

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

Arzneimittel nicht länger zugelassen

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

HEXAVAC - Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze

Diphtherie-, Tetanus-, azellulärer Pertussis-, inaktivierter Poliomyelitis-, rekombinanter Hepatitis B- und konjugierter *Haemophilus influenzae* Typ b-Impfstoff, mit Adjuvans.

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (0,5 ml, mit Adjuvans) enthält:

arzneilich wirksame Bestandteile

Gereinigtes Diphtherietoxoid.....	mind. 20 I.E.* (30 LD)
Gereinigtes Tetanustoxoid.....	mind. 40 I.E.* (10 LD)
Gereinigtes Pertussistoxoid.....	25 Mikrogramm
Gereinigtes filamentöses Pertussis-Hämagglutinin.....	25 Mikrogramm
Hepatitis B-Oberflächenantigen**.....	5,0 Mikrogramm
Inaktiviertes Poliovirus Typ 1 (Mahoney).....	D-Antigen <sup>^</sup> : 40 Einheiten <sup>†</sup>
Inaktiviertes Poliovirus Typ 2 (MEF 1).....	D-Antigen <sup>^</sup> : 8 Einheiten <sup>†</sup>
Inaktiviertes Poliovirus Typ 3 (Saukett).....	D-Antigen <sup>^</sup> : 32 Einheiten <sup>†</sup>
12 Mikrogramm <i>Haemophilus influenzae</i> Typ b-Polysaccharide (Polyribosylribitolphosphat), konjugiert an Tetanustoxoid (24 Mikrogramm)	

Adjuvans: Aluminiumhydroxid (0,3 mg)

\* Untere Vertrauensgrenze (p = 0,95)

\*\* In rekombinanten Hefezellen, Stamm 2150-2-3, *Saccharomyces cerevisiae*, hergestelltes Hepatitis B-Oberflächenantigen

<sup>^</sup> Antigenmenge im Endprodukt (final bulk product), gemäß WHO (TRS 673, 1992)

<sup>†</sup> Oder entsprechende Antigenmenge, bestimmt durch eine geeignete immunochemische Methode

Hilfsstoffe: siehe unter 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze.

HEXAVAC ist eine leicht trübe, weiße Suspension.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Dieser Kombinationsimpfstoff ist indiziert zur Grundimmunisierung und Auffrischimpfung von Kindern gegen Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten (Pertussis), alle bekannten Virus-Subtypen von Hepatitis B, Kinderlähmung (Poliomyelitis) sowie invasive Erkrankungen, die durch *Haemophilus influenzae* Typ b verursacht werden.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Grundimmunisierung:

Zur Grundimmunisierung werden, entsprechend den offiziellen Impfempfehlungen, 2 oder 3 Dosen zu 0,5 ml innerhalb des ersten Lebensjahres verabreicht. Zwischen den einzelnen Impfungen sollte ein

Mindestabstand von 1 Monat eingehalten werden: beispielsweise 2, 3 und 4 Monate; 2, 4 und 6 Monate; 3 und 5 Monate.

**Auffrischimpfung:**

Nach einer Grundimmunisierung mit 2 Dosen HEXAVAC (beispielsweise im Alter von 3 und 5 Monaten) muss eine Auffrischimpfung zwischen dem 11. und 13. Lebensmonat verabreicht werden; nach einer Grundimmunisierung mit 3 Dosen HEXAVAC (beispielsweise im Alter von 2, 3 und 4 Monaten oder im Alter von 2, 4 und 6 Monaten) muss, entsprechend den offiziellen Impfpfehlungen, eine Auffrischimpfung zwischen dem 12. und 18. Lebensmonat erfolgen.

HEXAVAC kann zur Auffrischimpfung bei Kleinkindern verwendet werden, die zuvor eine vollständige Grundimmunisierung gegen die einzelnen, in HEXAVAC enthaltenen Antigene erhalten haben, unabhängig davon, ob zur Grundimmunisierung monovalente oder Kombinationsimpfstoffe von Sanofi Pasteur MSD verwendet wurden.

*Art der Anwendung*

HEXAVAC wird intramuskulär in den M. quadriceps oder den M. deltoideus verabreicht; es wird empfohlen, die erforderlichen Injektionen jeweils an unterschiedlichen Injektionsorten vorzunehmen.

Dieser Impfstoff sollte nicht angewendet werden bei Neugeborenen, Heranwachsenden und Erwachsenen.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Bekannte Überempfindlichkeit gegen einen Impfstoffbestandteil oder schwere Nebenwirkungen nach einer früheren Impfung mit diesem Impfstoff.

Das Auftreten einer Enzephalopathie innerhalb eines Zeitraumes von 7 Tagen nach Gabe eines Impfstoffes mit Pertussis-Antigenen (Ganzkeim- oder azelluläre Pertussis-Impfstoffe).

Sollten die oben genannten Symptome auftreten, wird empfohlen, die Grundimmunisierung mit Impfstoffen weiterzuführen, die keine Pertussis-Komponente enthalten.

Bei Fieber oder einer akuten behandlungsbedürftigen Erkrankung sollte die Impfung auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden.

#### **4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Dieser Impfstoff sollte Neugeborenen, Heranwachsenden oder Erwachsenen nicht verabreicht werden.

Neugeborene von Hepatitis B-Virus-Oberflächenantigen (HBsAg)-positiven Müttern sollten bei der Geburt Hepatitis B-Immunglobulin (HBIG) und einen rekombinanten Hepatitis B-Impfstoff erhalten; die Grundimmunisierung gegen Hepatitis B sollte vollständig durchgeführt werden. Über die Fortführung der Grundimmunisierung mit HEXAVAC bei Neugeborenen von HBsAg-positiven Müttern, denen Hepatitis B-Immunglobulin verabreicht wurde, oder bei Neugeborenen von Müttern, deren Hepatitis B-Status unbekannt ist, liegen keine Daten vor. HEXAVAC sollte Neugeborenen von HBsAg-positiven Müttern weder bei der Geburt noch zur Fortführung der Grundimmunisierung während des ersten Lebensjahres verabreicht werden. Bei Kindern mit Thrombozytopenie oder Blutgerinnungsstörungen sollte HEXAVAC nur mit Vorsicht gegeben werden, da bei diesen Kindern eine erhöhte Blutungsneigung nach intramuskulärer Verabreichung besteht.

HEXAVAC darf unter keinen Umständen intravasal verabreicht werden, auch nicht intradermal oder subkutan.

Falls eines der nachfolgenden Symptome in zeitlichem Zusammenhang mit der Impfung aufgetreten ist, sollte eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen werden, bevor eine weitere Dosis eines Impfstoffes mit einer Pertussis-Komponente verabreicht wird:

- Fieber von 40 °C oder höher innerhalb von 48 Stunden, für das es keine andere Ursache gibt
- Kollaps oder Schock-ähnliche Symptomatik (hypoton-hyporesponsive Episoden) innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung
- Anhaltendes unstillbares Schreien über 3 oder mehr Stunden innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung
- Krämpfe mit oder ohne Fieber innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung.

Die Gabe von Antipyretika sollte entsprechend nationalen Gepflogenheiten erfolgen.

Wie bei allen Impfstoffen, die als Injektion verabreicht werden, sollten für den seltenen Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffes geeignete medizinische Behandlungsmöglichkeiten für den sofortigen Einsatz verfügbar und eine Beaufsichtigung des Impflings sichergestellt sein.

Bei Kindern, die auf die Gabe eines Impfstoffes mit ähnlichen Bestandteilen innerhalb von 48 Stunden mit schweren Nebenwirkungen reagiert haben, sollte das Impfvorgehen sorgfältig abgewogen werden.

Aufgrund der langen Inkubationszeit für Hepatitis B ist es möglich, dass der Impfling zum Zeitpunkt der Impfung bereits infiziert ist, ohne schon Krankheitszeichen zu zeigen. Der Impfstoff kann bei diesen Kindern eine Hepatitis B-Erkrankung nicht verhindern.

HEXAVAC schützt nicht vor Infektionen mit anderen Hepatitis-Viren wie dem Hepatitis A-, C- oder E-Virus bzw. anderen Krankheitserregern, die eine Leberentzündung hervorrufen können.

HEXAVAC schützt nicht vor invasiven Erkrankungen, die durch andere Serotypen als *Haemophilus influenzae* Typ b ausgelöst werden, oder vor einer durch andere Erreger verursachten Meningitis.

Jede Impfdosis kann nicht nachweisbare Spuren von Neomycin, Streptomycin und Polymyxin B enthalten; daher sollte dieser Impfstoff Kindern mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen diese Antibiotika nur unter entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen gegeben werden.

