

Medicamento con autorización anulada

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

HEXAVAC suspensión inyectable en jeringa precargada

Vacuna de difteria, tétanos, pertussis acelular, poliomiелitis inactivada, hepatitis B (recombinante) y *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada, con adyuvante.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,5 ml con adyuvante contiene:

Principios activos:

Toxoide diftérico purificado	igual o superior a 20 U.I.* (30 Lf)
Toxoide tetánico purificado	igual o superior a 40 U.I.* (10 Lf)
Toxoide pertussis purificado	25 microgramos
Hemaglutinina filamentosa de pertussis purificada	25 microgramos
Antígeno de superficie de hepatitis B **	5,0 microgramos
Poliovirus tipo 1 inactivado (Mahoney)	antígeno D [^] :40 unidades [†]
Poliovirus tipo 2 inactivado (MEF 1)	antígeno D [^] : 8 unidades [†]
Poliovirus tipo 3 inactivado (Saukett)	antígeno D [^] :32 unidades [†]
Polisacárido de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (poliribosilribitol fosfato) 12 microgramos conjugado con toxoide tetánico (24 microgramos)	

En hidróxido de aluminio (0,3 mg) como adyuvante.

* Como límite de confianza inferior (p = 0,95).

** Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B producido a partir de la cepa recombinante 2150-2-3 de la levadura *Saccharomyces cerevisiae*.

^ Cantidad de antígeno en el granel final, de acuerdo con la OMS (SIT 673, 1992)

† O cantidad antigénica equivalente determinada por un método inmunoquímico apropiado.

Lista de excipientes, en 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensión inyectable en jeringa precargada

HEXAVAC es una suspensión blanca ligeramente opaca

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Esta vacuna combinada esta indicada para la vacunación primaria y de refuerzo en niños, frente a difteria, tétanos, tos ferina, hepatitis B causada por todos los subtipos de virus conocidos, poliomiелitis e infecciones invasivas causadas por *Haemophilus influenzae* tipo b.

4.2 Posología y forma de administración

Vacunación primaria:

La pauta de vacunación primaria consiste en dos o tres dosis de 0,5 ml administradas en el primer año de vida, en función de las recomendaciones oficiales. Se deberá dejar un intervalo de al menos 1 mes entre dosis: tal como 2, 3, 4 meses; 2, 4, 6 meses; 3, 5 meses.

Refuerzo:

Tras una vacunación primaria con 2 dosis de HEXAVAC (p.e. 3, 5 meses), se debe administrar una dosis de refuerzo entre los 11 y 13 meses de edad; tras una vacunación primaria con 3 dosis de HEXAVAC (p.e. 2, 3, 4 meses; 2, 4, 6 meses), se deberá administrar una dosis de refuerzo entre los 12 y 18 meses de edad, en función de las recomendaciones oficiales.

HEXAVAC se puede utilizar como dosis de refuerzo siempre que el niño haya recibido un ciclo de vacunación primaria completo de cada uno de los antígenos contenidos en HEXAVAC, con independencia de si fueron administrados como vacunas monovalentes o combinadas producidas por Sanofi Pasteur MSD.

Forma de administración

HEXAVAC debe administrarse por vía intramuscular en el cuádriceps o deltoides, preferiblemente en sitios alternos en las inyecciones posteriores.

Esta vacuna no se debe utilizar en recién nacidos, adolescentes o adultos.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna o reacción grave tras una administración previa de la vacuna.

Encefalopatía dentro de los 7 días de la administración de una dosis anterior de cualquier vacuna que contenga antígenos de tos ferina (vacunas de célula entera o de tos ferina acelular).

En estas circunstancias el ciclo de vacunación se deberá continuar con vacuna que no contenga un componente de tos ferina.

La vacunación debe posponerse en caso de fiebre o enfermedad aguda.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Esta vacuna no se debe utilizar en recién nacidos, adolescentes o adultos.

Los niños nacidos de madres antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg)-positivas deberán recibir InmunoGlobulina de hepatitis B (IGHB) y vacuna de hepatitis B (recombinante) en el nacimiento y deberán completar la serie de vacunación de hepatitis B. No se ha estudiado la administración posterior de HEXAVAC para completar la serie de vacunación de hepatitis B en niños nacidos de madres HBsAg-positivas y que recibieron IGHb o en niños nacidos de madres de status desconocido. No se debe utilizar HEXAVAC como dosis al nacimiento o dosis posteriores durante el primer año de vida, en niños nacidos de madres HBsAg-positivas.

HEXAVAC debe administrarse con precaución en sujetos con trombocitopenia o un trastorno de la coagulación dado que en éstos se puede producir sangrado tras una administración intramuscular.

Bajo ninguna circunstancia se debe administrar HEXAVAC por vía intravascular. Tampoco se deben usar las vías intradérmica o subcutánea.

Si cualquiera de los acontecimientos siguientes se sabe que se han producido con relación temporal a la recepción de la vacuna, se deberá considerar cuidadosamente la decisión de administrar dosis posteriores de vacunas que contengan tos ferina:

Fiebre de $\geq 40,0$ °C dentro de las 48 horas, no debida a otra causa identificable.

Colapso o estado similar al shock (episodio hipotónico-hiporrespuesta) dentro de las 48 horas de la vacunación.

Llanto inconsolable, persistente, de duración ≥ 3 horas, que aparece dentro de las 48 horas de la vacunación.

Convulsiones con o sin fiebre, que se presentan dentro de los 3 días de la vacunación.

Se deberá iniciar un tratamiento antipirético de acuerdo con las recomendaciones locales.

Como con todas las vacunas inyectables, se debe disponer para uso inmediato de tratamiento médico adecuado y supervisión, para el caso poco frecuente de una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna.

En sujetos con una historia de reacción grave en las 48 horas posteriores a una inyección previa de una vacuna que contenga componentes similares, se deberá considerar cuidadosamente el esquema de vacunación.

