშირებულ გულისცემას და მასთან დაკავშირებულ სუნთქვის პრობლემებს.

როდესაც ვითარდება ეს ნიშნები ან სიმპტომები (ანაფილაქსიური რეაქციის ნიშნები ან სიმპტომები), ისინი ჩვეულებრივ სწრაფად ვითარდება ინექციის შემდეგ, სანამ ბავშვი ჯერ კიდევ კლინიკაში ან ექიმის კაბინეტშია.

სერიოზული ალერგიული რეაქციები ძალიან იშვიათია (შეიძლება განვითარდეს 1,000-დან 1 ადამიანში) ამ ვაქცინის მიღების შემდეგ.

სხვა გვერდითი მოქმედება

გთხოვთ, აცნობეთ თქვენს ექიმს, ექთანს ან ფარმაცევტს, თუ თქვენს ბავშვს აღენიშნება რომელიმე შემდეგი გვერდითი მოქმედება:

- ძალიან ხშირი გვერდითი მოქმედება (შეიძლება განუვითარდეს 10 ადამიანიდან 1-ზე მეტს):
 - მადის დაკარგვა (ანორექსია)
 - ტირილი
 - ძილიანობა
 - ღებინება
 - ტკივილი, სიწითლე ან შეშუპება ინექციის ადგილას
 - გაღიზიანება
 - ცხელება (ტემპერატურა 38°C ან მეტი)
- ხშირი გვერდითი მოქმედება (შეიძლება განუვითარდეს 10 ადამიანიდან 1-ს):
 - უჩვეულო ტირილი (გახანგრძლივებული ტირილი)
 - დიარეა

- ინექციის ადგილის გამკვრივება (ინდურაცია)
- ნაკლებად ხშირი გვერდითი მოქმედება (შეიძლება განუვითარდეს 100 ადამიანიდან 1-ს):
 - ალერგიული რეაქცია
 - სიმაგრე (კვანძი) ინექციის ადგილას
 - მაღალი ცხელება (ტემპერატურა 39.6°C ან მეტი)
- იშვიათი გვერდითი მოქმედება (შეიძლება განუვითარდეს 1,000 ადამიანიდან 1-ს):
 - გამონაყარი
 - დიდი რეაქციები ინექციის ადგილას (5 სმ-ზე დიდი), კიდურის ექსტენსიური შეშუპების ჩათვლით ინექციის ადგილის ირგვლივ ერთ ან ორივე სახსარზე. ეს რეაქციები იწყება ვაქცინაციიდან 24-72 საათის განმავლობაში, შეიძლება დაკავშირებული იყოს სიწითლესთან, სითბოსთან, გამაგრებასთან ან ტკივილთან ინექციის ადგილას და გაუმჯობესდეს 3-5 დღეში მკურნალობის აუცილებლობის გარეშე.
 - კრუნჩხვა (კონვულსიები) ცხელებით ან ცხელების გარეშე.
- ძალიან იშვიათი გვერდითი მოქმედება (შეიძლება განუვითარდეს 10,000 ადამიანიდან 1-ს):
 - ეპიზოდები, როდესაც თქვენს ბავშვს აღენიშნება შოკის მსგავსი მდგომარეობა ან არის ფერმკრთალი, მოდუნებული და არ რეაგირებს გარკვეული დროის განმავლობაში (ჰიპოტონური რეაქციები ან ჰიპოტონური ჰიპორეაქციული ეპიზოდები HHE).

შესაძლო გვერდითი მოქმედება

სხვა გვერდითი მოქმედება, რომელიც ზემოთ აღნიშნული არ არის, აღწერილია დიფტერიის, ტეტანუსის, ყივანახველას, პოლიომიელიტის, B ჰეპატიტის ან Hib-ის შემცველი სხვა ვაქცინების გამოყენებისას, და არა უშუალოდ ჰექსაქსიმის გამოყენებისას:

