

ჰექსაქსიმი

Hexaxim®

საინექციო სუსპენზია

დიფტერია, ტეტანუსი, ყივანახველა (აცელულარული, კომპონენტური), B ჰეპატიტი (რეკომბინანტული დნმ), პოლიომიელიტი (ინაქტივირებული) და b ტიპის *Hamophilus Influenzae* –ს კონიუგირებული ვაქცინა (აბსორბირებული)

თქვენი ბავშვის ვაქცინაციამდე თავიდან ბოლომდე ყურადღებით წაკითხეთ ეს საინფორმაციო ფურცელი, რადგან ეს შეიცავს მისთვის ძალიან მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

- შეინახეთ ეს ფურცელი. შესაძლოა, თავიდან დაგჭირდეთ მისი წაკითხვა
- დამატებითი კითხვების შემთხვევაში, მიმართეთ თქვენს ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს.
- თუ თქვენს ბავშვს აღენიშნება რაიმე გვერდითი მოვლენა, აუცილებლად მიმართეთ ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს. ეს ეხება ისეთ გვერდით მოვლენებსაც, რომლებიც არ არის ჩამოთვლილი ამ ინსტრუქციაში. იხილეთ პარაგრაფი 4.

რა არის ამ საინფორმაციო ფურცელში

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

- **1. რა არის ჰექსაქსიმი და რისთვის გამოიყენება:**
- ჰექსაქსიმი (DTaP-IPV-HB-Hib) არის ვაქცინა, რომელიც გამოიყენება ინფექციური დაავადებების წინააღმდეგ.
- ჰექსაქსიმი გვეხმარება დიფტერიის, ტეტანუსის, ყივანახველას, B ჰეპატიტის, პოლიომიელიტის და b ტიპის *Hamophilus Influenzae* –ს მიერ გამოწვეული მძიმე დაავადებებისაგან დაცვაში. ჰექსაქსიმის გამოყენება შეიძლება ბავშვებში 6 კვირის ასაკიდან.
- ვაქცინა მოქმედებს სხეულში საკუთარი დაცვის (ანტისხეულების) გამომუშავებით იმ ბაქტერიებისა და ვირუსების წინააღმდეგ, რომლებიც ამ სხვადასხვა დაავადებებს იწვევენ:
- დიფტერია ინფექციური დაავადებაა, რომელიც პირველ რიგში უტევს ყელს. ის იწვევს ყელის ძლიერ 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 თავის მხრივ ხელს უშლის სუნთქვის გაძნელება და შესაძლებელია დახრჩობა.
- ყივანახველა (ხშირად უწოდებენ მყვირალა ხველას) სასუნთქი გზების ძლიერ ინფექციური დაავადებაა. ინფექციაა. დაავადებისთვის დამახასიათებელია მწვავე ხველა, რომელმაც შეიძლება გამოიწვიოს სუნთქვის პრობლემები. ხველას ხშირად აქვს მყვირალა

ხმა. ხველა შეიძლება გაგრძელდეს ერთიდან ორ თვემდე, ან უფრო ხანგრძლივად. ყვიანახველამ შეიძლება გამოიწვიოს ყურის ინფექცია, გულმკერდის ინფექცია (ბრონქიტი), რომელიც შეიძლება გაგრძელდეს დიდხანს, ფილტვების ინფექცია (პნევმონია), გულყრები, ტვინის დაზიანება და სიკვდილიც კი.

- ჰეპატიტი გამოწვეულია B ჰეპატიტის ვირუსით. ის იწვევს ღვიძლის შემუშებას (ანთებას). ზოგიერთ ადამიანში ვირუსი რჩება 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.
- *Hamophilus Influenza* 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 შემუშება, რაც იწვევს ყლაპვის და სუნთქვის გაძნელებას, და ინფექციამ შესაძლოა დააზიანოს სხეულის სხვა ნაწილებიც, როგორცაა სისხლი, ფილტვები, კანი, ძვლები და სახსრები.