Debido al largo periodo de incubación de la hepatitis B, es posible que esté presente una infección no reconocible de hepatitis B en el momento de la inmunización. En estos casos, la vacuna puede no prevenir la infección de hepatitis B.

HEXAVAC no previene la infección de hepatitis causada por otros agentes tales como el de hepatitis A, hepatitis C y hepatitis E o por otros patógenos del hígado.

HEXAVAC no protege frente a las enfermedades invasivas causadas por serotipos distintos a *Haemophilus influenzae* tipo b o frente a meningitis de otros orígenes.

Como cada dosis puede contener trazas indetectables de neomicina, estreptomina y polimixina B, se debe extremar la precaución cuando se administre la vacuna a sujetos con hipersensibilidad a estos antibióticos.

La inmunogenicidad de HEXAVAC puede disminuir por tratamiento inmunosupresor o inmunodeficiencia. En estos casos, se recomienda posponer la vacunación hasta el final de la enfermedad o del tratamiento. No obstante, se recomienda la vacunación de sujetos con inmunodeficiencia crónica tal como infección por VIH, aun cuando la respuesta de anticuerpos pueda ser limitada.

Actualmente no existen suficientes datos disponibles respecto a la inmunogenicidad de la administración concomitante de HEXAVAC con PREVENAR (Vacuna conjugada, adsorbida, de polisacáridos antineumocócicos). Sin embargo, cuando Hexavac se co-administró con Prevenar (Vacuna conjugada, adsorbida, de polisacáridos antineumocócicos) la tasa de las reacciones febriles fue superior en comparación a las que aparecieron tras la administración de vacunas hexavalentes solas. Estas reacciones fueron en su mayoría moderadas (menor o igual a 39°C) y transitorias.

HEXAVAC no debe mezclarse en la misma jeringa con otras vacunas u otros medicamentos que se administren por vía parenteral.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Excepto en el caso de terapia inmunosupresora (ver 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo) no se ha documentado interacción clínica importante con otros tratamientos o productos biológicos.

No hay datos respecto a la eficacia y seguridad de la administración concomitante de HEXAVAC con la vacuna de Virus Vivos de Sarampión, Rubéola y Parotiditis.

Actualmente no hay suficientes datos disponibles sobre la inmunogenicidad de una administración concomitante de Hexavac con Prevenar (Vacuna conjugada, adsorbida, de polisacáridos antineumocócicos).

4.6 Embarazo y lactancia

No aplicable.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinas

No aplicable.

4.8 Reacciones adversas

- Experiencia de los ensayos clínicos

En los ensayos clínicos, mas de 3.900 niños pequeños y 4.400 niños (de 12 a 20 meses de edad) recibieron HEXAVAC.

Las reacciones notificadas mas comúnmente incluyeron enrojecimiento y/o induración/hinchazón/dolor en el lugar de la inyección, fiebre igual o superior a 38 °C, irritabilidad, somnolencia, pérdida de apetito, insomnio, diarrea y vómitos. Menos comúnmente se han comunicado, fiebre igual o superior a 40 °C, sensibilidad en el lugar de la inyección, llanto inconsolable, prolongado y enrojecimiento y/o induración > 7 cm en el lugar de inyección o hinchazón de la extremidad completa. Raramente se han comunicado convulsión febril y llanto espasmódico. Se han comunicado una única reacción edematosa bilateral de las extremidades inferiores y un único episodio de hipotonía hiporrespuesta.

Estos signos y síntomas aparecieron normalmente en las 48 horas siguientes a la vacunación. Fueron en su mayoría leves, generalmente duraron menos de 72 horas y remitieron espontáneamente.

No se observó aumento del numero de reacciones adversas entre la primera, segunda y tercera dosis de la serie primaria, excepto un aumento en la tasa de fiebre igual o superior a 38 °C tras la segunda dosis de dicha serie primaria.

La tasa de fiebre igual o superior a 40 °C aumentó tras la vacunación de refuerzo, pero permaneció < 1 %. El enrojecimiento y/o induración > 7 cm en el lugar de la inyección, aumentó tras la vacunación de refuerzo, pero permaneció < 1%. En casos raros, éstos estuvieron asociados con hinchazón de toda la extremidad.

- Experiencia post comercialización

Tras un amplio uso de HEXAVAC se han notificado los siguientes efectos adversos adicionales.

Frecuentes (>1/100 y <1/10)

Trastornos en el punto de aplicación (reacciones en el lugar de la inyección): Edema / Prurito / Urticaria.

Raras (>1/10.000 y <1/1.000)

El organismo en general – Trastornos generales: llanto prolongado o anormal.

Muy raras (<1/10.000)

El organismo en general – Trastornos generales: Reacción alérgica / Escalofríos / Fatiga /Episodio de hipotonía-hiporespuesta/ Malestar /Edema/Palidez/ Hinchazón o edema de la(s) extremidad(es) completa(s) / Hinchazón local transitorio de nódulo linfático

Trastornos del sistema nervioso central y periférico: Convulsiones (febriles y no febriles) / Encefalitis/Encefalopatía con edema agudo cerebral/Rotación involuntaria ocular/Síndrome de Guillain Barré /Hipotonía /Neuritis.

Trastornos del sistema gastro-intestinal: Dolor abdominal / Meteorismo/Naúseas.

Trastornos hemorrágicos y de la coagulación, plaquetas: Petechia / Púrpura / Púrpura Trombocitopénica / Trombocitopenia.

Trastornos psiquiátricos: Agitación / Trastornos del sueño.

Trastornos del sistema respiratorio : Disnea ó estridor inspiratorio

Trastornos de la piel y anejos: Angioedema / Eritema /Prurito/Erupción/ Urticaria .

Trastornos vasculares (extracardíacos): Rubor

Efectos adversos potenciales

Además, se han comunicado otras reacciones adversas con el uso comercial de vacunas estrechamente relacionadas con HEXAVAC.