Eine immunsuppressive Therapie oder ein geschwächtes Immunsystem können die Immunantwort auf HEXAVAC beeinträchtigen. In solchen Fällen wird empfohlen, die Impfung zu verschieben, bis die Behandlung beendet wurde bzw. die Erkrankung abgeklungen ist. HIV-infizierte Patienten oder solche, die an einer chronischen Immunschwächekrankheit wie z.B. Aids leiden, sollten jedoch geimpft werden, auch wenn die Bildung von Antikörpern möglicherweise nur in begrenztem Umfang erfolgt.

Es liegen zur Zeit keine ausreichenden Daten zur Immunogenität bei gleichzeitiger Verabreichung von HEXAVAC und PREVENAR (Pneumokokken-Polysaccharid-Konjugat-Impfstoff, adsorbiert) vor. In klinischen Studien, in denen beide Impfstoffe gleichzeitig verabreicht wurden, war die Fieberrate jedoch höher als nach Gabe von hexavalenten Impfstoffen allein. Diese Reaktionen waren meist moderat ( $\leq 39$  °C) und vorübergehend.

HEXAVAC darf nicht mit anderen Impfstoffen oder anderen parenteral zu verabreichenden Arzneimitteln in einer Spritze gemischt werden.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Außer im Fall einer immunsuppressiven Therapie (siehe 4.4: "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung") wurden keine signifikanten klinischen Wechselwirkungen mit anderen Behandlungsmethoden oder biologischen Produkten dokumentiert.

Es liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit bei der zeitgleichen Anwendung von HEXAVAC und einem Virus-Lebendimpfstoff gegen Masern, Mumps und Röteln vor.

Es liegen zur Zeit keine ausreichenden Daten zur Immunogenität bei gleichzeitiger Verabreichung von HEXAVAC und PREVENAR (Pneumokokken-Polysaccharid-Konjugat-Impfstoff, adsorbiert) vor.

#### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Entfällt

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Entfällt

#### 4.8 Nebenwirkungen

- *Klinische Studien*

Klinische Studien mit HEXAVAC wurden mit mehr als 3 900 Säuglingen und 4 400 Kleinkindern (zwischen dem 12. und 20. Lebensmonat) durchgeführt.

Häufig wurde über Rötung und/oder Verhärtung bzw. Schwellung/Schmerzen an der Injektionsstelle, Fieber von 38 °C oder höher, Reizbarkeit, Schläfrigkeit, Appetitverlust, Schlaflosigkeit, Durchfall und Erbrechen berichtet. Weniger häufig kam es zu Fieber von 40 °C oder höher, Druckempfindlichkeit an der Injektionsstelle, anhaltendem unstillbarem Schreien, Hautrötungen und/oder Verhärtungen >7 cm an der Injektionsstelle oder Anschwellen von ganzen Gliedmaßen. Einzelne Fälle von Fieberkrämpfen und schrillum Schreien wurden berichtet. Ein Einzelfall eines beidseitigen Ödems in den unteren Gliedmaßen sowie ein Fall einer hypoton-hyporesponsiven Episode wurden beobachtet.

Diese Symptome traten gewöhnlich innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung auf. Sie waren in der Regel leicht, hielten im Allgemeinen bis zu 72 Stunden an und verschwanden spontan.

Bis auf eine erhöhte Rate von Fieberreaktionen von 38 °C oder höher nach der zweiten Dosis nahm die Häufigkeit der Nebenwirkungen zwischen der ersten, zweiten und dritten Dosis der Grundimmunisierung nicht zu.

Nach der Auffrischimpfung wurde vermehrt über Fälle von Fieber von 40 °C oder höher berichtet, die Anzahl der Fälle war jedoch <1 %. Hautrötungen und/oder Verhärtungen >7 cm an der Injektionsstelle traten nach der Auffrischimpfung vermehrt auf, die Anzahl war jedoch ebenfalls <1 %. In seltenen Fällen wurde gleichzeitig die Schwellung von ganzen Gliedmaßen beobachtet.

- *Post-Marketing-Studien*

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nach der breiten Anwendung von HEXAVAC berichtet:

Häufig (>1/100 und <1/10)

*Lokalreaktionen (Reaktionen an der Injektionsstelle):* Ödeme, Pruritus, Urtikaria.

Selten (>1/10 000 und <1/1 000)

*Allgemeinreaktionen:* Anhaltendes oder ungewöhnliches Schreien.

Sehr selten (<1/10 000)

*Allgemeinreaktionen:* Allergische Reaktionen, Schüttelfrost, Müdigkeit, hypoton-hyporesponsive Episoden, Unwohlsein, Ödeme, Blässe, Schwellung oder Ödeme von ganzen Gliedmaßen, vorübergehende regionale Lymphknotenschwellungen.

*Zentrales und peripheres Nervensystem:* Krampfanfälle mit und ohne Fieber, Enzephalitis, Enzephalopathie mit akutem Hirnödem, Augenrollen, Guillain-Barré-Syndrom, Muskelhypotonie, Neuritis.

*Verdauungssystem:* Bauchschmerzen, Meteorismus, Übelkeit.

*Gerinnungssystem:* Petechien, Purpura, thrombozytopenische Purpura, Thrombozytopenie.

*Psyche:* Unruhe, Schlafstörungen.

*Atemwegssystem:* Dyspnoe oder inspiratorischer Stridor.

*Haut- und Hautanhangsgebilde:* angioneurotisches Ödem, Erythem, Pruritus, Exanthem, Urtikaria.

*Gefäße:* Flushing.

### **Sonstige mögliche Nebenwirkungen**

Darüber hinaus wurden andere unerwünschte Nebenwirkungen nach Gabe von bereits auf dem Markt befindlichen Impfstoffen mit ähnlichen Bestandteilen wie HEXAVAC beobachtet.

Unerwünschte Nebenwirkungen nach Gabe des Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis (azellulär)-, *Haemophilus influenzae* Typ b- und Poliomyelitis (inaktiviert)-Adsorbat-Impfstoffes von Sanofi Pasteur MSD, die entweder im Rahmen von klinischen Studien oder seit der Markteinführung beobachtet wurden, sind bei der Aufzählung von unerwünschten Nebenwirkungen nach Gabe von HEXAVAC berücksichtigt worden.

Nach Gabe des rekombinanten Hepatitis B-Impfstoffes von Sanofi Pasteur MSD wurden sehr selten Fälle von Alopezie, Hypotonie, Optikusneuritis, Fazialisparese, Erythema multiforme und anaphylaktischen Reaktionen beobachtet. Wie bei anderen Hepatitis B-Impfstoffen auch, konnte jedoch in vielen Fällen kein direkter Zusammenhang mit dem Impfstoff hergestellt werden.

## **4.9 Überdosierung**

Entfällt.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Bakterieller und viraler Kombinationsimpfstoff, ATC Code: J07CA

Die Diphtherie- und Tetanustoxoide werden aus den Kulturen der Toxine von *Corynebacterium diphtheriae*- und *Clostridium tetani* gewonnen, mit Formaldehyd inaktiviert und anschließend gereinigt. Das Hepatitis B-Oberflächenantigen wird in rekombinanten Hefezellen (*Saccharomyces cerevisiae*) hergestellt.

Zur Herstellung des Poliomyelitis-Impfstoffes werden die Poliomyelitis-Viren der Typen 1, 2 und 3 auf Verozellen gezüchtet, gereinigt und mit Formaldehyd inaktiviert.

Die azellulären Pertussis-Komponenten (Pertussis-Toxin: PT und filamentöses Hämagglutinin: FHA) werden aus Kulturen von *Bordetella pertussis* gewonnen und einzeln gereinigt. Zur Bildung des Toxoids (PTxd) wird das Pertussis-Toxin (PT) mit Glutaraldehyd inaktiviert. Die FHA-Komponente wird nicht inaktiviert. PTxd und FHA spielen nachweislich eine wichtige Rolle beim Schutz gegen Pertussis.

Der Impfstoff enthält das gereinigte Kapselpolysaccharid (Polyribosylribitolphosphat: PRP) von *Haemophilus influenzae* Typ b, gebunden an Tetanustoxoid. Die alleinige Gabe des gereinigten Kapselpolysaccharids (PRP) löst zwar eine serologische Antwort aus, die Immunogenität bei Kindern

ist jedoch nur gering. Durch die kovalente Bindung von PRP an Tetanustoxoid wird es zu einem T-Zell-abhängigen Antigen, das eine spezifische IgG-anti-PRP-Immunantwort bei Kindern hervorruft und ein immunologisches Gedächtnis induziert.

