

Ianuarie 2016

▼ **Hexaxim, 0,5 ml suspensie în seringă preumplută, vaccin (adsorbit) împotriva difteriei, tetanosului, pertussisului (acelular, componente), hepatitei B (rADN), poliomielitei (inactivat) și *Haemophilus Influenzae* tip b conjugat:**

Informații privind distribuirea de doze în ambalajul destinat pieței din Kazahstan

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), compania S.C. Polisano S.R.L dorește să vă informeze cu privire la distribuirea în România a vaccinului Hexaxim în ambalajul destinat pentru piața din Kazahstan.

Rezumat

Ca urmare a problemelor temporare de aprovizionare cu vaccinul Hexacima, 0,5 ml suspensie în seringă preumplută, vaccin (adsorbit) împotriva difteriei, tetanosului, pertussisului (acelular, componente), hepatitei B (rADN), poliomielitei (inactivat) și *Haemophilus Influenzae* tip b conjugat, ambalat în Franța și pentru a putea asigura continuitatea programului național de vaccinare, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) a aprobat distribuția de vaccin Hexaxim 0,5 ml suspensie în seringă preumplută, vaccin (adsorbit) împotriva difteriei, tetanosului, pertussisului (acelular, componente), hepatitei B (rADN), poliomielitei (inactivat) și *Haemophilus Influenzae* tip b conjugat, destinat pentru piața din Kazahstan.

Vaccinul Hexacima a fost autorizat în Uniunea Europeană prin procedură centralizată, în iulie 2013. Compania Sanofi Pasteur, producătorul și deținătorul autorizației de punere pe piață a vaccinului Hexacima, a obținut la data de 9 ianuarie 2014 autorizația de punere pe piață a vaccinului Hexaxim în Kazahstan, pe baza avizului științific emis de Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului (EMA), conform Articolului 58 din Regulamentul CE nr. 726/2004 al Parlamentului european și al Consiliului.

Hexaxim 0,5 ml suspensie în seringă preumplută, vaccin (adsorbit) împotriva difteriei, tetanosului, pertussisului (acelular, componente), hepatitei B (rADN), poliomielitei (inactivat) și *Haemophilus influenzae* tip b conjugat ambalat pentru piața kazahă și Hexacima 0,5 ml suspensie în seringă preumplută vaccin (adsorbit) împotriva difteriei, tetanosului, pertussisului (acelular, componente), hepatitei B (rADN), poliomielitei (inactivat) și *Haemophilus influenzae* tip b conjugat, ambalat pentru piața din România sunt identice (au aceeași compoziție calitativă și cantitativă).

Vă prezentăm mai jos imaginea ambalajului pentru vaccinul Hexaxim autorizat pe piața din Kazahstan.



Informații suplimentare

În vederea acoperirii necesarului de doze de vaccin împotriva difteriei, tetanosului, pertussisului (acelular, componente), hepatitei B (rADN), poliomielitei (inactivat) și *Haemophilus influenzae* tip b conjugat, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a emis Autorizația pentru furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale nr. 185/2015 din data 30.12.2015, în baza art. 703, alin. 2 din Legea 95/2006, cu valabilitate de un an, prin care se acordă companiei S.C. Polisoano S.R.L. permisiunea de a distribui în România doze de vaccin Hexaxim destinate pieței din Kazahstan.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați apariția oricăror reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Hexaxim către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Centrul Național de Farmacovigilență, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă utilizând următoarele date de contact:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48, Sector 1,
011478 - București
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +40 213 163 497
E-mail: adr@anm.ro

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

Detalii suplimentare despre această procedură pot fi găsite pe site-ul Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale accesând link-ul de mai jos:

http://www.anm.ro/anmdm/med_farmaco_monitorizate.html

Anexe

- Autorizația pentru furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale Nr. 185/2015 din data 30.12.2015, cu valabilitate de un an, emisă de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pentru compania S.C. Polisano S.R.L.
- Rezumatul caracteristicilor produsului Hexacima.
Versiunea în format electronic este disponibil pe pagina web a Agenției Europene a Medicamentului (EMA) la următorul link:
http://www.ema.europa.eu/docs/ro_RO/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002702/WC500145808.pdf
- Traducerea în limba română a prospectului pentru vaccinul Hexaxim, autorizat în Kazahstan.