Las reacciones adversas informadas en los ensayos clínicos y el uso comercial hasta el momento de la vacuna de difteria, tétanos, tos ferina acelular, *Haemophilus influenzae tipo b* y poliomielitis inactivada adsorbida de Sanofi Pasteur MSD, se incluyen en la lista de reacciones adversas de HEXAVAC.

Reacciones muy raras tras el uso de la vacuna de hepatitis B (recombinante) de Sanofi Pasteur MSD incluyen, alopecia, hipotensión, neuritis óptica, parálisis facial, eritema multiforme, angioedema y anafilaxia. Como con otras vacunas de hepatitis B, en muchos casos, no se ha establecido la relación causal con la vacuna.

4.9 Sobredosis

No aplicable.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: Vacunas bacterianas y víricas, combinadas, código ATC: J07CA

Los toxoides diftérico y tetánico se preparan a partir de las toxinas de cultivos de *Corynebacterium diphtheriae* y *Clostridium tetani* mediante destoxificación con formaldehído seguido de purificación. El antígeno de superficie del virus de la hepatitis B se produce por cultivo de una cepa recombinante de células de levadura (*Saccharomyces cerevisiae*).

La vacuna de poliomielitis se obtiene de la propagación de virus de la poliomielitis tipos 1, 2 y 3 en células Vero, purificación y posterior inactivación por formaldehído.

Los componentes de tos ferina acelular (toxina pertussis: PT y hemaglutinina filamentosa: FHA) se extraen de cultivos de *Bordetella pertussis* y después se purifican separadamente. La toxina pertussis (PT) se destoxifica separadamente con glutaraldehído para originar el toxoide (PTxd). La FHA no se destoxifica. Se ha demostrado que PTxd y FHA juegan un papel principal en la protección frente a la tos ferina.

Esta vacuna contiene el polisacárido capsular purificado (poliribosil ribitol fosfato: PRP) de *Haemophilus influenzae* tipo b conjugado con toxoide tetánico. Cuando se administra el PRP sólo se induce una respuesta serológica, pero es débilmente inmunogénico en niños pequeños. La unión covalente del PRP al toxoide tetánico le hace un antígeno dependiente de células-T, que induce una respuesta IgG específica anti-PRP en niños pequeños y que genera memoria inmunológica.

Esta vacuna induce anticuerpos humorales específicos frente al HBsAg (anti-HBs) y frente a los toxoides diftérico y tetánico (anti-D y anti-T). El desarrollo de un título de anti-HBs igual o superior a 10 mUI/ml y de anti-D y anti-T igual o superior a 0,01 UI/ml determinados a los 1-2 meses después de la tercera inyección, se correlacionan con protección frente a la infección de hepatitis B y frente a difteria y tétanos respectivamente.

Respuesta inmune tras la vacunación primaria

En el estudio clínico pivotal, todos los niños (100 %) desarrollaron un nivel de anticuerpos seroprotector (igual o superior a 0,01 UI/ml) frente a los antígenos de difteria y tétanos, un mes después de completar el ciclo primario. Para tos ferina, el 91,8 % y el 90,5 % de los niños alcanzaron una elevación de cuatro veces en los títulos de anticuerpos frente a PT y FHA, respectivamente. El incremento de 4 veces en los títulos post inmunización se considera un signo de seroconversión cuya significación clínica es desconocida en ausencia de una correlación serológica de protección. Se alcanzaron niveles protectores de anti-HBs (igual o superior a 10 mUI/ml) en el 96,6 % de los niños; los títulos geométricos medios (GMTs) fueron inferiores comparados con el grupo control. Se desarrollaron títulos anti-poliovirus por encima del umbral de 5 (recíproco de la dilución en seroneutralización) frente a los poliovirus tipos 1, 2 y 3, en el 100 % de los niños y estos se consideraron protegidos frente a la poliomielitis. Tras la vacunación primaria, el 93,7 % de los niños tenían un título anti-PRP igual o superior a 0,15 µg/ml; los GMTs fueron inferiores comparados con el grupo control (2,06 µg/ml frente a 3,69 µg/ml).

Respuesta inmune tras la inyección de refuerzo

En el estudio clínico pivotal en el que los niños recibieron HEXAVAC como dosis de refuerzo tras primovacunación con HEXAVAC, se alcanzaron títulos de anticuerpos iguales o superiores a 0,1 UI/ml frente a tétanos en todos los niños y frente a difteria en el 98,8%. Se alcanzó una elevación media de 7,4 y 4,3 veces en los títulos de anticuerpos frente a PT y FHA respectivamente y todos los niños desarrollaron títulos de anticuerpos protectores frente a los poliovirus tipos 1, 2 y 3. Inmediatamente antes de la inyección de refuerzo los GMTs anti-PRP fueron 0,40 µg/ml y 0,64 µg/ml para HEXAVAC y el grupo control respectivamente. Después de la dosis de refuerzo, los GMTs aumentaron a 16,7 µg/ml y 23,0 µg/ml en cada grupo respectivamente, indicando una fuerte respuesta anamnésica. Se alcanzaron títulos anti-PRP iguales o superiores a 0,15 µg/ml e iguales o superiores a 1 µg/ml en el 100 % y el 96,6 % de los niños, respectivamente. Tras la dosis de refuerzo, el 96,6 % de los niños desarrollaron títulos anti-HBs iguales o superiores a 10 mUI/ml. Se observó una elevación media de 20,5 veces en el título de anticuerpos frente a HBs tras la dosis de refuerzo. Otros ensayos obtuvieron resultados similares ó superiores. Están en marcha estudios de farmacovigilancia y de persistencia de anticuerpos a largo plazo y proporcionaran información adicional respecto a la duración de la protección.

