

V2	20/02/2025 - CT	Pays	Langues	Fonte
Code article: 934719		FAFE	FR/EN/ES	Nota Sans Condensed
Référence Pantone U : Black	Format à plat	Format plié	Font size mini	
Référence T : TD-LFT-101607	630 x 315 mm	98 x 43 mm	(main text) (pts)	8



Notice : information de l'utilisateur

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyéltique (inactivé) et conjugué de l'*Haemophilus influenzae* type b, adsorbé

Veillez lire attentivement cette notice avant de faire vacciner votre enfant car elle contient des informations importantes pour lui.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

- 1. Qu'est-ce qu'HEXAXIM et dans quel cas est-il utilisé
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant qu'HEXAXIM ne soit administré à votre enfant
- 3. Comment HEXAXIM est-il administré
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels
- 5. Comment conserver HEXAXIM
- 6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QU'HEXAXIM ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
HEXAXIM (DTaP-IPV-HiB-Hib) est un vaccin utilisé pour se protéger contre les maladies infectieuses.
HEXAXIM contribue à protéger contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B, la poliomyélite et les maladies graves à *Haemophilus influenzae* type b.
HEXAXIM peut être donné aux enfants dès l'âge de six semaines.
C'est un vaccin agit de manière préventive, ce qui vous permet de protéger votre enfant contre les bactéries et virus responsables des maladies suivantes :

- la diphtérie, maladie infectieuse qui commencent généralement par toucher la gorge, provoquant des douleurs et un gonflement pouvant entrainer une suffocation. La personne responsable de la maladie produit également une toxine (poison) pouvant endommager le cœur, les reins et les nerfs.
- Le tétanos, généralement causé par la pénétration de la bactérie du tétanos par une plaie profonde. La bactérie produit une toxine (poison) qui provoque des spasmes musculaires entraînant une incapacité à respirer et un risque de suffocation.
- La coqueluche est une maladie hautement infectieuse qui touche les voies respiratoires. Elle provoque une toux sévère susceptible de provoquer des difficultés à respirer. Cette toux ressemble au bruit que fait le coq lorsqu'il chante. La toux peut persister pendant un à deux mois, voire plus longtemps. La coqueluche peut aussi provoquer des infections des oreilles, des infections des bronches (bronchite) qui peuvent durer longtemps, des infections pulmonaires (pneumonie), des convulsions, des lésions cérébrales et même même la décès.
- L'hépatite B est provoquée par le virus de l'hépatite B. Elle entraîne un gonflement du foie (une inflammation). Chez certaines personnes, le virus peut subsister dans le corps pendant longtemps et il peut finir par entraîner de graves problèmes de foie, y compris un cancer du foie.
- La poliomyélite (souvent appelée polio), causée par des virus qui affectent les nerfs. La poliomyélite peut entraîner la paralysie ou une faiblesse musculaire, le plus souvent dans les jambes. La paralysie des muscles contrôle la respiration et la déglutition peut être fatale.
- Les infections à *Haemophilus influenzae* type b (souvent appelé Hib), infections bactériennes graves pouvant entraîner une méningite (inflammation de l'enveloppe externe du cerveau) susceptible d'entraîner des lésions cérébrales, une surdité, une épilepsie ou rendre partiellement aveugle. L'infection peut provoquer une inflammation et un gonflement de la gorge entraînant des difficultés à avaler ou à respirer. L'infection peut toucher d'autres parties du corps comme le nez, les poumons, la peau, les os et les articulations.

Informations importantes concernant la protection conférée

HEXAXIM aide à prévenir ces maladies uniquement si elles sont causées par les bactéries ou les virus ciblés par le vaccin. Vous ne devez pas attendre des maladies dont les symptômes sont similaires à ceux des maladies causées par d'autres bactéries ou à d'autres virus.
Ce vaccin ne contient pas de bactérie vivante ou de virus vivant et ne peut pas provoquer les maladies infectieuses contre lesquelles il protège.
Ce vaccin ne protège pas contre les infections invasives dues à d'autres types d'*Haemophilus influenzae*. Il ne protège pas contre les méningites causées par d'autres micro-organismes.
HEXAXIM ne protège pas contre les infections hépatiques causées par d'autres agents pathogènes, telles que ceux de l'hépatite A, l'hépatite E, l'hépatite G, l'hépatite H, etc.
Étant donné que les symptômes de l'hépatite B se développent lentement, il est possible que une infection non détectée soit présente lors de la vaccination. Dans ce cas, il est possible que le vaccin ne protège pas contre les complications de la maladie.
Comme pour tout autre vaccin, HEXAXIM ne peut pas garantir la protection de 100 % des enfants vaccinés.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT QU'HEXAXIM NE SOIT ADMINISTRÉ À VOTRE ENFANT