- ნერვების დროებითი ანთება, რაც იწვევს ტკივილს, დამბლას და მგრძნობელობით დარღვევებს (გიიენ-ბარეს სინდრომი), და მწვავე ტკივილი და მხრის და ხელის მოძრაობის დაქვეითება (ბრაქიალური ნევრიტი) აღწერილია ტეტანუსის შემცველი ვაქცინის მიღების შემდეგ.
- რამდენიმე ნერვის ანთება, რაც იწვევს მგრძნობელობით დარღვევებს ან კიდურების სისუსტეს (პოლირადიკულონევრიტი), სახის დამბლას, მხედველობის დარღვევებს, მხედველობის უეცარ დაბინდვას ან დაკარგვას (ოპტიკური ნევრიტი), ტვინის და ხერხემლის ანთებით დაავადებას (ცენტრალური ნერვული სისტემის დემიელინიზაცია, გაფანტული სკლეროზი) აღწერილია B ჰეპატიტის ანტიგენის შემცველი ვაქცინის შეყვანის შემდეგ.
- ტვინის შეშუპება ან ანთება (ენცეფალოპათია/ენცეფალიტი).
- ძალიან ნაადრევად დაბადებულ ბავშვებში (გესტაციის 28 კვირამდე) შეიძლება სუნთქვებს შორის აღინიშნოს ნორმაზე დიდი პაუზა ვაქცინაციიდან 2-3 დღის შემდეგ.
- ერთი ან ორივე ტერფის და ქვედა კიდურების შეშუპება, რომელიც შეიძლება განვითარდეს კანის მოლურჯო შეფერილობით (ციანოზი), სიწითლით, კანქვეშ მცირე სისხლდენებით (ტრანზიტორული პურპურა) და მწვავე ტირილით *Haemophilus influenzae* ტიპი b შემცველი ვაქცინების ინექციის შემდეგ. ეს რეაქცია ძირითადად ვითარდება

პირველი ინექციის შემდეგ და ვაქცინაციიდან რამდენიმე საათის განმავლობაში. ყველა სიმპტომი სრულად უნდა გაქრეს 24 საათის შემდეგ მკურნალობის საჭიროების გარეშე.

გვერდითი რეაქციების შეტყობინება

თუ თქვენს ბავშვს აღენიშნება რომელიმე გვერდითი მოქმედება, მიმართეთ თქვენს ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს. ეს ეხება ნებისმიერ შესაძლო გვერდით მოქმედებას, რომელიც ამ ინსტრუქციაში ჩამოთვლილი არ არის. გვერდითი მოქმედების შესახებ შეტყობინების გაგზავნით, შეგიძლიათ დახმარება ამ პრეპარატის უსაფრთხოების შესახებ მეტი ინფორმაციის შეგროვებაში.

5. როგორ ინახება ჰექსაქსიმი

ვაქცინა შეინახეთ ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას.

არ გამოიყენოთ ვაქცინა ვარგისობის ვადის გასვლის შემდეგ, რომელიც მითითებულია კოლოფზე და ეტიკეტზე წარწერა “ვარგისია“-ს (EXP) შემდეგ. ვარგისობის ვადა ეხება მითითებული თვის ბოლო დღეს.

შეინახეთ მაცივარში (2°C - 8°C). არ გაყინოთ.

სინათლისგან დაცვის მიზნით ვაქცინა შეინახეთ გარე კოლოფში.

მედიკამენტები არ გადააგდოთ ნარჩენ წყალთან ან საყოფაცხოვრებო ნარჩენებთან ერთად. გამოუყენებელი მედიკამენტების უტილიზაციის საკითხთან დაკავშირებით მიმართეთ ფარმაცევტს. ეს ზომები ხელს შეუწყობს გარემოს დაცვას.

6. შეფუთვის შემცველობა და სხვა ინფორმაცია

რას შეიცავს ჰექსაქსიმი

აქტიური ნივთიერება დოზაზე (0.5მლ)¹:

დიფტერიას ტოქსოიდი	არანაკლებ 20სე ²
ტეტანუსის ტოქსოიდი	არანაკლებ 40სე ^{2,3}
<i>Bordetella Pertussis</i> ანტიგენები	
ყივანახველას ტოქსოიდი	25 მიკროგრამი
მაფისებრი ჰემაგლუტინინი	25 მიკროგრამი
პოლიოვირუსი (ინაქტივირებული) ⁴	
ტიპი 1 (Mahoney)	40 D ანტიგენის ერთეული ⁵
ტიპი 2 (MEF-1)	8 D ანტიგენის ერთეული ⁵
ტიპი 3 (Saukett)	32 D ანტიგენის ერთეული ⁵
B ჰეპატიტის ზედაპირული ანტიგენი ⁶	10 მიკროგრამი
<i>Haemophilus influenzae</i> ტიპი b პოლისაქარიდი	12 მიკროგრამი
(პოლირიბოსილრიბიტოლის ფოსფატი)	
კონიუგირებული ტეტანუსის პროტეინთან	22-36 მიკროგრამი