Después de una pauta de 3, 5, 12 meses, las respuestas inmunes fueron compatibles con la protección clínica buscada y de la misma magnitud que las previamente informadas para HEXAVAC u otras vacunas combinadas autorizadas, durante el segundo año de vida.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La evaluación de las propiedades farmacocinéticas no se requiere para las vacunas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos que incluyen estudios de dosis única, dosis repetidas y tolerancia local, no revelaron hallazgos inesperados ni órganos diana de la toxicidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

La formulación contiene hidróxido de aluminio y una solución tampón de fosfato disódico, fosfato monopotásico, carbonato sódico, bicarbonato sódico, trometamol, sacarosa, medio 199 (mezcla compleja de aminoácidos, sales minerales, vitaminas y otros componentes) y agua para inyectables.

6.2 Incompatibilidades

La vacuna no debe mezclarse en la misma jeringa con otras vacunas o sustancias de administración parenteral.

6.3 Periodo de validez

36 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar entre 2 °C – 8 °C (en nevera).

No congelar.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio tipo I) con embolo (clorobromobutilo) y aguja - envase de 1, 10, 25 y 50.

0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio tipo I) con embolo (clorobromobutilo) sin aguja - envase de 1, 10, 25 y 50.

0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio tipo I) con embolo (clorobromobutilo) con 1 ó 2 agujas separadas – envase de 1 y 10.

No todas las presentaciones se encuentran comercializadas.

6.6 Instrucciones de uso, manipulación y eliminación

Antes de usar, se debe agitar bien la vacuna para obtener una suspensión blanca, ligeramente opaca, homogénea.

En las presentaciones que contienen la jeringa precargada sin aguja, la aguja debe colocarse en el extremo de la jeringa mediante un giro de 90°.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NUMERO (S) DEL REGISTRO COMUNITARIO DE MEDICAMENTOS

EU/1/00/147/001-012

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACION

23 de Octubre , 2000

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Medicamento con autorización anulada

ANEXO II

- A. FABRICANTE DE LOS PRINCIPIOS BIOLÓGICOS
ACTIVOS Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE
FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DEL
LOTE**

- B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN**

A. FABRICANTE DE LOS PRINCIPIOS BIOLÓGICOS ACTIVOS Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DEL LOTE

Nombre y dirección del fabricante de los principios biológicos activos

Para el antígeno de superficie de Hepatitis B:

MERCK & Co, Inc.
Sumneytown Pike
West POINT, Pennsylvania 19486
USA

Para los otros componentes:

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

Nombre o razón social del fabricante responsable de la liberación del lote

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

B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO IMPUESTAS AL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Medicamento sujeto a receta médica

- **OTRAS CONDICIONES**

El titular de esta Autorización de Comercialización debe informar a la Comisión Europea sobre las decisiones de comercialización de esta especialidad farmacéutica autorizada por esta decisión.

Liberación oficial del lote: De acuerdo con el artículo 114 de la Directiva 2001/83/EEC, la liberación oficial del lote se llevará a cabo por un laboratorio estatal o de uno designado a tal efecto.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

Medicamento con autorización anulada

A. ETIQUETADO

Medicamento con autorización anulada

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR, O, EN SU DEFECTO, EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

HEXAVAC - jeringa precargada monodosis con aguja incorporada - Envase de 1

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

HEXAVAC suspensión inyectable en jeringa precargada

Vacuna de difteria, tétanos, pertussis acelular, poliomielitis inactivada, hepatitis B (recombinante) y *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada, con adyuvante.

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 dosis con adyuvante (0,5 ml) contiene:

Toxoide diftérico purificado	≥ 20 U.I.
Toxoide tetánico purificado	≥ 40 U.I.
Toxoide pertussis purificado	25 µg
Hemaglutinina filamentosa de pertussis purificada	25 µg
Antígeno de superficie de hepatitis B	5,0 µg
Poliovirus tipo 1 inactivado	40 unidades D
Poliovirus tipo 2 inactivado	8 unidades D
Poliovirus tipo 3 inactivado	32 unidades D
<i>Haemophilus influenzae</i> tipo b conjugado con toxoide tetánico	12 µg

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: hidróxido de aluminio y una solución tampón de fosfato disódico, fosfato monopotásico, carbonato sódico, bicarbonato sódico, trometamol, sacarosa, medio 199 (mezcla compleja de aminoácidos, sales minerales, vitaminas y otros componentes) y agua para inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

1 jeringa precargada monodosis de 0,5 ml con aguja incorporada.
Suspensión inyectable en jeringa precargada.

5. FORMA, Y SI ES NECESARIO, VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.
Vía intramuscular.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar entre 2 °C – 8 °C (en nevera)
No congelar

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (SI PROCEDE)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO DE REGISTRO COMUNITARIO

EU/1/00/147/001

13. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR, O, EN SU DEFECTO, EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

HEXAVAC - jeringa precargada monodosis sin aguja - Envase de 1

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

HEXAVAC suspensión inyectable en jeringa precargada

Vacuna de difteria, tétanos, pertussis acelular, poliomielitis inactivada, hepatitis B (recombinante) y *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada, con adyuvante.

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 dosis con adyuvante (0,5 ml) contiene:

Toxoide diftérico purificado	≥ 20 U.I.
Toxoide tetánico purificado	≥ 40 U.I.
Toxoide pertussis purificado	25 µg
Hemaglutinina filamentosa de pertussis purificada	25 µg
Antígeno de superficie de hepatitis B	5,0 µg
Poliovirus tipo 1 inactivado	40 unidades D
Poliovirus tipo 2 inactivado	8 unidades D
Poliovirus tipo 3 inactivado	32 unidades D
<i>Haemophilus influenzae</i> tipo b conjugado con toxoide tetánico	12 µg

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: hidróxido de aluminio y una solución tampón de fosfato disódico, fosfato monopotásico, carbonato sódico, bicarbonato sódico, trometamol, sacarosa, medio 199 (mezcla compleja de aminoácidos, sales minerales, vitaminas y otros componentes) y agua para inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

1 jeringa precargada monodosis de 0,5 ml sin aguja.
Suspensión inyectable en jeringa precargada.