Pour être sûr qu'HEXAXIM convient bien à votre enfant, il est important de dire à votre médecin ou à votre infirmier/ère avant de faire vacciner votre enfant les choses suivantes :

- à quel âge votre enfant a-t-il eu une réaction allergique à d'autres vaccins.

N'utilisez jamais HEXAXIM si votre enfant :

- a présenté un trouble respiratoire ou un gonflement du visage (réaction anaphylactique) après l'administration d'HEXAXIM.
- a eu une réaction allergique
 - aux substances actives,
 - à l'un des excipients mentionnés dans la rubrique 6,
 - au glutaraldéhyde, au formaldéhyde, à la polymyxine, à la streptomycine ou à la polymyxine B, ces substances étant utilisées pendant le procédé de fabrication.
- suite à une précédente administration d'HEXAXIM ou d'autres vaccins contre la diphtérie, le tétanos ou la coqueluche.
- a souffert d'une réaction grave touchant le cerveau (encéphalopathie) dans les 7 jours suivant une précédente administration d'une dose de vaccin coquelucheux (acellulaire ou à germes entiers).
- a une maladie non contrôlée ou une maladie grave touchant le cerveau (troubles neurologiques non contrôlés) ou souffrir d'une épilepsie non contrôlée.

Alertes et précautions

- Avant la vaccination, adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère si votre enfant :
 - présente une température modérée ou élevée ou une vaccination agée (par ex., fièvre, mal de gorge, toux, rhume ou grippe). Il est possible que la maladie par un HEXAXIM doive être reportée jusqu'à ce que votre enfant se sente mieux.
 - a présenté l'un des symptômes suivants après l'administration d'un vaccin coquelucheux car la décision d'administrer d'autres doses de vaccin contenant la valence coquelucheuse devra être évaluée soigneusement :
 - fièvre supérieure ou égale à 40°C dans les 48 heures suivant la vaccination sans autre cause identifiable.
 - collapsus (malaise brutal avec chute de la pression artérielle) ou état évanouissant à l'âge de choc avec épisode d'hypotonie-hyperactivité (manque d'énergie) dans les 48 heures suivant la vaccination.
 - convulsions avec ou sans fièvre, survenant dans les 7 jours après la vaccination.
 - a présenté précédemment des troubles de l'anatoxie tétanique (une forme d'une réaction allergique à la toxine tétanique) ou souffrir d'une maladie qui affaiblit son système immunitaire. Dans ce cas, la décision d'administrer de nouveau un vaccin contenant l'anatoxie tétanique devra être évaluée par votre médecin.
- suivre actuellement un traitement qui supprime son système immunitaire (les défenses naturelles du corps) ou si votre enfant souffre d'une maladie qui affaiblit son système immunitaire. Dans ce cas la réponse immunitaire vis-à-vis du vaccin peut être diminuée. Il est alors habituellement recommandé d'attendre la fin du traitement ou de la maladie pour vacciner. Les enfants présentant une immunodéficience (PKU), une maladie génétique rare caractérisée par un défaut d'élimination de la phénylalanine et son accumulation dans le corps.
HEXAXIM contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium et moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est considéré comme essentiellement « sans potassium » et « sans sodium ».
- 3. COMMENT HEXAXIM EST-IL ADMINISTRÉ**
HEXAXIM sera administré à votre enfant par un médecin ou une(e) infirmier/ère formés à l'utilisation des vaccins et équipés pour la prise en charge de cas, peu fréquents, de réaction allergique grave survenant après l'injection (voir rubrique 4. Effets indésirables éventuels)
HEXAXIM administre en injection dans un muscle (via intramusculaire [IM]) du haut de la cuisse ou du bras de votre enfant. Le vaccin se sera jamais administré dans un vaisseau sanguin ou sous la peau.
Le schéma posologique est le suivant :
Première série de vaccinations (primovaccination)
Votre enfant recevra sa première injection dans un espace de deux mois, soit trois injections espacées d'un à deux mois (intervalle d'au moins 4 semaines entre chaque injection). Ce vaccin doit être utilisé conformément au calendrier de vaccination local.
Injections supplémentaires (boosters)
Après la première série de vaccinations, votre enfant devra recevoir une dose de rappel conformément à la réglementation locale en vigueur, au moins 6 mois après la dernière dose de la série. Votre médecin vous dira quand cette dose devra être administrée.
Si votre enfant manque une dose d'HEXAXIM
Si votre enfant manque une injection prévue, il est important que vous en discutiez avec votre médecin ou infirmier/ère. Il(e) décidera du moment auquel la dose manquante doit être administrée.
Il est important de suivre les instructions du médecin ou de l'infirmier/ère afin que votre enfant termine sa série d'injections. Dans le cas contraire, il risque de ne pas être complètement protégé contre les maladies.