მნიშვნელოვანი ინფორმაცია მოწოდებული 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 გვიცავს.
- ეს ვაქცინა არ იცავს *Hamophilus Influenza* -ს სხვა ტიპებით გამოწვეულ ინფექციებისგან არც სხვა მიკროორგანიზმებით გამოწვეული მენინგიტისგან.
- ჰექსაქსიმი არ დაიცავს სხვა აგენტებით გამოწვეული ჰეპატიტისგან, 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 დაგვიცავს B ჰეპატიტის ინფექციისგან.
- ისევე, როგორც ნებისმიერმა სხვა 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 გამოსადეგია, მნიშვნელოვანია მიმართოთ ექიმს ან ექთანს და გაარკვიოთ, ეხება თუ არ მას ქვემოთჩამოთვლილიდან რომელიმე. თუ რაიმეს ვერ გაიგებთ ახსნა თხოვეთ ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს.

- არ გამოიყენოთ ჰექსაქსიმი თუ თქვენ ბავშვს:
- ჰექსაქსიმის მიღების შემდეგ აღენიშნებოდა რესპირატორული დარღვევა ან სახის შემუშება (ანაფილაქსიური რეაქცია).
- ქონდა ალერგიული რეაქცია:
- აქტიურ ნივთიერებაზე
- მე-6 პარაგრაფში აღნიშნულ რომელიმე შემავსებელზე

- გლუტარალდეჰიდზე, ფორმალდეჰიდზე, ნეომიცინზე, სტრეპტომიცინზე ან პოლიმიქსინ B-ზე რადგან ეს ნივთიერებები გამოიყენება წარმოების პროცესში.
- ჰექსაქსიმის ან დიფტერიის, ტეტანუსის, ყვიანახველას, პოლიომიელიტის, B ჰეპატიტის ან Hib შემცველი სხვა ვაქცინების მიღების შემდეგ.
- ყვიანახველას ვაქცინის მიღებიდან 7 დღის განმავლობაში (აცელულარული ან კომპონენტური ყვიანახველა) აღენიშნებოდა მწვავე რეაქცია, რომელიც აზიანებდა ტვინს (ენცეფალოპათია).
- აღენიშნება უკონტროლო მდგომარეობა ან ტვინის და ნერვული სისტემის დამაზიანებელი მწვავე დაავადება (არაკონტროლირებული ნევროლოგიური დარღვევა) ან არაკონტროლირებული ეპილეფსია.

გაფრთხილებები და უსაფრთხოების ზომები

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

- აქვს საშუალო ან მაღალი ტემპერატურა ან მწვავე დაავადება (მაგ. ცხელება, ყელის ტკივილი, ხველა, გაციება, სურდო). ჰექსაქსიმით ვაქცინაცია უნდა გადაიდოს მის გამოჯანმრთელებამდე.
- ყვიანახველას ვაქცინის მიღების შემდეგ აღენიშნებოდა რომელიმე შემდგომი მოვლენა, რადგან ამ შემთხვევაში უნდა გადაიხედოს ყვიანახველას შემცველი ვაქცინების შემდგომი დოზირების გადაწყვეტილება:
- ცხელება 40°C ან მეტი 48 საათის განმავლობაში, რომელიც გამოწვეული არ არის სხვა ცნობილი მიზეზით.
- კოლაფსი ან შოკის მსგავსი მდგომარეობა ჰიპოტონური-ჰიპორეაქციული ეპიზოდებით (ენერჯის დაქვეითება) ვაქცინაციიდან 48 საათის განმავლობაში.
- ხანგრძლივი, უწყვეტი ტირილი 3 საათის ან უფრო დიდი ხნის განმავლობაში, რომელიც აღინიშნება ვაქცინაციიდან 48 საათში.
- გულყრები (კრუნჩხვები) ცხელებით ან მის გარეშე, ვაქცინაციიდან 3 დღის განმავლობაში
- თუ ადრე აღინიშნებოდა გიენ-ბარეს სინდრომი (ნერვების დროებითი ანთება რაც იწვევს ტკივილს, დამბლას და მგრძობელობით 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.
- თუ იტარებს მკურნალობას, 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, მაგ როგორცაა აივ ინფექცია (შიდსი) შეიძლება მაინც გამოიყენონ ჰექსაქსიმი, მაგრამ მისი დაცვითი ეფექტი ისეთი ძლიერი არ იქნება 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. ექიმი შეაფასებს ვაქცინაციის პოტენციურ სარგებელს.
- გააჩნია სისხლში ნებისმიერი პრობლემა, რომელიც იწვევს სისხლჩაქცევებს ან ხანგრძლივ სისხლდენას მცირე ჭრილობების შემდეგ. ექიმი გირჩევთ, უნდა გაუკეთოთ თუ არა უნდა ბავშვს ჰექსაქსიმი.