5. FORMA, Y SI ES NECESARIO, VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.
Vía intramuscular.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar entre 2 °C – 8 °C (en nevera)
No congelar

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (SI PROCEDE)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO DE REGISTRO COMUNITARIO

EU/1/00/147/005

13. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR, O, EN SU DEFECTO, EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

HEXAVAC - jeringa precargada monodosis con 1 aguja separada - Envase de 1

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

HEXAVAC suspensión inyectable en jeringa precargada

Vacuna de difteria, tétanos, pertussis acelular, poliomielitis inactivada, hepatitis B (recombinante) y *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada, con adyuvante.

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 dosis con adyuvante (0,5 ml) contiene:

Toxoide diftérico purificado	≥ 20 U.I.
Toxoide tetánico purificado	≥ 40 U.I.
Toxoide pertussis purificado	25 µg
Hemaglutinina filamentosa de pertussis purificada	25 µg
Antígeno de superficie de hepatitis B	5,0 µg
Poliovirus tipo 1 inactivado	40 unidades D
Poliovirus tipo 2 inactivado	8 unidades D
Poliovirus tipo 3 inactivado	32 unidades D
<i>Haemophilus influenzae</i> tipo b conjugado con toxoide tetánico	12 µg

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: hidróxido de aluminio y una solución tampón de fosfato disódico, fosfato monopotásico, carbonato sódico, bicarbonato sódico, trometamol, sacarosa, medio 199 (mezcla compleja de aminoácidos, sales minerales, vitaminas y otros componentes) y agua para inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

1 jeringa precargada monodosis de 0,5 ml con 1 aguja separada.
Suspensión inyectable en jeringa precargada.

5. FORMA, Y SI ES NECESARIO, VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.
Vía intramuscular.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar entre 2 °C – 8 °C (en nevera)
No congelar

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (SI PROCEDE)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO DE REGISTRO COMUNITARIO

EU/1/00/147/009

13. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR, O, EN SU DEFECTO, EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

HEXAVAC - jeringa precargada monodosis con 2 agujas separadas - Envase de 1

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

HEXAVAC suspensión inyectable en jeringa precargada

Vacuna de difteria, tétanos, pertussis acelular, poliomielitis inactivada, hepatitis B (recombinante) y *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada, con adyuvante.

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 dosis con adyuvante (0,5 ml) contiene:

Toxoide diftérico purificado	≥ 20 U.I.
Toxoide tetánico purificado	≥ 40 U.I.
Toxoide pertussis purificado	25 µg
Hemaglutinina filamentosa de pertussis purificada	25 µg
Antígeno de superficie de hepatitis B	5,0 µg
Poliovirus tipo 1 inactivado	40 unidades D
Poliovirus tipo 2 inactivado	8 unidades D
Poliovirus tipo 3 inactivado	32 unidades D
<i>Haemophilus influenzae</i> tipo b conjugado con toxoide tetánico	12 µg

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: hidróxido de aluminio y una solución tampón de fosfato disódico, fosfato monopotásico, carbonato sódico, bicarbonato sódico, trometamol, sacarosa, medio 199 (mezcla compleja de aminoácidos, sales minerales, vitaminas y otros componentes) y agua para inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

1 jeringa precargada monodosis de 0,5 ml con 2 agujas separadas.
Suspensión inyectable en jeringa precargada.

5. FORMA, Y SI ES NECESARIO, VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.
Vía intramuscular.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar entre 2 °C – 8 °C (en nevera)
No congelar

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (SI PROCEDE)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO DE REGISTRO COMUNITARIO

EU/1/00/147/010

13. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR, O, EN SU DEFECTO, EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

HEXAVAC - jeringa precargada monodosis con aguja incorporada - Envase de 10

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

HEXAVAC suspensión inyectable en jeringa precargada

Vacuna de difteria, tétanos, pertussis acelular, poliomielitis inactivada, hepatitis B (recombinante) y *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada, con adyuvante.

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 dosis con adyuvante (0,5 ml) contiene:

Toxoide diftérico purificado	≥ 20 U.I.
Toxoide tetánico purificado	≥ 40 U.I.
Toxoide pertussis purificado	25 µg
Hemaglutinina filamentosa de pertussis purificada	25 µg
Antígeno de superficie de hepatitis B	5,0 µg
Poliovirus tipo 1 inactivado	40 unidades D
Poliovirus tipo 2 inactivado	8 unidades D
Poliovirus tipo 3 inactivado	32 unidades D
<i>Haemophilus influenzae</i> tipo b conjugado con toxoide tetánico	12 µg

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: hidróxido de aluminio y una solución tampón de fosfato disódico, fosfato monopotásico, carbonato sódico, bicarbonato sódico, trometamol, sacarosa, medio 199 (mezcla compleja de aminoácidos, sales minerales, vitaminas y otros componentes) y agua para inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

10 jeringas precargadas monodosis de 0,5 ml con aguja incorporada.
Suspensión inyectable en jeringa precargada.

5. FORMA, Y SI ES NECESARIO, VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.
Vía intramuscular.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar entre 2 °C – 8 °C (en nevera)
No congelar

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (SI PROCEDE)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO DE REGISTRO COMUNITARIO

EU/1/00/147/002

13. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR, O, EN SU DEFECTO, EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

HEXAVAC - jeringa precargada monodosis sin aguja - Envase de 10

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

HEXAVAC suspensión inyectable en jeringa precargada

Vacuna de difteria, tétanos, pertussis acelular, poliomielitis inactivada, hepatitis B (recombinante) y *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada, con adyuvante.