V2	20/02/2025 - CT	Pays	Langues	Fonte
Code article: 934719		FAFE	FR/EN/ES	Nota Sans Condensed
Référence Pantone U : Black	Format à plat	Format plié	Font size mini	
Référence T : TD-LFT-101607	630 x 315 mm	98 x 43 mm	(main text) (pts)	8



Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce vaccin, adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
Comme tous les médicaments, ce vaccin peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions allergiques graves (réaction anaphylactique)

Si l'un de ces symptômes survient alors que votre enfant a déjà quitté l'endroit où il a reçu son injection, vous devez IMMÉDIATEMENT consulter un médecin :

- une difficulté à respirer
- une coloration bleue de la langue ou des lèvres
- une éruption cutanée
- un gonflement de la gorge ou du cou
- malaise soudain et grave avec une baisse de la pression artérielle entraînant des sensations vertigineuses et perte de conscience, accélération du rythme cardiaque associée à des troubles respiratoires.

Lorsque ces signes ou symptômes (signes ou symptômes d'une réaction anaphylactique) surviennent, ils se développent en général rapidement après l'injection et alors que l'enfant se trouve encore au centre médical ou au cabinet du médecin.

Des réactions allergiques graves, bien que rares (touchant jusqu'à 1 personne sur 1 000), peuvent survenir après cette vaccination.

Autres effets indésirables

Si votre enfant présente l'un des effets indésirables décrits ci-dessous, veuillez en informer votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.

- Effets indésirables très rares (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :
 - perte d'appétit (anorexie)
 - pleurs
 - convulsions
 - vomissements

- Effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :
 - pleurs anormaux (pleurs prolongés)
 - diarrée
 - durcissement au site d'injection (induration)

- Effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :
 - réaction allergique
 - forte fièvre (température de 39,6° C ou plus)
 - boule (nodule) au site d'injection
- Effets indésirables rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :
 - éruption cutanée
 - Larges réactions au point d'injection, supérieures à 5 cm, avec un gonflement du membre pouvant s'étendre jusqu'aux articulations de chaque côté du point d'injection. Ces réactions apparaissent 24 à 72 heures après la vaccination et peuvent être associées à des symptômes de type rougeur chaude, sensibilité ou douleur au site d'injection. Elles disparaissent en 3 à 5 jours sans traitement.
 - Convulsions avec ou sans fièvre.
 - Périodes pendant lesquelles votre enfant semble être en état de choc ou est pâle, ne réagit pas, (hypotonie ou épisodes d'hypotonie-hyperactivité, EHH).