¹ ადსორბირებული ალუმინის ჰიდროქსიდზე, ჰიდრატირებული (0.6მგ Al³⁺)

² სე (IU) - საერთაშორისო ერთეული

³ ან ეკვივალენტური აქტივობა, განსაზღვრული იმუნოგენურობის შეფასებით

⁴ დამზადებული Vero უჯრედებზე

⁵ ანტიგენის ეკვივალენტური რაოდენობა ვაქცინაში

⁶ დამზადებული საფუარის *Hansenula polymorpha* უჯრედებზე რეკომბინანტული დნმ ტექნოლოგიით

სხვა ინგრედიენტებია:

დინატრიუმის წყალბადის ფოსფატი, კალიუმის დიჰიდროფოსფატად ფოსფატი, ტრომეტამოლი, საქაროზა, ძირითადი ამინომჟავები, L-ფენილალანინის ჩათვლით, ნატრიუმის ჰიდროქსიდი ან/და ძმარმჟავა ან/და მარილმჟავა (pH კორექტირებისთვის), და საინექციო წყალი.

ვაქცინა ასევე, შეიძლება შეიცავდეს გლუტარალდეჰიდის, ფორმალდეჰიდის, ნეომიცინის, სტრეპტომიცინის და პოლიმიქსინ B-ს უმნიშვნელო რაოდენობას.

ჰექსაქსიმის აღწერა და შეფუთვის შემადგენლობა

ჰექსაქსიმი წარმოდგენილია საინექციო სუსპენზიის სახით წინასწარ ავსებულ შპრიცში (0.5მლ).

ჰექსაქსიმის შეფუთვაში არის 1 ან 10 წინასწარ ავსებული შპრიცი მიმაგრებული ნემსის გარეშე.

ჰექსაქსიმის შეფუთვაში არის 1 ან 10 წინასწარ ავსებული შპრიცი ცალკე 1 ნემსით.

ჰექსაქსიმის შეფუთვაში არის 1 ან 10 წინასწარ ავსებული შპრიცი ცალკე 2 ნემსით.

შეიძლება, გაყიდვაში ყველა ზომის შეფუთვა არ იყოს წარმოდგენილი.

შენჯღრევის შემდეგ ნორმალური ვაქცინა არის მოთეთრო მღვრიე სუსპენზია.

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი

სანოფი პასტერ, ჰენრი ვალეს გასასვლელი 14, 69007 ლიონი, საფრანგეთი

ინსტრუქციის ბოლო რედაქტირების თარიღი: 03/2019

შემდეგი ინფორმაცია განკუთვნილია მხოლოდ ჯანდაცვის სფეროს პროფესიონალებისთვის:

- შპრიცისთვის, მიმაგრებული ნემსის გარეშე - ნემსი მყარად უნდა დამაგრდეს ერთი მეოთხედით ბრუნით.
- წინასწარ ავსებული შპრიცი ისე შეანჯღრიეთ, რომ შიგთავსი გახდეს ჰომოგენური.
- ჰექსაქსიმი არ უნდა შეერიოს სხვა სამედიცინო პროდუქტებს.
- ჰექსაქსიმი უნდა შეიყვანოთ ინტრამუსკულურად. რეკომენდებული ინექციის ადგილია ბარძაყის ზედა მხარის ანტეროლატერალური ნაწილი და დელტისებრი კუნთი უფრო დიდი ასაკის ბავშვებში (შესაძლებელია, 15 თვის ასაკიდან).
ინტრადერმული ან ინტრავენური გზით შეყვანა დასაშვებია არ არის. არ გამოიყენოთ ინტრავასკულური ინექციის სახით: დარწმუნდით, რომ ნემსი არ ხვრეტს სისხლძარღვს.

ხელმოწერილია