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 dosis con adyuvante (0,5 ml) contiene:

Toxoide diftérico purificado	≥ 20 U.I.
Toxoide tetánico purificado	≥ 40 U.I.
Toxoide pertussis purificado	25 µg
Hemaglutinina filamentosa de pertussis purificada	25 µg
Antígeno de superficie de hepatitis B	5,0 µg
Poliovirus tipo 1 inactivado	40 unidades D
Poliovirus tipo 2 inactivado	8 unidades D
Poliovirus tipo 3 inactivado	32 unidades D
<i>Haemophilus influenzae</i> tipo b conjugado con toxoide tetánico	12 µg

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: hidróxido de aluminio y una solución tampón de fosfato disódico, fosfato monopotásico, carbonato sódico, bicarbonato sódico, trometamol, sacarosa, medio 199 (mezcla compleja de aminoácidos, sales minerales, vitaminas y otros componentes) y agua para inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

10 jeringas precargadas monodosis de 0,5 ml sin aguja.
Suspensión inyectable en jeringa precargada.

5. FORMA, Y SI ES NECESARIO, VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.
Vía intramuscular.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar entre 2 °C – 8 °C (en nevera)
No congelar

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (SI PROCEDE)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO DE REGISTRO COMUNITARIO

EU/1/00/147/006

13. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR, O, EN SU DEFECTO, EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

HEXAVAC - jeringa precargada monodosis con 1 aguja separada - Envase de 10

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

HEXAVAC suspensión inyectable en jeringa precargada

Vacuna de difteria, tétanos, pertussis acelular, poliomielitis inactivada, hepatitis B (recombinante), y *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada, con adyuvante.

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 dosis con adyuvante (0,5 ml) contiene:

Toxoide diftérico purificado	≥ 20 U.I.
Toxoide tetánico purificado	≥ 40 U.I.
Toxoide pertussis purificado	25 µg
Hemaglutinina filamentosa de pertussis purificada	25 µg
Antígeno de superficie de hepatitis B	5,0 µg
Poliovirus tipo 1 inactivado	40 unidades D
Poliovirus tipo 2 inactivado	8 unidades D
Poliovirus tipo 3 inactivado	32 unidades D
<i>Haemophilus influenzae</i> tipo b conjugado con toxoide tetánico	12 µg

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: hidróxido de aluminio y una solución tampón de fosfato disódico, fosfato monopotásico, carbonato sódico, bicarbonato sódico, trometamol, sacarosa, medio 199 (mezcla compleja de aminoácidos, sales minerales, vitaminas y otros componentes) y agua para inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

10 jeringas precargadas monodosis de 0,5 ml con 1 aguja separada (por cada jeringa).
Suspensión inyectable en jeringa precargada.

5. FORMA, Y SI ES NECESARIO, VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.
Vía intramuscular.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar entre 2 °C – 8 °C (en nevera)

No congelar

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (SI PROCEDE)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sanofi Pasteur MSD SNC

8, rue Jonas Salk

F-69007 Lyon

12. NÚMERO DE REGISTRO COMUNITARIO

EU/1/00/147/011

13. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR, O, EN SU DEFECTO, EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

HEXAVAC - jeringa precargada monodosis con 2 agujas separadas - Envase de 10

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

HEXAVAC suspensión inyectable en jeringa precargada

Vacuna de difteria, tétanos, pertussis acelular, poliomielitis inactivada, hepatitis B (recombinante) y *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada, con adyuvante.

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 dosis con adyuvante (0,5 ml) contiene:

Toxoide diftérico purificado	≥ 20 U.I.
Toxoide tetánico purificado	≥ 40 U.I.
Toxoide pertussis purificado	25 µg
Hemaglutinina filamentosa de pertussis purificada	25 µg
Antígeno de superficie de hepatitis B	5,0 µg
Poliovirus tipo 1 inactivado	40 unidades D
Poliovirus tipo 2 inactivado	8 unidades D
Poliovirus tipo 3 inactivado	32 unidades D
<i>Haemophilus influenzae</i> tipo b conjugado con toxoide tetánico	12 µg

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: hidróxido de aluminio y una solución tampón de fosfato disódico, fosfato monopotásico, carbonato sódico, bicarbonato sódico, trometamol, sacarosa, medio 199 (mezcla compleja de aminoácidos, sales minerales, vitaminas y otros componentes) y agua para inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

10 jeringas precargadas monodosis de 0,5 ml con 2 agujas separadas (por cada jeringa).
Suspensión inyectable en jeringa precargada.

5. FORMA, Y SI ES NECESARIO, VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.
Vía intramuscular.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar entre 2 °C – 8 °C (en nevera)
No congelar

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (SI PROCEDE)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO DE REGISTRO COMUNITARIO

EU/1/00/147/012

13. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR, O, EN SU DEFECTO, EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

HEXAVAC - jeringa precargada monodosis con aguja incorporada - Envase de 25

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

HEXAVAC suspensión inyectable en jeringa precargada

Vacuna de difteria, tétanos, pertussis acelular, poliomielitis inactivada, hepatitis B (recombinante) y *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada, con adyuvante.

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 dosis con adyuvante (0,5 ml) contiene:

Toxoide diftérico purificado	≥ 20 U.I.
Toxoide tetánico purificado	≥ 40 U.I.
Toxoide pertussis purificado	25 µg
Hemaglutinina filamentosa de pertussis purificada	25 µg
Antígeno de superficie de hepatitis B	5,0 µg
Poliovirus tipo 1 inactivado	40 unidades D
Poliovirus tipo 2 inactivado	8 unidades D
Poliovirus tipo 3 inactivado	32 unidades D
<i>Haemophilus influenzae</i> tipo b conjugado con toxoide tetánico	12 µg

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: hidróxido de aluminio y una solución tampón de fosfato disódico, fosfato monopotásico, carbonato sódico, bicarbonato sódico, trometamol, sacarosa, medio 199 (mezcla compleja de aminoácidos, sales minerales, vitaminas y otros componentes) y agua para inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

25 jeringas precargadas monodosis de 0,5 ml con aguja incorporada.
Suspensión inyectable en jeringa precargada.