Effets indésirables potentiels

D'autres effets indésirables, non mentionnés ci-dessus, ont été rapportés occasionnellement avec d'autres vaccins contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite, l'hépatite B ou des vaccins Hib et non directement avec HEXAXIM :

- Une inflammation temporaire des nerfs provoquant douleur, paralysie et troubles de la sensibilité (syndrome de Guillain-Barré) ou une douleur sévère et réduction de la mobilité du bras et de l'épaulé (neuropathie du plexus brachial) ont été rapportés suite à l'administration d'un vaccin contenant l'anatoxie tétanique.
- Une inflammation de plusieurs nerfs provoquant des troubles sensoriels ou une faiblesse dans les membres (polyradiculonévrite), une paralysie faciale, des troubles visuels, une baisse ou une perte soudaine de la vision (névrite optique), une maladie inflammatoire du cerveau et de la moelle épinière (démyélinisation du système nerveux central, sclérose en plaques) ont été rapportés après administration d'un vaccin hépatite B.
- Un gonflement ou une inflammation du cerveau (encéphalopathie/encéphalite).
- Chez les nourissons très grands prématurés (à 28 semaines de grossesse ou moins) des gazes respiratoires peuvent survenir pendant 2 à 3 jours après la vaccination.
- Gonflement d'un ou des deux pieds ou membres inférieurs, pouvant s'accompagner d'une coloration bleue de la peau (cyanose), de rougeurs, ou de petites taches après la vaccination. Cette réaction est plus fréquente chez les enfants nés généralement après les premières injections (primovaccination) par un vaccin contenant la valence *Haemophilus influenzae* type b. Si cette réaction se produit, elle apparaît principalement dans les premiers heures suivant la vaccination. Les symptômes disparaissent complètement dans les 24 heures sans nécessiter de traitement.

Déclaration de effets secondaires

Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER HEXAXIM

Tenir ce vaccin hors de la vue et de la portée des enfants.
Ne pas utiliser ce vaccin après la date de péremption mentionnée sur la boîte et l'étiquette après l'expiration. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

- HEXAXIM doit être réfrigéré avant (entre 2°C et 8°C).
- Ne pas congeler.
- Conservé le vaccin dans l'emballage étanche, à l'abri de la lumière.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient HEXAXIM

Les substances actives par dose (0,5 mL) sont :	
Anatoxine diphtérique	pas moins de 20 UI* (30 LI)
Anatoxine tétanique	pas moins de 40 UI* (10 LI)
Antigène de Bordetella	10 microgrammes
Anatoxine pertussique	25 microgrammes
Hémagglutinine filamentueuse	25 microgrammes
Poliovirus poliomyéltique inactivé	29 Unités d'antigène D ^o Type 1 (Mahoney)
Type 2 (MEF-1)	7 Unités d'antigène D ^o Type 3 (Saukett)
Antigène de l'hépatite B	26 Unités d'antigène D ^o Type 3 (Saukett)
Polysaccharide de <i>Haemophilus influenzae</i> type b	12 microgrammes
(Polysiby) Ribitol Phosphate	22-36 microgrammes

- Adorable sur hydroxyde d'aluminium, hydraté (0,6 mg Al³⁺)
- Comme limite inférieure de confiance (p = 0,95) et pas moins de 30 UI comme valeur moyenne
- Comme limite inférieure de confiance (p = 0,95)
- Ou activité équivalente déterminée par une méthode de l'immunogénéité
- Culture sur cellules vives
- Produit en cellules de source *Haemophilus influenzae* type b
- Produit en cellules de source *Haemophilus polymorpha* selon une technologie eDNA recombinant
- Les autres composants sont :
 - Phosphate disodique, phosphate monopotassique, trométamol, saccharose, acides aminés essentiels dont la L-phénylalanine, hydroxyde de sodium et/ou acide acétique et/ou acide chlorhydrique (pour ajustement du pH), et eau pour préparations injectables.
- Le vaccin peut contenir des traces de glutaraldéhyde, de formaldéhyde, de néomycine, de streptomycine et de polymyxine B.