Der Impfstoff führt zur Bildung von spezifischen humoralen Antikörpern gegen HBsAg (anti-HBs), Diphtherie- und Tetanustoxoiden (anti-D und anti-T). Ein anti-HBs-Titer von 10 mI.E./ml oder mehr bzw. von 0,01 I.E./ml oder mehr anti-D und anti-T, die sich 1 bis 2 Monate nach der dritten Dosis entwickeln, vermitteln Schutz gegen eine Hepatitis B-Infektion, bzw. gegen Diphtherie und Tetanus.

#### ***Immunantwort nach der Erstimpfung***

Die zulassungsrelevante klinische Studie an Kleinkindern zeigte, dass einen Monat nach Abschluss der Grundimmunisierung 100 % der geimpften Kleinkinder einen schützenden Antikörpertiter von 0,01 I.E./ml oder mehr gegen Diphtherie und Tetanus gebildet hatten. Für Pertussis konnte ein vierfacher Anstieg des Antikörpertiters bei 91,8 % gegen das Pertussis-Antigen PT und bei 90,5 % gegen das Pertussis-Antigen FHA nachgewiesen werden. Für Pertussis gibt es kein serologisches Korrelat für die Schutzwirkung; der vierfache Anstieg des Antikörpertiters, dessen klinische Bedeutung unklar ist, wird als Zeichen für eine Serokonversion angesehen. Schützende anti-HBs-Titer (von 10 mI.E./ml oder mehr) wurden bei 96,6 % der Kleinkinder nachgewiesen, die geometrischen Mittelwerte (GMTs) lagen unter denen der Kontrollgruppe. 100 % der Kleinkinder hatten Antikörpertiter gegen Poliomyelitis über dem Schwellenwert von 5 (Kehrwert der Verdünnung). Dieser Schwellenwert wird als schützend gegen Polioviren der Typen 1, 2 und 3 angesehen. 93,7 % der Kleinkinder hatten nach Abschluss der Grundimmunisierung einen PRP-Antikörpertiter von 0,15 µg/ml oder mehr; die geometrischen Mittelwerte (GMTs) lagen unter denen der Kontrollgruppe (2,056 µg/ml im Vergleich zu 3,69 µg/ml).

#### ***Immunantwort nach Auffrischimpfung***

In der zulassungsrelevanten klinischen Studie, in der Kleinkinder HEXAVAC als Auffrischimpfung nach erfolgter Grundimmunisierung erhielten, hatten alle Kinder einen Antikörpertiter von 0,1 I.E./ml oder mehr gegen Tetanus und 98,8 % gegen Diphtherie. Im Durchschnitt wurde ein 7,4- bis 4,3facher Anstieg der Antikörpertiter gegen PT und FHA erreicht; alle Kleinkinder hatten schützende Titer gegen die drei Poliovirustypen 1, 2 und 3. Unmittelbar vor Gabe der Auffrischimpfung betrugen die GMTs von anti-PRP für die mit HEXAVAC geimpfte Gruppe 0,40 µg/ml und für die Kontrollgruppe

0,64 µg/ml. Nach der Auffrischimpfung stiegen die GMTs auf 16,7 µg/ml bzw. 23,0 µg/ml an; dies lässt sich als Hinweis auf eine starke anamnestic Immunantwort deuten. Alle Kleinkinder hatten schützende PRP-Antikörpertiter von 0,15 µg/ml oder mehr, 96,6 % der Kinder von 1 µg/ml oder mehr. Nach der Auffrischimpfung hatten 96,6 % der Kleinkinder schützende anti-HBs-Titer von 10 mI.E./ml oder mehr. Im Durchschnitt wurde ein 20,5facher Anstieg der HBs-Antikörper-Titer nach der Auffrischimpfung beobachtet. In anderen Studien wurden ähnliche oder höhere Titer nachgewiesen. Derzeit werden Anwendungsbeobachtungen sowie Studien zum Nachweis der Antikörper-Persistenz durchgeführt; sobald diese Studien abgeschlossen sind, werden zusätzliche Informationen zur Dauer der Schutzwirkung vorliegen.

Bei einer Verabreichung im Alter von 3, 5 und 12 Monaten entsprach die Immunantwort dem erwünschten klinischen Schutz und hatte die bisher für HEXAVAC und andere Kombinationsimpfstoffe im 2. Lebensjahr erzielte Größenordnung.

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Daten zu pharmakokinetischen Eigenschaften sind für Impfstoffe nicht erforderlich.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Daten aus präklinischen Studien mit einem Ein-Dosen-Schema, einem Mehrdosen-Schema und lokale Verträglichkeitsstudien brachten keine unerwarteten Befunde und keine Organtoxizität.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Hilfsstoffe**

Das Arzneimittel enthält Aluminiumhydroxid und eine Pufferlösung aus Dinatriumphosphat, Monokaliumphosphat, Natriumkarbonat, Natriumbikarbonat, Trometamol, Saccharose, Medium 199 (Medium 199 enthält u.a. Aminosäuren, Mineralsalze, Vitamine und andere Bestandteile) und Wasser für Injektionszwecke.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Der Impfstoff darf nicht mit anderen Impfstoffen oder parenteral anzuwendenden Arzneimitteln gemischt werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Bei +2 °C bis +8 °C lagern (im Kühlschrank).  
Nicht einfrieren.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

0,5 ml Suspension in einer Fertigspritze (Glas Typ I) mit einem Gummistopfen (Chlorobutyl) mit Kanüle - Packungen mit 1, 10, 25 und 50 Dosen.

0,5 ml Suspension in einer Fertigspritze (Glas Typ I) mit einem Gummistopfen (Chlorobutyl) ohne Kanüle - Packungen mit 1, 10, 25 und 50 Dosen.

0,5 ml Suspension in einer Fertigspritze (Glas Typ I) mit einem Gummistopfen (Chlorobutyl), mit 1 oder 2 beigegepackten separaten Kanüle(n) - Packungen mit 1 und 10 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **6.6 Hinweise für die Anwendung und Handhabung**

Den Impfstoff vor Gebrauch gut schütteln, um eine homogene, leicht trübe, weiße Suspension zu erhalten.

Bei Fertigspritzen ohne Kanülen wird eine Kanüle mit einer Viertelumdrehung fest auf die Fertigspritze aufgesetzt.

## **7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER**

Sanofi Pasteur MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F- 69007 Lyon

## **8. NUMMER(N) IM ARZNEIMITTELREGISTER DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT**

EU/1/00/147/001-012



**9. DATUM DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

23. Oktober 2000

**10. STAND DER INFORMATION**

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**ANHANG II**

- A. HERSTELLER DER ARZNEILICH WIRKSAMEN BESTANDTEILE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**A. HERSTELLER DER ARZNEILICH WIRKSAMEN BESTANDTEILE  
BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS,  
DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift der Hersteller der arzneilich wirksamen Bestandteile biologischen Ursprungs

**Für das Hepatitis B-Oberflächenantigen:**

Merck & Co., Inc.  
Sumneytown Pike  
West Point, Pennsylvania 19486, USA

**Für die weiteren Bestandteile:**

Sanofi Pasteur SA  
Campus Mérieux  
1541 Avenue Marcel Mérieux  
F-69280 Marcy L'Etoile

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Sanofi Pasteur SA  
Campus Mérieux  
1541 Avenue Marcel Mérieux  
F-69280 Marcy L'Etoile

**B. BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

- **BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH, DIE DEM INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN AUFERLEGT WERDEN**

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

- **SONSTIGE BEDINGUNGEN**

Der Inhaber dieser Genehmigung für das Inverkehrbringen muss die Europäische Kommission über die Pläne für das Inverkehrbringen des im Rahmen dieser Entscheidung genehmigten Arzneimittels informieren.

Staatliche Chargenfreigabe: Gemäß Artikel 114 der Richtlinie 2001/83/EC wird die staatliche Chargenfreigabe von einem staatlichen Labor oder einem zu diesem Zweck autorisierten Labor vorgenommen.

**ANHANG III**

**ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**A: ETIKETTIERUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG BZW. BEI DEREN FEHLEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

HEXAVAC - Eine Einzeldosis in einer Fertigspritze mit Kanüle - Packung mit 1 Dosis

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

**HEXAVAC** Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze  
Diphtherie-, Tetanus-, azellulärer Pertussis-, inaktivierter Poliomyelitis-, rekombinanter Hepatitis B- und konjugierter *Haemophilus influenzae* b-Impfstoff, an ein Adjuvans adsorbiert.