5. FORMA, Y SI ES NECESARIO, VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.
Vía intramuscular.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar entre 2 °C – 8 °C (en nevera)
No congelar

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (SI PROCEDE)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO DE REGISTRO COMUNITARIO

EU/1/00/147/003

13. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR, O, EN SU DEFECTO, EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

HEXAVAC - jeringa precargada monodosis sin aguja - Envase de 25

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

HEXAVAC suspensión inyectable en jeringa precargada

Vacuna de difteria, tétanos, pertussis acelular, poliomielitis inactivada, hepatitis B (recombinante) y *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada, con adyuvante.

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 dosis con adyuvante (0,5 ml) contiene:

Toxoide diftérico purificado	≥ 20 U.I.
Toxoide tetánico purificado	≥ 40 U.I.
Toxoide pertussis purificado	25 µg
Hemaglutinina filamentosa de pertussis purificada	25 µg
Antígeno de superficie de hepatitis B	5,0 µg
Poliovirus tipo 1 inactivado	40 unidades D
Poliovirus tipo 2 inactivado	8 unidades D
Poliovirus tipo 3 inactivado	32 unidades D
<i>Haemophilus influenzae</i> tipo b conjugado con toxoide tetánico	12 µg

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: hidróxido de aluminio y una solución tampón de fosfato disódico, fosfato monopotásico, carbonato sódico, bicarbonato sódico, trometamol, sacarosa, medio 199 (mezcla compleja de aminoácidos, sales minerales, vitaminas y otros componentes) y agua para inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

25 jeringas precargadas monodosis de 0,5 ml sin aguja.
Suspensión inyectable en jeringa precargada.

5. FORMA, Y SI ES NECESARIO, VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.
Vía intramuscular.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar entre 2 °C – 8 °C (en nevera)
No congelar

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (SI PROCEDE)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO DE REGISTRO COMUNITARIO

EU/1/00/147/007

13. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR, O, EN SU DEFECTO, EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

HEXAVAC - jeringa precargada monodosis con aguja incorporada - Envase de 50

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

HEXAVAC suspensión inyectable en jeringa precargada

Vacuna de difteria, tétanos, pertussis acelular, poliomielitis inactivada, hepatitis B (recombinante) y *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada, con adyuvante.

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 dosis con adyuvante (0,5 ml) contiene:

Toxoide diftérico purificado	≥ 20 U.I.
Toxoide tetánico purificado	≥ 40 U.I.
Toxoide pertussis purificado	25 µg
Hemaglutinina filamentosa de pertussis purificada	25 µg
Antígeno de superficie de hepatitis B	5,0 µg
Poliovirus tipo 1 inactivado	40 unidades D
Poliovirus tipo 2 inactivado	8 unidades D
Poliovirus tipo 3 inactivado	32 unidades D
<i>Haemophilus influenzae</i> tipo b conjugado con toxoide tetánico	12 µg

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: hidróxido de aluminio y una solución tampón de fosfato disódico, fosfato monopotásico, carbonato sódico, bicarbonato sódico, trometamol, sacarosa, medio 199 (mezcla compleja de aminoácidos, sales minerales, vitaminas y otros componentes) y agua para inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

50 jeringas precargadas monodosis de 0,5 ml con aguja incorporada.
Suspensión inyectable en jeringa precargada.

5. FORMA, Y SI ES NECESARIO, VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.
Vía intramuscular.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar entre 2 °C – 8 °C (en nevera)
No congelar

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (SI PROCEDE)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO DE REGISTRO COMUNITARIO

EU/1/00/147/004

13. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR, O, EN SU DEFECTO, EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

HEXAVAC - jeringa precargada monodosis sin aguja - Envase de 50

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

HEXAVAC suspensión inyectable en jeringa precargada

Vacuna de difteria, tétanos, pertussis acelular, poliomielitis inactivada, hepatitis B (recombinante) y *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada, con adyuvante.

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 dosis con adyuvante (0,5 ml) contiene:

Toxoide diftérico purificado	≥ 20 U.I.
Toxoide tetánico purificado	≥ 40 U.I.
Toxoide pertussis purificado	25 µg
Hemaglutinina filamentosa de pertussis purificada	25 µg
Antígeno de superficie de hepatitis B	5,0 µg
Poliovirus tipo 1 inactivado	40 unidades D
Poliovirus tipo 2 inactivado	8 unidades D
Poliovirus tipo 3 inactivado	32 unidades D
<i>Haemophilus influenzae</i> tipo b conjugado con toxoide tetánico	12 µg

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: hidróxido de aluminio y una solución tampón de fosfato disódico, fosfato monopotásico, carbonato sódico, bicarbonato sódico, trometamol, sacarosa, medio 199 (mezcla compleja de aminoácidos, sales minerales, vitaminas y otros componentes) y agua para inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

50 jeringas precargadas monodosis de 0,5 ml sin aguja.
Suspensión inyectable en jeringa precargada.

5. FORMA, Y SI ES NECESARIO, VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.
Vía intramuscular.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar entre 2 °C – 8 °C (en nevera)
No congelar

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (SI PROCEDE)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO DE REGISTRO COMUNITARIO

EU/1/00/147/008

13. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO Y, SI ES NECESARIO, VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

HEXAVAC

Vía intramuscular

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Conservar entre 2 °C – 8 °C

No congelar

Agitar bien antes de usar

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

4. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

1 dosis = 0,5 ml

Sanofi Pasteur MSD SNC

Medicamento con autorización anulada

B. PROSPECTO

Medicamento con autorización anulada

PROSPECTO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que su hijo sea vacunado.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Esta vacuna ha sido recetada a su hijo y no debe Vd. pasarlo a otras personas.