სხვა მედიკამენტები ან ვაქცინები და ჰექსაქსიმი

უთხარით ექიმს ან ექთანს თუ თქვენი ბავშვი იღებს ან ბოლო პერიოდში მიღებული აქვს რაიმე სხვა მედიკამენტი ან ვაქცინა.

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

სხვა ვაქცინებთან ერთად გამოყენებისას ჰექსაქსიმი უნდა შეიყვანონ ინექციის სხვა ადგილას.

3. როგორ გამოიყენება ჰექსაქსიმი

ჰექსაქსიმს 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 რეაქციებს (შესაძლო გვერდითი რეაქციებისთვის იხ. პარაგრაფი 4).

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

რეკომენდებული დოზა:

ვაქცინაციის პირველი კურსი (პირველადი ვაქცინაცია)

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

დამატებითი ინექციები (განმეორებითი)

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

თუ დაგავიწყდათ ჰექსაქსიმის ერთი დოზის გამოყენება

თუ 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 შეიძლება ბოლომდე დაცული არ იყოს დაავადებისგან.

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

4. შესაძლო გვერდითი ეფექტები

როგორც ყველა მედიკამენტმა, ამ ვაქცინამაც შეიძლება გამოიწვიოს გვერდითი ეფექტები, თუმცა ისინი ყველას არ უვითარდება.

სერიოზული ალერგიული რეაქციები

ექიმს დაუყოვნებლივ უნდა მიმართოთ, თუ ვაქცინაციის ადგილის დატოვების შემდეგ ვითარდება რომელიმე შემდეგი სიმპტომი:

- სუნთქვის გამწვანება
- ენის ან ტუჩების სილურჯე

- გამონაყარი
- სახის ან ყელის შეშუპება
- უეცარი და სერიოზული გართულება არტერიული წნევის დავარდნით, რაც იწვევს თავბრუსხვევას და კოლაფსს, გახშირებულ გულისცემას და მასთან დაკავშირებულ სუნთქვის პრობლემებს.

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

სერიოზული ალერგიული რეაქციები ძალიან იშვიათია (შეიძლება განვითარდეს 10000 -იდან 1 ადამიანში) ამ ვაქცინის მიღების შემდეგ.