**2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E)**

Eine an ein Adjuvans adsorbierte Dosis (0,5 ml) enthält:

Gereinigtes Diphtherietoxoid.....	≥ 20 I.E.
Gereinigtes Tetanustoxoid.....	≥ 40 I.E.
Gereinigtes Pertussistoxoid .....	25 µg
Gereinigtes filamentöses Pertussis-Hämagglutinin .....	25 µg
Hepatitis B-Oberflächenantigen .....	5,0 µg
Inaktiviertes Poliovirus Typ 1 .....	40 D-Einheiten
Inaktiviertes Poliovirus Typ 2 .....	8 D-Einheiten
Inaktiviertes Poliovirus Typ 3 .....	32 D-Einheiten
An Tetanustoxoid konjugiertes <i>Haemophilus influenzae</i> b .....	12 µg

**3. HILFSSTOFFE**

Sonstige Bestandteile: Aluminiumhydroxid, Dinatriumphosphat, Monokaliumphosphat, Natriumkarbonat, Natriumbikarbonat, Trometamol, Saccharose, Medium 199 (Medium 199 enthält u.a. Aminosäuren, Mineralsalze, Vitamine und andere Bestandteile) und Wasser für Injektionszwecke.

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

1 Einzeldosis zu 0,5 ml in einer Fertigspritze mit Kanüle  
Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze

**5. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Vor Gebrauch gut schütteln  
Zur intramuskulären Anwendung

**6. KINDERWARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

**7. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE**

**8. VERFALLDATUM**

Verw. bis:

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Bei 2 °C bis 8 °C aufbewahren (im Kühlschrank)  
Nicht einfrieren.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Sanofi Pasteur MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon

**12. NUMMER(N) IM ARZNEIMITTELREGISTER DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT**

EU/1/00/147/001

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

CH.-B.:

**14. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG BZW. BEI DEREN FEHLEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

HEXAVAC - Eine Einzeldosis in einer Fertigspritze mit Kanüle - Packung mit 10 Dosen

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

**HEXAVAC** Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze  
Diphtherie-, Tetanus-, azellulärer Pertussis-, inaktivierter Poliomyelitis-, rekombinanter Hepatitis B- und konjugierter *Haemophilus influenzae* b-Impfstoff, an ein Adjuvans adsorbiert.

**2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E)**

Eine an ein Adjuvans adsorbierte Dosis (0,5 ml) enthält:

Gereinigtes Diphtherietoxoid.....	≥ 20 I.E.
Gereinigtes Tetanustoxoid.....	≥ 40 I.E.
Gereinigtes Pertussistoxoid .....	25 µg
Gereinigtes filamentöses Pertussis-Hämagglutinin .....	25 µg
Hepatitis B-Oberflächenantigen .....	5,0 µg
Inaktiviertes Poliovirus Typ 1 .....	40 D-Einheiten
Inaktiviertes Poliovirus Typ 2 .....	8 D-Einheiten
Inaktiviertes Poliovirus Typ 3 .....	32 D-Einheiten
An Tetanustoxoid konjugiertes <i>Haemophilus influenzae</i> b .....	12 µg

**3. HILFSSTOFFE**

Sonstige Bestandteile: Aluminiumhydroxid, Dinatriumphosphat, Monokaliumphosphat, Natriumkarbonat, Natriumbikarbonat, Trometamol, Saccharose, Medium 199 (Medium 199 enthält u.a. Aminosäuren, Mineralsalze, Vitamine und andere Bestandteile) und Wasser für Injektionszwecke.

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

10 Einzeldosen zu je 0,5 ml in einer Fertigspritze mit Kanüle  
Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze

**5. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Vor Gebrauch gut schütteln  
Zur intramuskulären Anwendung

**6. KINDERWARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

**7. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE**



**8. VERFALLDATUM**

Verw. bis:

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Bei 2 °C bis 8 °C aufbewahren (im Kühlschrank)  
Nicht einfrieren.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Sanofi Pasteur MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon

**12. NUMMER(N) IM ARZNEIMITTELREGISTER DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT**

EU/1/00/147/002

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

CH.-B.:

**14. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG BZW. BEI DEREN FEHLEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

HEXAVAC - Eine Einzeldosis in einer Fertigspritze mit Kanüle - Packung mit 25 Dosen

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

**HEXAVAC** Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze  
Diphtherie-, Tetanus-, azellulärer Pertussis-, inaktivierter Poliomyelitis-, rekombinanter Hepatitis B- und konjugierter *Haemophilus influenzae* b-Impfstoff, an ein Adjuvans adsorbiert.

**2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E)**

Eine an ein Adjuvans adsorbierte Dosis (0,5 ml) enthält:

Gereinigtes Diphtherietoxoid.....	≥ 20 I.E.
Gereinigtes Tetanustoxoid.....	≥ 40 I.E.
Gereinigtes Pertussistoxoid .....	25 µg
Gereinigtes filamentöses Pertussis-Hämagglutinin .....	25 µg
Hepatitis B-Oberflächenantigen .....	5,0 µg
Inaktiviertes Poliovirus Typ 1 .....	40 D-Einheiten
Inaktiviertes Poliovirus Typ 2 .....	8 D-Einheiten
Inaktiviertes Poliovirus Typ 3 .....	32 D-Einheiten
An Tetanustoxoid konjugiertes <i>Haemophilus influenzae</i> b .....	12 µg

**3. HILFSSTOFFE**

Sonstige Bestandteile: Aluminiumhydroxid, Dinatriumphosphat, Monokaliumphosphat, Natriumkarbonat, Natriumbikarbonat, Trometamol, Saccharose, Medium 199 (Medium 199 enthält u.a. Aminosäuren, Mineralsalze, Vitamine und andere Bestandteile) und Wasser für Injektionszwecke.

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

25 Einzeldosen zu je 0,5 ml in einer Fertigspritze mit Kanüle  
Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze

**5. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Vor Gebrauch gut schütteln  
Zur intramuskulären Anwendung

**6. KINDERWARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

**7. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE**

**8. VERFALLDATUM**

Verw. bis:

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Bei 2 °C bis 8 °C aufbewahren (im Kühlschrank)  
Nicht einfrieren.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Sanofi Pasteur MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon

**12. NUMMER(N) IM ARZNEIMITTELREGISTER DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT**

EU/1/00/147/003

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

CH.-B.:

**14. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG BZW. BEI DEREN FEHLEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

HEXAVAC - Eine Einzeldosis in einer Fertigspritze mit Kanüle - Packung mit 50 Dosen

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

**HEXAVAC** Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze  
Diphtherie-, Tetanus-, azellulärer Pertussis-, inaktivierter Poliomyelitis-, rekombinanter Hepatitis B- und konjugierter *Haemophilus influenzae* b-Impfstoff, an ein Adjuvans adsorbiert.

**2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E)**

Eine an ein Adjuvans adsorbierte Dosis (0,5 ml) enthält:

Gereinigtes Diphtherietoxoid.....	≥ 20 I.E.
Gereinigtes Tetanustoxoid.....	≥ 40 I.E.
Gereinigtes Pertussistoxoid .....	25 µg
Gereinigtes filamentöses Pertussis-Hämagglutinin .....	25 µg
Hepatitis B-Oberflächenantigen .....	5,0 µg
Inaktiviertes Poliovirus Typ 1 .....	40 D-Einheiten
Inaktiviertes Poliovirus Typ 2 .....	8 D-Einheiten
Inaktiviertes Poliovirus Typ 3 .....	32 D-Einheiten
An Tetanustoxoid konjugiertes <i>Haemophilus influenzae</i> b .....	12 µg

**3. HILFSSTOFFE**

Sonstige Bestandteile: Aluminiumhydroxid, Dinatriumphosphat, Monokaliumphosphat, Natriumkarbonat, Natriumbikarbonat, Trometamol, Saccharose, Medium 199 (Medium 199 enthält u.a. Aminosäuren, Mineralsalze, Vitamine und andere Bestandteile) und Wasser für Injektionszwecke.

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

50 Einzeldosen zu je 0,5 ml in einer Fertigspritze mit Kanüle  
Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze

**5. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Vor Gebrauch gut schütteln  
Zur intramuskulären Anwendung

**6. KINDERWARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

**7. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE**

**8. VERFALLDATUM**

Verw. bis:

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Bei 2 °C bis 8 °C aufbewahren (im Kühlschrank)  
Nicht einfrieren.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Sanofi Pasteur MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon

**12. NUMMER(N) IM ARZNEIMITTELREGISTER DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT**

EU/1/00/147/004

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

CH.-B.:

**14. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG BZW. BEI DEREN FEHLEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

HEXAVAC - Eine Einzeldosis in einer Fertigspritze ohne Kanüle - Packung mit 1 Dosis

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

**HEXAVAC** Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze  
Diphtherie-, Tetanus-, azellulärer Pertussis-, inaktivierter Poliomyelitis-, rekombinanter Hepatitis B- und konjugierter *Haemophilus influenzae* b-Impfstoff, an ein Adjuvans adsorbiert.