Qu'est-ce qu'HEXAXIM et contenu de l'emballage extérieur
HEXAXIM se présente sous forme de suspension injectable en seringue préremplie (0,5 mL).
HEXAXIM est disponible en boîte de 1 ou 10 seringues préremplies, sans aiguille.
HEXAXIM est disponible en boîte de 1 ou 10 seringues préremplies, avec 2 aiguilles séparées.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.
Une fois agité, l'apparence normal du vaccin est une suspension blancheâtre, trouble.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Sanofi Winthrop Industrie, 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, France

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est octobre 2024

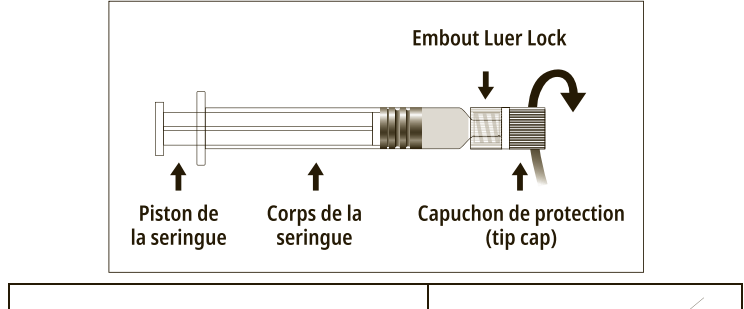
Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

- Agiter la seringue préremplie pour homogénéiser le contenu.
- HEXAXIM ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments. Les sites d'injection recommandés sont la partie antérolatérale du bras de la cuisse (si de préférence) chez le nourrisson et le jeune enfant, ou le muscle deltoïde chez l'enfant plus âgé (possible à partir de l'âge de 15 mois).
- Ne pas utiliser les voies intradermique ou intraveineuse. Ne pas injecter par voie intracutaneuse : s'assurer que l'aiguille ne pénètre pas dans un vaisseau sanguin.
- N'utilisez pas les seringues préremplies si la boîte est endommagée.

Injection et administration :
La seringue contenant la suspension injectable doit être inspectée visuellement avant administration. En cas de présence de particules étrangères, de fuite, d'activation prématurée du piston ou d'embout défectueux, jetter la seringue préremplie. La seringue est destinée à un usage unique et ne doit pas être réutilisée.

Instructions d'utilisation pour la seringue préremplie Luer Lock :

Figure A : seringue Luer Lock avec un capuchon de protection (tip cap) rigide



Étape 1 :
En tenant fermement Luer Lock d'une main (éviter de tenir le piston ou le corps de la seringue), appuyez sur le capuchon de protection (tip cap) en le tournant.

Étape 2 :
Pour faire l'aiguille à la seringue, visser doucement l'aiguille à l'embout Luer Lock jusqu'à sentir une légère résistance.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.



352 934719

Hexaxim®

Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (inactivated) and Haemophilus influenzae type b conjugate vaccine (adsorbent)

Read all of this leaflet carefully before your child is vaccinated because it contains important information for him/her.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- If your child gets any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is this leaflet

- What HEXAXIM is and what it is used for
- What you need to know before HEXAXIM is given to your child
- How HEXAXIM is given
- Possible side effects
- How to store HEXAXIM
- Contents of the pack and other information

1. WHAT HEXAXIM IS AND WHAT IT IS USED FOR

HEXAXIM (DTaP-IPV-HiB-Hib) is a vaccine used to protect against infectious diseases.
HEXAXIM helps to protect against diphtheria, tetanus, pertussis, hepatitis B, poliomyelitis and serious diseases caused by *Haemophilus influenzae* type b.
HEXAXIM is given to children from six weeks of age.
The vaccine works by causing the body to produce its own protection (antibodies) against the bacteria and viruses that cause these different infections:

- Diphtheria is an infectious disease that usually first affects the throat. In the throat, the infection causes pain and swelling that can lead to suffocation. The bacterium that causes the disease also makes a toxin (poison) that can damage the heart, kidneys and nerves.
- Tetanus (often called lock jaw) is usually caused by the tetanus bacterium entering a deep wound. The bacterium usually enters through the outer covering of the brain, which leads to inability to breathe and the possibility of suffocation.
- Pertussis (often called whooping cough) is a highly infectious illness that affects the lungs. It causes severe coughing that may not let problems with breathing. The coughing often has a "whooping" sound. The cough may last for one to two months or longer. Whooping cough can also cause ear infections, chest infections (bronchitis) that may last a long time, lung infections (pneumonia), fits, brain damage, and even death.
- Hepatitis B is caused by the hepatitis B virus. It causes the liver to become swollen (inflamed). In some people, the virus can stay in the body for a long time and can eventually lead to serious liver problems, including liver cancer.
- Poliomyelitis (often just called polio) is caused by viruses that affect the nerves. It may lead to paralysis or muscle weakness most commonly of the legs. Paralysis of the muscles that control breathing and swallowing can be fatal.
- Haemophilus influenzae* type b infections (often just called Hib) are serious bacterial infections and can cause meningitis (inflammation of the outer covering of the brain), which can lead to brain damage, deafness, epilepsy, or partial blindness. Infection can also cause inflammation and swelling of the throat leading to difficulties in swallowing (laryngitis), and severe crying following vaccination with *Haemophilus influenzae* type b containing vaccines. The infection can affect other parts of the body such as the blood, lungs, skin, bones, and joints.