სხვა გვერდითი ეფექტები

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

- ძალიან ხშირი გვერდითი ეფექტები (შეიძლება განვითარდეს 10-იდან 1 –ზე მეტ შემთხვევაში):
 - მადის დაკარგვა (ანორექსია)
 - ტირილი
 - ძილიანობა
 - ღებინება
 - ტკივილი, სიწითლე (ერითემა) ან შეშუპება ინექციის ადგილას
 - გაღიზიანება
 - ცხელება (ტემპერატურა 38°C ან მეტი)
- ხშირი გვერდითი ეფექტები (შეიძლება განვითარდეს 10-იდან 1 შემთხვევაში):
 - არანორმალური ტირილი (გახანგრძლივებული ტირილი)
 - დიარეა
 - ინექციის ადგილის გამკვრივება (ინდურაცია)
- ნაკლებად ხშირი გვერდითი მოვლენები (შეიძლება განვითარდეს 100-იდან 1 ადამიანში):
 - ალერგიული რეაქცია
 - კვანძი ინექციის ადგილას
 - მაღალი ცხელება (ტემპერატურა 39.6°C ან მეტი)
- იშვიათი გვერდითი ეფექტები (შეიძლება განვითარდეს 1000-იდან 1 შემთხვევაში):
 - გამონაყარი
 - დიდი რეაქციები ინექციის ადგილას (5სმ-ზე დიდი), კიდურის ექსტენსიური შეშუპების ჩათვლით ინექციის ადგილის ირგვლივ ერთ ან ორივე სახსარზე. ეს რეაქციები იწყება ვაქცინაციიდან 24-72 საათის შემდეგ, შეიძლება დაკავშირებული იყოს სიწითლესთან, სითბოსთან, გამაგრებასთან ან ტკივილთან ინექციის ადგილას და გაუმჯობესდეს 3-5 დღეში მკურნალობის აუცილებლობის გარეშე.
 - გულყრები (კონფულსიები) ცხელებით ან ცხელების გარეშე.
- ძალიან იშვიათი გვერდითი ეფექტები (შეიძლება განვითარდეს 10000-იდან 1 შემთხვევაში):
 - ეპიზოდები, როდესაც თქვენ ბავშვს აღენიშნება შოკის მსგავსი მდგომარეობა ან არის ფერმკრთალი, მოღუნებული ან არ რეაგირებს გარკვეული დროის

განმავლობაში (ჰიპოტონური რეაქციები ან ჰიპოტონური ჰიპორეაქციული ეპიზოდები HHE).

შესაძლო გვერდითი ეფექტები

სხვა გვერდითი ეფექტები, რომლებიც ზემოთ აღნიშნული არ არის, მაგრამ აღწერილია დიფტერიის, ტეტანუსის, ყივანახველას, პოლიომიელიტის, B ჰეპატიტის და Hib შემცველი სხვა ვაქცინების გამოყენებისას:

- ნერვების დროებითი ანთება რაც იწვევს ტკივილს, დამბლას ან მგრძნობელობით დარღვევებს (გიენ-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 უცარ დაბინდვას ან დაკარგვას (ოპტიკური ნევრიტი) ტვინის და ხერხემლის ანთებით დაავადებას (ცენტრალური ნერვული სისტემის დემიელინიზაცია, გაფანტული სკლეროზი) აღწერილია B ჰეპატიტის ანტიგენის შემცველი ვაქცინის მიღების 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 სისხლჩაქცევებით (ტრანზიტორული პურპურა) და მწვავე ტირილით *Hamophilus 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 ეფექტი, მიმართეთ ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს. ეს ეხება იმ მოვლენებსაც, რომლებიც ამ ინსტრუქციაში ჩამოთვლილი არ არის.

5. როგორ ინახება ჰექსაქსიმი

ვაქცინა შეინახეთ ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას.

არ გამოიყენოთ ვაქცინა ვარგისობის ვადის გასვლის შემდეგ რომელიც მითითებულია კოლოფზე და იარლიყზე EXP-შემდეგ. ვარგისობის ვადა ეხება მითითებული თვის ბოლო დღეს.

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

ვაქცინა შეინახეთ კოლოფში სინათლისგან დაცვისთვის.

არც ერთი მედიკამენტები არ გადააგდოთ ნარჩენ წყალთან ან საყოფაცხოვრებო ნარჩენებთან ერთად, კითხეთ ფარმაცევტს როგორ უნდა გადააგდოთ მედიკამენტები, რომლებსაც არ იყენებთ. ეს ზომები ხელს შეუწყობს გარემოს დაცვას.