**2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E)**

Eine an ein Adjuvans adsorbierte Dosis (0,5 ml) enthält:

Gereinigtes Diphtherietoxoid.....	≥ 20 I.E.
Gereinigtes Tetanustoxoid.....	≥ 40 I.E.
Gereinigtes Pertussistoxoid .....	25 µg
Gereinigtes filamentöses Pertussis-Hämagglutinin .....	25 µg
Hepatitis B-Oberflächenantigen .....	5,0 µg
Inaktiviertes Poliovirus Typ 1 .....	40 D-Einheiten
Inaktiviertes Poliovirus Typ 2 .....	8 D-Einheiten
Inaktiviertes Poliovirus Typ 3 .....	32 D-Einheiten
An Tetanustoxoid konjugiertes <i>Haemophilus influenzae</i> b .....	12 µg

**3. HILFSSTOFFE**

Sonstige Bestandteile: Aluminiumhydroxid, Dinatriumphosphat, Monokaliumphosphat, Natriumkarbonat, Natriumbikarbonat, Trometamol, Saccharose, Medium 199 (Medium 199 enthält u.a. Aminosäuren, Mineralsalze, Vitamine und andere Bestandteile) und Wasser für Injektionszwecke.

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

1 Einzeldosis zu 0,5 ml in einer Fertigspritze ohne Kanüle  
Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze

**5. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Vor Gebrauch gut schütteln  
Zur intramuskulären Anwendung

**6. KINDERWARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

**7. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE**

**8. VERFALLDATUM**

Verw. bis:

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Bei 2 °C bis 8 °C aufbewahren (im Kühlschrank)  
Nicht einfrieren.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Sanofi Pasteur MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon

**12. NUMMER(N) IM ARZNEIMITTELREGISTER DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT**

EU/1/00/147/005

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

CH.-B.:

**14. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG BZW. BEI DEREN FEHLEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

HEXAVAC - Eine Einzeldosis in einer Fertigspritze ohne Kanüle - Packung mit 10 Dosen

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

HEXAVAC Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze  
Diphtherie-, Tetanus-, azellulärer Pertussis-, inaktivierter Poliomyelitis-, rekombinanter Hepatitis B- und konjugierter *Haemophilus influenzae* b-Impfstoff, an ein Adjuvans adsorbiert.

**2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E)**

Eine an ein Adjuvans adsorbierte Dosis (0,5 ml) enthält:

Gereinigtes Diphtherietoxoid.....	≥ 20 I.E.
Gereinigtes Tetanustoxoid.....	≥ 40 I.E.
Gereinigtes Pertussistoxoid .....	25 µg
Gereinigtes filamentöses Pertussis-Hämagglutinin .....	25 µg
Hepatitis B-Oberflächenantigen .....	5,0 µg
Inaktiviertes Poliovirus Typ 1.....	40 D-Einheiten
Inaktiviertes Poliovirus Typ 2.....	8 D-Einheiten
Inaktiviertes Poliovirus Typ 3.....	32 D-Einheiten
An Tetanustoxoid konjugiertes <i>Haemophilus influenzae</i> b .....	12 µg

**3. HILFSSTOFFE**

Sonstige Bestandteile: Aluminiumhydroxid, Dinatriumphosphat, Monokaliumphosphat, Natriumkarbonat, Natriumbikarbonat, Trometamol, Saccharose, Medium 199 (Medium 199 enthält u. a. Aminosäuren, Mineralsalze, Vitamine und andere Bestandteile) und Wasser für Injektionszwecke.

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

10 Einzeldosen zu je 0,5 ml in einer Fertigspritze ohne Kanüle  
Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze

**5. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Vor Gebrauch gut schütteln  
Zur intramuskulären Anwendung

**6. KINDERWARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren



**7. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE**

**8. VERFALLDATUM**

Verw. bis:

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Bei 2 °C bis 8 °C aufbewahren (im Kühlschrank)  
Nicht einfrieren.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Sanofi Pasteur MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon

**12. NUMMER(N) IM ARZNEIMITTELREGISTER DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT**

EU/1/00/147/006

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

CH.-B.:

**14. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG BZW. BEI DEREN FEHLEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

HEXAVAC - Eine Einzeldosis in einer Fertigspritze ohne Kanüle - Packung mit 25 Dosen

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

HEXAVAC Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze  
Diphtherie-, Tetanus-, azellulärer Pertussis-, inaktivierter Poliomyelitis-, rekombinanter Hepatitis B- und konjugierter *Haemophilus influenzae* b-Impfstoff, an ein Adjuvans adsorbiert.

**2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E)**

Eine an ein Adjuvans adsorbierte Dosis (0,5 ml) enthält:

Gereinigtes Diphtherietoxoid.....	≥ 20 I.E.
Gereinigtes Tetanustoxoid.....	≥ 40 I.E.
Gereinigtes Pertussistoxoid .....	25 µg
Gereinigtes filamentöses Pertussis-Hämagglutinin .....	25 µg
Hepatitis B-Oberflächenantigen .....	5,0 µg
Inaktiviertes Poliovirus Typ 1.....	40 D-Einheiten
Inaktiviertes Poliovirus Typ 2.....	8 D-Einheiten
Inaktiviertes Poliovirus Typ 3 .....	32 D-Einheiten
An Tetanustoxoid konjugiertes <i>Haemophilus influenzae</i> b .....	12 µg

**3. HILFSSTOFFE**

Sonstige Bestandteile: Aluminiumhydroxid, Dinatriumphosphat, Monokaliumphosphat, Natriumkarbonat, Natriumbikarbonat, Trometamol, Saccharose, Medium 199 (Medium 199 enthält u.a. Aminosäuren, Mineralsalze, Vitamine und andere Bestandteile) und Wasser für Injektionszwecke.

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

25 Einzeldosen zu je 0,5 ml in einer Fertigspritze ohne Kanüle  
Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze

**5. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Vor Gebrauch gut schütteln  
Zur intramuskulären Anwendung

**6. KINDERWARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

**7. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE**

**8. VERFALLDATUM**

Verw. bis:

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Bei 2 °C bis 8 °C aufbewahren (im Kühlschrank)  
Nicht einfrieren.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Sanofi Pasteur MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon

**12. NUMMER(N) IM ARZNEIMITTELREGISTER DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT**

EU/1/00/147/007

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

CH.-B.:

**14. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG BZW. BEI DEREN FEHLEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

HEXAVAC - Eine Einzeldosis in einer Fertigspritze ohne Kanüle - Packung mit 50 Dosen

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

**HEXAVAC** Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze  
Diphtherie-, Tetanus-, azellulärer Pertussis-, inaktivierter Poliomyelitis-, rekombinanter Hepatitis B- und konjugierter *Haemophilus influenzae* b-Impfstoff, an ein Adjuvans adsorbiert.

**2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E)**

Eine an ein Adjuvans adsorbierte Dosis (0,5 ml) enthält:

Gereinigtes Diphtherietoxoid.....	≥ 20 I.E.
Gereinigtes Tetanustoxoid.....	≥ 40 I.E.
Gereinigtes Pertussistoxoid .....	25 µg
Gereinigtes filamentöses Pertussis-Hämagglutinin .....	25 µg
Hepatitis B-Oberflächenantigen .....	5,0 µg
Inaktiviertes Poliovirus Typ 1.....	40 D-Einheiten
Inaktiviertes Poliovirus Typ 2.....	8 D-Einheiten
Inaktiviertes Poliovirus Typ 3.....	32 D-Einheiten
An Tetanustoxoid konjugiertes <i>Haemophilus influenzae</i> b.....	12 µg

**3. HILFSSTOFFE**

Sonstige Bestandteile: Aluminiumhydroxid, Dinatriumphosphat, Monokaliumphosphat, Natriumkarbonat, Natriumbikarbonat, Prometamol, Saccharose, Medium 199 (Medium 199 enthält u. a. Aminosäuren, Mineralsalze, Vitamine und andere Bestandteile) und Wasser für Injektionszwecke.

