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

Informaţii privind distribuirea de doze în ambalajul destinat pieţei din Kazahstan

Stimate profesionist din domeniul sănătăţii,

De comun acord cu Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), compania S.C. Polisano S.R.L doreşte să vă informeze cu privire la distribuirea în România a vaccinului Hexaxim în ambalajul destinat pentru piaţa din Kazahstan.

Rezumat

Ca urmare a problemelor temporare de aprovizionare cu vaccinul Hexacima, 0,5 ml suspensie in seringă preumplută, vaccin (adsorbit) împotriva difteriei, tetanosului, pertussisului (acelular, componente), hepatitei B (rADN), poliomielitei (inactivat) *şi Haemophilus influenzae* tip b conjugat, ambalat în Franţa şi pentru a putea asigura continuitatea programului national de vaccinare, Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) a aprobat distribuţia de vaccin Hexaxim 0,5 ml suspensie în seringă preumplută, vaccin (adsorbit) împotriva difteriei, tetanosului, pertussisului (acelular, componente), hepatitei B (rADN), poliomielitei (inactivat) *şi Haemophilus influenzae* tip b conjugat, destinat pentru piaţa din Kazahstan.

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

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

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

Informaţii suplimentare

În vederea acoperirii necesarului de doze de vaccin împotriva difteriei, tetanosului, pertussisului (acelular, componente), hepatitei B (rADN), poliomielitei (inactivat) şi Haemophilus influenzae tip b conjugat, Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale a emis Autorizaţia 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. Polisano S.R.L permisiunea de a distribui în România doze de vaccin Hexaxim destinate pieţei 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.