6. შეფუთვის შემცველობა და სხვა ინფორმაცია

რას შეიცავს ჰექსაქსიმი

აქტიური ნივთიერება დოზაზე (0.5მლ)¹:

დიფტერიას ტოქსოიდი

არანაკლებ 20სე²

ტეტანუსის ტოქსოიდი

არანაკლებ 40სე²

Bordetella Pertussis ანტიგენები

ყივანახველას ტოქსოიდი

25 მიკროგრამი

მაფისებრი ჰემაგლუტინინი	25 მიკროგრამი
პოლიოვირუსი (ინაქტივირებული) ³	
ტიპი 1 (Mahoney)	40 D ანტიგენის ერთეული ⁴
ტიპი 2 (MEF-1)	8 D ანტიგენის ერთეული ⁴
ტიპი 3 (Saukett)	32 D ანტიგენის ერთეული ⁴
B ჰეპატიტის ზედაპირული ანტიგენი ⁵	10 მიკროგრამი
<i>Hamophilus Influenzae</i> ტიპი b პოლისაქარიდი (Polyribosylribitol Phosphate)	12 მიკროგრამი
კონიუგირებული ტეტანუსის პროტეინთან	22-36 მიკროგრამი

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

² IU საერთაშორისო ერთეული

³ დამზადებული Vero უჯრედებზე

⁴ ანტიგენის ექვივალენტური რაოდენობა ვაქცინაში

⁵ დამზადებული საფუარის *Hansenula polymorpha* უჯრედებზე რეკომბინანტული დნმ ტექნოლოგიით

სხვა ინგრედიენტებია: დინატრიუმის წყალბადის ფოსფატი, კალიუმის დიჰიდროწყალბად ფოსფატი, ტრომეტამოლი, საქაროზა, ძირითადი ამინომჟავები L-ფენილალანინის ჩათვლით და საინექციო წყალი.

ვაქცინა ასევე, შეიძლება შეიცავდეს გლუტარალდეჰიდის, ფორმალდეჰიდის, ნეომიცინის, სტრეპტომიცინი და პოლიმიქსინ B -ს კვალს.

ჰექსაქსიმის აღწერა და შეფუთვის შემადგენლობა

ჰექსაქსიმი მოწოდებულია საინექციო სუსპენზიის სახით ფლაკონში (0.5მლ).

ჰექსაქსიმის შეფუთვაში არის 10 ფლაკონი.

შენჯღრევის შემდეგ ნორმალური ვაქცინა არის მოთეთრო მღვრიე სუსპენზია.

გაცემის წესი:

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი II ჯგუფი, გაიცემა ფორმა №3 რეცეპტით

მარკეტინგული ავტორიზაციის მფლობელი: სანოფი პასტერი, 14 ესპეის ჰენრი ვალე, 69007 ლიონი-საფრანგეთი

ინსტრუქციის ბოლო გადახედვის თარიღი: 10/2017

შემდგომი ინფორმაცია განკუთვნილია მხოლოდ ჯანდაცვის სფეროს პროფესიონალებისთვის:

- ფლაკონი ისე შეანჯღრიეთ, რომ შიგთავსი გახდეს ჰომოგენური.
- საინექციო შპრიცის მეშვეობით გამოიღეთ 0.5მლ დოზა.
- ჰექსაქსიმი არ უნდა შეერიოს სხვა სამედიცინო პროდუქტებს.
- ჰექსაქსიმი უნდა მიიღონ ინტრამუსკულურად. რეკომენდებული ინექციის ადგილია ბარძაყის ზედა მხარის ანტერო-ლატერალური ნაწილი და დელტისებრი კუნთი უფრო დიდი ასაკის ბავშვებში (შესაძლებელია 15 თვის ასაკიდან).

ინტრადერმული ან ინტრავენური მიღება დასაშვებია არ არის. არ გამოიყენოთ ინტრავასკულარული ინექციის სახით. დარწმუნდით, რომ ნემსი არ ხვრეტს სისხლძარღვს.