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

50 Einzeldosen zu je 0,5 ml in einer Fertigspritze ohne Kanüle  
Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze

**5. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Vor Gebrauch gut schütteln  
Zur intramuskulären Anwendung

**6. KINDERWARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

**7. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE**

**8. VERFALLDATUM**

Verw. bis:

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Bei 2 °C bis 8 °C aufbewahren (im Kühlschrank)  
Nicht einfrieren.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Sanofi Pasteur MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon

**12. NUMMER(N) IM ARZNEIMITTELREGISTER DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT**

EU/1/00/147/008

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

CH.-B.:

**14. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG BZW. BEI DEREN FEHLEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

HEXAVAC - Eine Einzeldosis in einer Fertigspritze mit 1 separaten Kanüle - Packung mit 1 Dosis

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

**HEXAVAC** Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze  
Diphtherie-, Tetanus-, azellulärer Pertussis-, inaktivierter Poliomyelitis-, rekombinanter Hepatitis B- und konjugierter *Haemophilus influenzae* b-Impfstoff, an ein Adjuvans adsorbiert.

**2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E)**

Eine an ein Adjuvans adsorbierte Dosis (0,5 ml) enthält:

Gereinigtes Diphtherietoxoid.....	≥ 20 I.E.
Gereinigtes Tetanustoxoid.....	≥ 40 I.E.
Gereinigtes Pertussistoxoid .....	25 µg
Gereinigtes filamentöses Pertussis-Hämagglutinin .....	25 µg
Hepatitis B-Oberflächenantigen .....	5,0 µg
Inaktiviertes Poliovirus Typ 1.....	40 D-Einheiten
Inaktiviertes Poliovirus Typ 2.....	8 D-Einheiten
Inaktiviertes Poliovirus Typ 3 .....	32 D-Einheiten
An Tetanustoxoid konjugiertes <i>Haemophilus influenzae</i> b .....	12 µg

**3. HILFSSTOFFE**

Sonstige Bestandteile: Aluminiumhydroxid, Dinatriumphosphat, Monokaliumphosphat, Natriumkarbonat, Natriumbikarbonat, Prometamol, Saccharose, Medium 199 (Medium 199 enthält u. a. Aminosäuren, Mineralsalze, Vitamine und andere Bestandteile) und Wasser für Injektionszwecke.

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

1 Einzeldosis zu 0,5 ml in einer Fertigspritze mit 1 separaten Kanüle  
Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze

**5. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Vor Gebrauch gut schütteln  
Zur intramuskulären Anwendung

**6. KINDERWARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

**7. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE**

**8. VERFALLDATUM**

Verw. bis:

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Bei 2 °C bis 8 °C aufbewahren (im Kühlschrank)  
Nicht einfrieren.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Sanofi Pasteur MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon

**12. NUMMER(N) IM ARZNEIMITTELREGISTER DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT**

EU/1/00/147/009

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

CH.-B.:

**14. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG BZW. BEI DEREN FEHLEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

HEXAVAC - Eine Einzeldosis in einer Fertigspritze mit 1 separaten Kanüle - Packung mit 10 Dosen

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

**HEXAVAC** Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze  
Diphtherie-, Tetanus-, azellulärer Pertussis-, inaktivierter Poliomyelitis-, rekombinanter Hepatitis B- und konjugierter *Haemophilus influenzae* b-Impfstoff, an ein Adjuvans adsorbiert.

**2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E)**

Eine an ein Adjuvans adsorbierte Dosis (0,5 ml) enthält:

Gereinigtes Diphtherietoxoid.....	≥ 20 I.E.
Gereinigtes Tetanustoxoid.....	≥ 40 I.E.
Gereinigtes Pertussistoxoid .....	25 µg
Gereinigtes filamentöses Pertussis-Hämagglutinin .....	25 µg
Hepatitis B-Oberflächenantigen .....	5,0 µg
Inaktiviertes Poliovirus Typ 1.....	40 D-Einheiten
Inaktiviertes Poliovirus Typ 2.....	8 D-Einheiten
Inaktiviertes Poliovirus Typ 3.....	32 D-Einheiten
An Tetanustoxoid konjugiertes <i>Haemophilus influenzae</i> b .....	12 µg

**3. HILFSSTOFFE**

Sonstige Bestandteile: Aluminiumhydroxid, Dinatriumphosphat, Monokaliumphosphat, Natriumkarbonat, Natriumbikarbonat, Prometamol, Saccharose, Medium 199 (Medium 199 enthält u. a. Aminosäuren, Mineralsalze, Vitamine und andere Bestandteile) und Wasser für Injektionszwecke.

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

10 Einzeldosen zu je 0,5 ml in einer Fertigspritze mit 1 separaten Kanüle (je Fertigspritze)  
Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze

**5. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Vor Gebrauch gut schütteln  
Zur intramuskulären Anwendung

**6. KINDERWARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

**7. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE**



**8. VERFALLDATUM**

Verw. bis:

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Bei 2 °C bis 8 °C aufbewahren (im Kühlschrank)  
Nicht einfrieren.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Sanofi Pasteur MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon

**12. NUMMER(N) IM ARZNEIMITTELREGISTER DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT**

EU/1/00/147/011

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

CH.-B.:

**14. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG BZW. BEI DEREN FEHLEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

HEXAVAC - Eine Einzeldosis in einer Fertigspritze mit 2 separaten Kanülen - Packung mit 1 Dosis

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

**HEXAVAC** Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze  
Diphtherie-, Tetanus-, azellulärer Pertussis-, inaktivierter Poliomyelitis-, rekombinanter Hepatitis B- und konjugierter *Haemophilus influenzae* b-Impfstoff, an ein Adjuvans adsorbiert.

**2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E)**

Eine an ein Adjuvans adsorbierte Dosis (0,5 ml) enthält:

Gereinigtes Diphtherietoxoid.....	≥ 20 I.E.
Gereinigtes Tetanustoxoid.....	≥ 40 I.E.
Gereinigtes Pertussistoxoid .....	25 µg
Gereinigtes filamentöses Pertussis-Hämagglutinin .....	25 µg
Hepatitis B-Oberflächenantigen .....	5,0 µg
Inaktiviertes Poliovirus Typ 1.....	40 D-Einheiten
Inaktiviertes Poliovirus Typ 2.....	8 D-Einheiten
Inaktiviertes Poliovirus Typ 3 .....	32 D-Einheiten
An Tetanustoxoid konjugiertes <i>Haemophilus influenzae</i> b .....	12 µg

**3. HILFSSTOFFE**

Sonstige Bestandteile: Aluminiumhydroxid, Dinatriumphosphat, Monokaliumphosphat, Natriumkarbonat, Natriumbikarbonat, Prometamol, Saccharose, Medium 199 (Medium 199 enthält u. a. Aminosäuren, Mineralsalze, Vitamine und andere Bestandteile) und Wasser für Injektionszwecke.

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

1 Einzeldosis zu 0,5 ml in einer Fertigspritze mit 2 separaten Kanülen  
Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze

**5. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Vor Gebrauch gut schütteln  
Zur intramuskulären Anwendung

**6. KINDERWARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

**7. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE**

**8. VERFALLDATUM**

Verw. bis:

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Bei 2 °C bis 8 °C aufbewahren (im Kühlschrank)  
Nicht einfrieren.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Sanofi Pasteur MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon

**12. NUMMER(N) IM ARZNEIMITTELREGISTER DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT**

EU/1/00/147/010

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

CH.-B.:

**14. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG BZW. BEI DEREN FEHLEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

HEXAVAC - Eine Einzeldosis in einer Fertigspritze mit 2 separaten Kanülen - Packung mit 10 Dosen

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

**HEXAVAC** Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze  
Diphtherie-, Tetanus-, azellulärer Pertussis-, inaktivierter Poliomyelitis-, rekombinanter Hepatitis B- und konjugierter *Haemophilus influenzae* b-Impfstoff, an ein Adjuvans adsorbiert.

**2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E)**

Eine an ein Adjuvans adsorbierte Dosis (0,5 ml) enthält:

Gereinigtes Diphtherietoxoid.....	≥ 20 I.E.
Gereinigtes Tetanustoxoid.....	≥ 40 I.E.
Gereinigtes Pertussistoxoid .....	25 µg
Gereinigtes filamentöses Pertussis-Hämagglutinin .....	25 µg
Hepatitis B-Oberflächenantigen .....	5,0 µg
Inaktiviertes Poliovirus Typ 1.....	40 D-Einheiten
Inaktiviertes Poliovirus Typ 2.....	8 D-Einheiten
Inaktiviertes Poliovirus Typ 3.....	32 D-Einheiten
An Tetanustoxoid konjugiertes <i>Haemophilus influenzae</i> b .....	12 µg

**3. HILFSSTOFFE**

Sonstige Bestandteile: Aluminiumhydroxid, Dinatriumphosphat, Monokaliumphosphat, Natriumkarbonat, Natriumbikarbonat, Prometamol, Saccharose, Medium 199 (Medium 199 enthält u. a. Aminosäuren, Mineralsalze, Vitamine und andere Bestandteile) und Wasser für Injektionszwecke.