Important information about the protection provided

- HEXAXIM will only help to prevent these diseases if they are caused by the bacteria or viruses targeted by the vaccine. Your child could get diseases with similar symptoms if they are caused by other bacteria or viruses.
- The vaccine does not contain any live bacteria or viruses and it cannot cause any of the infectious diseases against which it protects.
- This vaccine does not protect against infections caused by other types of *Haemophilus influenzae* other than against meningitis due to other micro-organisms.
- HEXAXIM will not protect against hepatitis infection caused by other agents such as hepatitis A, hepatitis C, and hepatitis E.
- Because symptoms of hepatitis B take a long time to develop, it is possible for unrecognised hepatitis B infection to be present at the time of vaccination. The vaccine may not prevent hepatitis B infection in such cases.
- As with any vaccine, HEXAXIM may not protect 100% of children who receive the vaccine.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE HEXAXIM IS GIVEN TO YOUR CHILD
To make sure that HEXAXIM is suitable for your child, it is important to talk to your doctor or nurse if any of the points below apply to your child. If there is anything you do not understand, ask your doctor, pharmacist, or nurse to explain.
Do not use HEXAXIM if your child:

- has had respiratory disorder or swelling of the face (anaphylactic reaction) after administration of HEXAXIM.
- has had an allergic reaction
 - to the active substances,
 - to any of the excipients listed in section 6,
 - to glutaraldehyde, formaldehyde, or formalin, streptomycin or polymyxin B, as these substances are used during the manufacturing process,
 - after previous administration of HEXAXIM or any other diphtheria, tetanus, pertussis, poliomyelitis, hepatitis B, or Hib containing vaccines.
- suffered from a severe reaction affecting the brain (encephalopathy) within 7 days of a prior dose of a pertussis vaccine (acellular or whole cell pertussis).
- has an uncontrolled condition or severe illness affecting the brain and nervous system (uncontrolled neurological disorder), or uncontrolled epilepsy.

Diphtheria Toxoid	not less than 20 IU* (30 LI)
Tetanus Toxoid	not less than 40 UI* (10 LI)
Bordetella pertussis Toxoid	12 micrograms
Pertussis Toxoid	25 micrograms
Filamentous Haemagglutinin	25 micrograms
Poliiovirus (Inactivated)	29 D-antigen units* Type 1 (Mahoney)
Type 2 (MEF-1)	7 D-antigen units* Type 3 (Saukett)
Hepatitis B surface antigen*	10 micrograms
<i>Haemophilus influenzae</i> type b polysaccharide	12 micrograms
(Polysiby)Ribitol Phosphate	22-36 micrograms

- *Adorbed on aluminium hydroxide, hydrated (0.6 mg Al³⁺)
- *As lower confidence limit (p = 0.95) and not less than 30 IU as mean value
- *As lower confidence limit (p = 0.95)
- *Or equivalent activity determined by an immunogenicity evaluation
- *Cultured on Vero cells
- *These antigen quantities are strictly the same as those previously stated as 40-8-32 antigen units, for virus type 1, 2 & 3 respectively, when measured by another suitable immunogenic method
- *Produced in yeast *Hansenula polymorpha* cells by recombinant DNA technology

The other ingredients are:
Disodium hydrogen phosphate, potassium dihydrogen phosphate, trometamol, sucrose, essential amino acids including L-phenylalanine, sodium hydroxide and/or acetic acid and/or hydrochloric acid (for pH adjustment), and water for injections.
The vaccine may contain traces of glutaraldehyde, formaldehyde, neomycin, streptomycin, and polymyxin B.
What HEXAXIM looks like and contents of the pack
HEXAXIM is provided as a suspension for injection in pre-filled syringe (0.5 mL).
HEXAXIM is available in pack containing 1 or 10 pre-filled syringes, without attached needles.
HEXAXIM is available in pack containing 1 or 10 pre-filled syringes, with 1 separate needle.
HEXAXIM is available in pack containing 1 or 10 pre-filled syringes, with 2 separate needles.
Not all pack sizes may be marketed.
After shaking, the normal appearance of the vaccine is a whitish cloudy suspension.