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

10 Einzeldosen zu je 0,5 ml in einer Fertigspritze mit 2 separaten Kanülen (je Fertigspritze)  
Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze

**5. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Vor Gebrauch gut schütteln  
Zur intramuskulären Anwendung

**6. KINDERWARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

**7. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE**

**8. VERFALLDATUM**

Verw. bis:

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Bei 2 °C bis 8 °C aufbewahren (im Kühlschrank)  
Nicht einfrieren.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Sanofi Pasteur MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon

**12. NUMMER(N) IM ARZNEIMITTELREGISTER DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT**

EU/1/00/147/012

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

CH.-B.:

**14. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS UND, FALLS ERFORDERLICH, ART(EN) DER ANWENDUNG**

**HEXAVAC**

Intramuskuläre Anwendung

**2. ART DER ANWENDUNG**

Lagerung bei 2 °C – 8 °C

Nicht einfrieren

Vor Gebrauch gut schütteln

**3. VERFALLDATUM**

Verw. bis:

**4. CHARGEN-BEZEICHNUNG**

CH.-Bez.:

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

1 Dosis = 0,5 ml

Sanofi Pasteur MSD SNC

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

**Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation sorgfältig, bevor Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft wird.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihrem Kind verschrieben und sollte nicht an andere Personen weitergegeben werden.

### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist HEXAVAC und wofür wird dieser Impfstoff angewendet?
2. Hinweise vor der Anwendung von HEXAVAC
3. Wie ist HEXAVAC anzuwenden?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Hinweise zur Aufbewahrung von HEXAVAC
6. Weitere Angaben

### **HEXAVAC - Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze**

Diphtherie-, Tetanus-, azellulärer Pertussis-, inaktivierter Poliomyelitis-, rekombinanter Hepatitis B- und konjugierter *Haemophilus influenzae* Typ b-Impfstoff, mit Adjuvans

Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind:

Gereinigtes Diphtherietoxoid.....	mind. 20 I.E.* (30 Lf)
Gereinigtes Tetanustoxoid .....	mind. 40 I.E.* (10 Lf)
Gereinigtes Pertussistoxoid .....	25 Mikrogramm
Gereinigtes filamentöses Pertussis-Hämagglutinin .....	25 Mikrogramm
Hepatitis B-Oberflächenantigen ** .....	5,0 Mikrogramm
Inaktiviertes Poliovirus Typ 1 (Mahoney).....	D-Antigen <sup>^</sup> : 40 Einheiten <sup>†</sup>
Inaktiviertes Poliovirus Typ 2 (MEF 1).....	D-Antigen <sup>^</sup> : 8 Einheiten <sup>†</sup>
Inaktiviertes Poliovirus Typ 3 (Saukett) .....	D-Antigen <sup>^</sup> : 32 Einheiten <sup>†</sup>
12 Mikrogramm <i>Haemophilus influenzae</i> Typ b-Polysaccharide (Polyribosylribitolphosphat), konjugiert an Tetanustoxoid (24 Mikrogramm) für eine Dosis (0,5 ml, mit Adjuvans)	

\* Untere Vertrauensgrenze ( $p = 0,95$ )

\*\* In rekombinanten Hefezellen, Stamm 2150-2-3, *Saccharomyces cerevisiae*, hergestelltes Hepatitis B-Oberflächenantigen

<sup>^</sup> Antigenmenge im Endprodukt (final bulk product), gemäß WHO (TRS 673, 1992)

<sup>†</sup> Oder entsprechende Antigenmenge, bestimmt durch eine geeignete immunchemische Methode

Die sonstigen Bestandteile sind: Aluminiumhydroxid, Dinatriumphosphat als Pufferlösung, Monokaliumphosphat, Natriumkarbonat, Natriumbikarbonat, Trometamol, Saccharose, Medium 199 (enthält unter anderem Aminosäuren, Mineralsalze, Vitamine und andere Inhaltsstoffe) sowie Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsinhaber: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8, rue Jonas Salk, F-69007 Lyon

Hersteller: Sanofi Pasteur SA, F-69280 Marcy l'Etoile

HEXAVAC ist in Packungen mit 1, 10, 25 und 50 Dosen mit oder ohne Kanüle(n) erhältlich.



## 1. WAS IST HEXAVAC UND WOFÜR WIRD DIESER IMPFSTOFF ANGEWENDET?

HEXAVAC ist ein injizierbarer Impfstoff, der als Einzeldosis zu 0,5 ml in einer Fertigspritze geliefert wird.

HEXAVAC wird angewendet, um Ihr Kind vor folgenden Krankheiten zu schützen: Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten, Kinderlähmung und Lebererkrankungen, die durch alle bekannten Subtypen des Hepatitis B-Virus hervorgerufen werden, sowie vor schweren Erkrankungen (Entzündungen des Gehirns oder des Rückenmarkgewebes, Infektionen des Blutes etc.), die durch *Haemophilus influenzae* Typ b (Hib)-Bakterien bei Kindern zwischen dem vollendeten 2. und dem vollendeten 18. Lebensmonat ausgelöst werden können.

## 2. HINWEISE VOR DER ANWENDUNG VON HEXAVAC

### HEXAVAC darf nicht verabreicht werden:

- wenn Ihr Kind auf einen Bestandteil des Impfstoffes überempfindlich reagiert
- an Neugeborene, Heranwachsende und Erwachsene
- wenn Ihr Kind an einer fieberhaften Erkrankung oder an einer sonstigen Erkrankung, vor allem an Husten, Erkältung oder Grippe, leidet (die Impfung sollte zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen)
- wenn Ihr Kind nach einer früheren Impfung mit einem Ganzkeim- oder azellulären Pertussis-Impfstoff eine Beeinträchtigung der Hirnfunktion (Enzephalopathie) erlitten hat.

### Seien Sie besonders vorsichtig bei der Anwendung von HEXAVAC :

- wenn Ihr Kind überempfindlich auf Neomycin, Streptomycin oder Polymyxin B reagiert, da diese Stoffe während der Herstellung verwendet werden
- wenn Ihr Kind an Thrombozytopenie bzw. Blutgerinnungsstörungen leidet, da bei diesen Kindern eine erhöhte Blutungsneigung nach Verabreichung in den Muskel besteht
- wenn eines der nachfolgenden Symptome in zeitlichem Zusammenhang mit der Impfung aufgetreten ist (die Entscheidung, ob eine weitere Dosis eines Impfstoffes mit Pertussis-Komponente verabreicht werden kann, sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung getroffen werden):
  - Fieber von 40 °C oder höher innerhalb von 48 Stunden, für das es keine andere Ursache gibt
  - Kollaps oder Schock-ähnliche Symptomatik (hypoton-hyporesponsive Episoden) innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung
  - Anhaltendes unstillbares Schreien über 3 oder mehr Stunden innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung
  - Krämpfe mit oder ohne Fieber innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung
- wenn Ihr Kind akut erkrankt ist oder wenn es in der Vergangenheit an gesundheitlichen Problemen oder Allergien litt, insbesondere wenn Ihr Kind auf eine früher verabreichte Dosis HEXAVAC überempfindlich reagiert hat
- wenn Sie als Mutter Hepatitis B-Virus-Oberflächenantigen (HBsAg)-positiv sind, sollte Ihr Kind bei der Geburt Hepatitis B-Immunglobulin (HBIG) und Hepatitis B-Impfstoff (rekombinant) erhalten; die Hepatitis B-Grundimmunisierung sollte abgeschlossen werden. Es gibt keine klinischen Studien darüber, ob HEXAVAC zur Vervollständigung der Hepatitis B-Grundimmunisierung bei Neugeborenen von HBsAg-positiven Müttern, die Hepatitis B-Immunglobulin erhalten haben, oder bei Neugeborenen von Müttern mit unbekanntem HBsAg-Status verwendet werden kann. HEXAVAC sollte Neugeborenen von HBsAg-positiven Müttern weder bei der Geburt noch zur Fortführung der Grundimmunisierung im ersten Lebensjahr verabreicht werden
- da, wie bei anderen Impfstoffen auch, Erkrankungen durch *Haemophilus influenzae* Typ b in der Woche nach der Impfung auftreten können, bevor die Schutzwirkung des Impfstoffes einsetzt

- da Hepatitis B-Infektionen lange Zeit unentdeckt bleiben können, ist es möglich, dass ein Kind zum Zeitpunkt der Impfung bereits infiziert ist. In diesem Fall kann die Impfung den Ausbruch einer Hepatitis B möglicherweise nicht verhindern.

### **Gleichzeitige Verabreichung von anderen Impfstoffen:**

Es liegen zur Zeit keine ausreichenden Daten zur Immunantwort bei gleichzeitiger Verabreichung von HEXAVAC und PREVENAR (Pneumokokken-Polysaccharid-Konjugat-Impfstoff, adsorbiert) vor. In klinischen Studien, in denen beide Impfstoffe gleichzeitig verabreicht wurden, war die Fieberrate jedoch höher als nach Gabe von hexavalenten Impfstoffen allein. Diese Reaktionen waren meist moderat und vorübergehend. Sollte Ihr Kind gleichzeitig mit HEXAVAC noch andere Impfstoffe erhalten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt wegen näherer Informationen.

### **3. WIE IST HEXAVAC ANZUWENDEN?**

Zur Grundimmunisierung werden entsprechend den offiziellen Impfempfehlungen 2 oder 3 Dosen zu 0,5 ml innerhalb des ersten Lebensjahres verabreicht. Zwischen den einzelnen Impfungen sollte ein Mindestabstand von 1 Monat eingehalten werden: beispielsweise 2, 3 und 4 Monate; 2, 4 und 6 Monate; 3 und 5 Monate.

Nach einer Grundimmunisierung mit 2 Dosen HEXAVAC (beispielsweise im Alter von 3 und 5 Monaten) muss eine Auffrischimpfung zwischen dem 11. und 13. Lebensmonat verabreicht werden; nach einer Grundimmunisierung mit 3 Dosen HEXAVAC (beispielsweise im Alter von 2, 3 und 4 Monaten oder im Alter von 2, 4 und 6 Monaten) muss, entsprechend den offiziellen Impfempfehlungen, eine Auffrischimpfung zwischen dem 12. und 18. Lebensmonat erfolgen.

HEXAVAC kann zur Auffrischimpfung bei Kleinkindern verwendet werden, die zuvor eine vollständige Grundimmunisierung gegen die einzelnen, in HEXAVAC enthaltenen Antigene erhalten haben, unabhängig davon, ob zur Grundimmunisierung monovalente oder Kombinationsimpfstoffe von Sanofi Pasteur MSD verwendet wurden.

HEXAVAC sollte in den Oberschenkel- oder Oberarmmuskel injiziert werden; aufeinander folgende Injektionen vorzugsweise an unterschiedlichen Injektionsorten. HEXAVAC darf unter keinen Umständen in ein Blutgefäß (intravasal) verabreicht werden. Eine Verabreichung zwischen die Hautschichten (intradermal) oder unter die Haut (subkutan) muss ebenfalls vermieden werden.

HEXAVAC darf nicht mit anderen Impfstoffen oder parenteral zu verabreichenden Arzneimitteln in einer Spritze gemischt werden.

Bei Fertigspritzen ohne Kanülen wird eine Kanüle mit einer Viertelumdrehung fest auf die Fertigspritze aufgesetzt.

#### **Falls Ihr Kind einen Impftermin versäumt:**

Ihr Arzt wird entscheiden, wann Ihr Kind die fehlende Dosis erhalten soll.

### **4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN**

Wie alle Arzneimittel kann HEXAVAC bei Ihrem Kind Nebenwirkungen haben. In klinischen Studien wurde HEXAVAC im Allgemeinen gut vertragen. Reaktionen an der Injektionsstelle wie Druckempfindlichkeit, Rötung, Schmerzen und Schwellung können auftreten. Daneben wurden Nebenwirkungen wie Reizbarkeit, Schläfrigkeit, Fieber, Schlaflosigkeit, Durchfall, Appetitlosigkeit und lang anhaltendes, unstillbares Schreien beobachtet.

Nach der breiten Anwendung von HEXAVAC wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle: Juckreiz, Nesselsucht.

Selten wurde anhaltendes oder ungewöhnliches Schreien beobachtet.

Sehr selten können auftreten: Allergische Reaktionen, Schüttelfrost, Müdigkeit, Unwohlsein, Wasseransammlung im Gewebe, Schwellung von ganzen Gliedmaßen, Guillain-Barré-Syndrom, hypoton-hyporesponsive Episoden, Blässe, Krampfanfälle mit und ohne Fieber, Hirnentzündung, akute Hirnswellung, Augenrollen, verminderte Muskelspannung, Neuritis, Übelkeit, Blähungen und/oder Bauchschmerzen, Verminderung der Blutplättchen, punktförmige Einblutungen der Haut, Unruhe, Schlafstörungen, Atembeschwerden, ziehendes Atemgeräusch, Schwellungen des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder im Halsbereich und dadurch möglicherweise verursachte Schluck- oder Atembeschwerden, Ausschlag, Rötung, Nesselsucht, Juckreiz, Gesichtsröte, vorübergehende Schwellung der regionalen Lymphknoten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn derartige Reaktionen auftreten. Wenn die Nebenwirkung anhält oder sich verschlimmert, sollten Sie mit Ihrem Kind einen Arzt aufsuchen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn Ihr Kind auf eine der verabreichten Impfdosen Anzeichen einer möglichen Überempfindlichkeitsreaktion wie z. B. Ausschlag, Rötung, Juckreiz, Blässe oder Schwellungen zeigte.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

## 5. HINWEISE ZUR AUFBEWAHRUNG VON HEXAVAC

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

Bei +2 °C bis +8 °C (im Kühlschrank)  
Nicht einfrieren

Der Impfstoff darf nach dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

## 6. WEITERE ANGABEN

Sollten Sie weitere Informationen über diesen Impfstoff wünschen, wenden Sie sich bitte an die Niederlassung des Zulassungsinhabers in Ihrem Land:

**België/Belgique/Belgien**  
Sanofi Pasteur MSD sa/nv  
Tél: 32.2.726.95.84

**Luxembourg/Luxemburg**  
Sanofi Pasteur MSD sa/nv  
Tél: 32.2.726.95.84

**Česká republika**  
AVENTIS PASTEUR OFFICE PRAHA  
Tel: 420 222 522 523

**Magyarország**  
AVENTIS PASTEUR Representative Office  
Tel.: 36 13 28 39 80

**Danmark**  
Sanofi Pasteur MSD sa/nv  
Tél: 32.2.726.95.84

**Malta**  
CHERUBINO LTD  
Tel: 356 21 343 270

**Deutschland**

Sanofi Pasteur MSD GmbH  
Tel: 49.6224.594.0

**Eesti**

AS Oriola – Tallinn  
Tel: 370 5 273 0967

**Ελλάδα**

BIANEΞ A.E.  
Τηλ. 30.210.8009111

**España**

Sanofi Pasteur MSD SA  
Tel: 349.1.371.78.00

**France**

Sanofi Pasteur MSD SNC  
Tél: 33.4.37.28.40.00

**Ireland**

Sanofi Pasteur MSD Ltd  
Tel: 3531.295.2226

**Ísland**

Sanofi Pasteur MSD sa/nv  
Tel: +32.2.726.95.84

**Italia**

Sanofi Pasteur MSD SpA  
Tel: 390.6.664.092.11

**Κύπρος**

XANTOS LYSSIOTIS AND SON  
Τηλ: 357 22 34 80 06

**Latvija**

AVENTIS PASTEUR GmbH  
Tel: 370 5 273 0967

**Lietuva**

AVENTIS PASTEUR Representative Office  
Tel. 370 5 273 0967

**Nederland**

Sanofi Pasteur MSD sa/nv branch  
Tel: 32.2.726.95.84

**Norge**

Sanofi Pasteur MSD sa/nv  
Tlf: +32.2.726.95.84

**Österreich**

Sanofi Pasteur MSD GmbH  
Tel: 43.1.866.70.22.202

**Polska**

AVENTIS PASTEUR Sp.Z.o.o.  
Tel.: 48 22 661 55 39

**Portugal**

UCB PHARMA Lda  
Tel: 351.21.302.53.00

**Slovenija**

Aventis Pasteur GmbH Representative  
Tel: 386 4 33 74 14

**Slovenská republika**

Aventis Pasteur GmbH  
Tel: 421 41 700 2711

**Suomi/Finland**

Sanofi Pasteur MSD sa/nv  
Tél: 32.2.726.95.84

**Sverige**

Sanofi Pasteur MSD SNC France Filial i Sverige  
Tél: 32.2.726.95.84

**United Kingdom**

Sanofi Pasteur MSD Ltd  
Tel: 44.1.628.785.291

**Stand der Information:**