Marketing Authorisation Holder
Sanofi Winthrop Industrie, 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, France

This leaflet was last revised in October 2024

The following information is intended for healthcare professionals only:

- Shake the pre-filled syringe so that the contents become homogeneous.
- HEXAXIM should not be mixed with other medicinal products.
- HEXAXIM must be administered intramuscularly. The recommended injection sites are the antero-lateral area of the upper thigh (preferred site) or the deltoid muscle in older children (possibly from 15 months of age).
- The intradermal or intravenous routes must not be used. Do not administer by intravenous injection; ensure that the needle does not penetrate a blood vessel.
- Do not use the pre-filled syringes if the container is damaged.

Preparation for administration

The syringe with suspension for injection should be visually inspected prior to administration. In the event of any foreign particulate matter, leakage, premature activation of the plunger or faulty tip seal, discard the pre-filled syringe. The syringe is intended for single use only and must not be reused.

Instructions for use of Luer Lock pre-filled syringe:

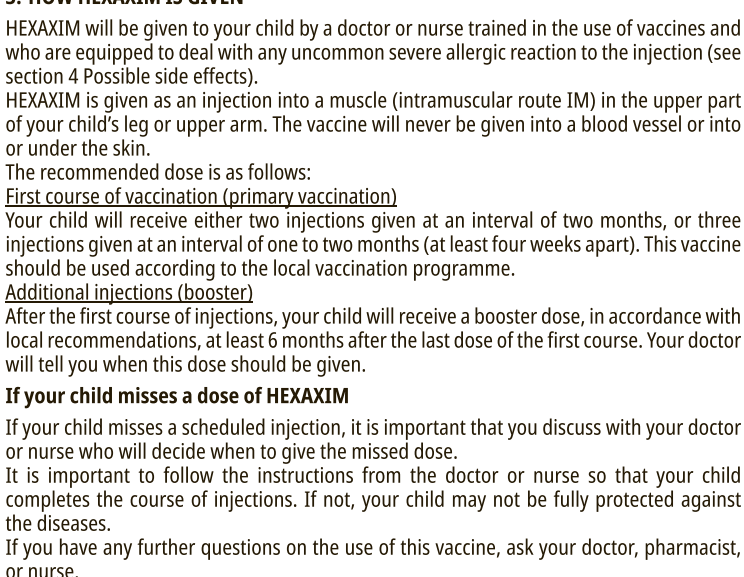


Figure A : seringue Luer Lock avec un capuchon de protection (tip cap) rigide

Étape 1 :
En tenant fermement Luer Lock d'une main (éviter de tenir le piston ou le corps de la seringue), appuyez sur le capuchon de protection (tip cap) en le tournant.

Étape 2 :
Pour faire l'aiguille à la seringue, visser doucement l'aiguille à l'embout Luer Lock jusqu'à sentir une légère résistance.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.



Prospecto: información para el usuario

Hexaxim®

Vacuna de difteria, tétanos, tos ferina (componente inactivado), hepatitis B (rADN), poliomyelitis (inactivada), y *Haemophilus influenzae* de tipo b conjugada (adsorbida)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que su hijo sea vacunado porque contiene información importante.

Conservar este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Si su hijo experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Si su hijo experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

- conservación de HEXAXIM
- Contenido del envase e información adicional</

Username	Department	Full Name	Status	Date/Time (UTC)
I0002023	Global business team	Katya La Marca	Approved	21-Feb-2025 07:02:47
I0562011	Regulatory	Joao NOUTEL	Approved	21-Feb-2025 08:02:07
E0554833	Global business team	Saliha Masmoudi	Approved	21-Feb-2025 09:02:47