En este prospecto:

1. Que es HEXAVAC y para qué se utiliza
2. Antes de usar HEXAVAC
3. Como usar HEXAVAC
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de HEXAVAC
6. Información adicional

HEXAVAC suspensión inyectable en jeringa precargada
Vacuna de difteria, tétanos, pertussis acelular, poliomielitis inactivada, hepatitis B (recombinante) y *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada, con adyuvante.

Los principios activos son:

Toxoides diftérico purificado	igual o superior a 20 U.I.* (30 Lf)
Toxoides tetánico purificado	igual o superior a 40 U.I.* (10 Lf)
Toxoides pertussis purificado	25 microgramos
Hemaglutinina filamentosa de pertussis purificada	25 microgramos
Antígeno de superficie de hepatitis B **	5,0 microgramos
Poliovirus tipo 1 inactivado (Mahoney)	antígeno D [^] : 40 unidades [†]
Poliovirus tipo 2 inactivado (MEF 1)	antígeno D [^] : 8 unidades [†]
Poliovirus tipo 3 inactivado (Saukett)	antígeno D [^] : 32 unidades [†]
Polisacárido de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (poliribosilribitol fosfato) 12 microgramos conjugado con toxoide tetánico (24 microgramos) para una dosis con adyuvante de 0,5 ml	

* Como límite de confianza inferior ($p = 0,95$).

** Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B producido a partir de la cepa recombinante 2150-2-3 de la levadura *Saccharomyces cerevisiae*.

[^] Cantidad de antígeno en el granel final, de acuerdo con la OMS (SIT 673, 1992)

[†] O cantidad antigénica equivalente determinada por un método inmunoquímico apropiado.

Los demás componentes son: hidróxido de aluminio y una solución tampón de fosfato disódico, fosfato monopotásico, carbonato sódico, bicarbonato sódico, trometamol, sacarosa, medio 199 (mezcla compleja de aminoácidos, sales minerales, vitaminas y otros componentes) y agua para inyectables.

Titular de la Autorización de Comercialización: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon

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

1. QUE ES HEXAVAC Y PARA QUÉ SE UTILIZA

HEXAVAC es una vacuna inyectable en jeringa monodosis de 0,5 ml.

HEXAVAC está indicado para ayudar a proteger a su hijo frente a la difteria, tétanos, tos ferina, poliomielitis, infección hepática causada por todos los subtipos conocidos de virus de la hepatitis B y

frente a la enfermedad invasiva (infección de tejidos cerebral y medula espinal, infección sanguínea, etc.) causada por la bacteria *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) en niños de 8 semanas a 18 meses de edad.

HEXAVAC puede estar disponible en envases de 1, 10, 25 y 50 con o sin aguja.

2. ANTES DE USAR HEXAVAC

No use HEXAVAC:

- si su hijo es alérgico a cualquier componente de la vacuna.
- en caso de recién nacidos, adolescentes o adultos.
- si su hijo tiene fiebre u otras enfermedades, en particular tos, catarro o gripe (se debe retrasar la vacunación).
- si su hijo ha padecido daño cerebral (encefalopatía) tras una dosis anterior de una vacuna de tos ferina de célula entera o acelular.

Tenga especial cuidado con HEXAVAC:

- si su hijo tiene hipersensibilidad a la neomicina, estreptomicina y polimixina B, debido al uso de estas sustancias durante la producción.
- si su hijo tiene trombocitopenia o un trastorno de la coagulación, dado que en estos niños se puede producir sangrado tras una administración intramuscular.
- si se conoce que ha presentado alguno de los acontecimientos siguientes, en relación temporal a la recepción de la vacuna (La decisión de administrar a su hijo dosis posteriores de vacunas que contengan pertussis (tos ferina) se deberá considerar cuidadosamente):
 - Fiebre de $\geq 40,0$ °C dentro de las 48 horas, no debida a otra causa identificable.
 - Colapso o estado similar al shock (episodio hipotónico-hiporrespuesta) dentro de las 48 horas de la vacunación.
 - Llanto inconsolable, persistente, de duración ≥ 3 horas, que aparece dentro de las 48 horas de la vacunación.
 - Convulsiones con o sin fiebre, que se presentan dentro de los 3 días de la vacunación.
- si su hijo ha tenido o tiene problemas médicos o alergias, incluyendo reacciones alérgicas tras alguna dosis de HEXAVAC.
- si Vd. es madre antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg)-positiva, su hijo deberá recibir Inmunoglobulina antihepatitis B (IGHB) y vacuna antihepatitis B (recombinante) en el nacimiento y deberá completar la serie de vacunación frente a la hepatitis B. No se ha estudiado la administración posterior de HEXAVAC para completar la serie de vacunación de hepatitis B, en niños nacidos de madres HBsAg-positivas y que recibieron IGHb o en niños nacidos de madres de status desconocido. No se debe utilizar HEXAVAC como dosis al nacimiento o dosis posteriores durante el primer año de vida, en niños nacidos de madres HBsAg-positivas.
- como con otras vacunas similares, pueden ocurrir casos de enfermedad por *Haemophilus b* en la semana siguiente a la vacunación, antes de la aparición de los efectos protectores de la vacuna.
- debido a que la infección de hepatitis B puede no manifestarse durante un largo periodo de tiempo, es posible que una persona pueda estar infectada en el momento de la administración de la vacuna. En estas personas, la vacuna puede no prevenir la hepatitis B.

Uso con otras vacunas

Actualmente no existen suficientes datos disponibles respecto a la respuesta inmune de la administración concomitante de HEXAVAC con PREVENAR (Vacuna conjugada, adsorbida, de polisacáridos antineumocócicos). Sin embargo, cuando se co-administró Hexavac en ensayos clínicos, la tasa de las reacciones febriles fue superior en comparación a las que aparecieron tras la administración de vacunas hexavalentes solas. Estas reacciones fueron en su mayoría moderadas y transitorias. Generalmente, en caso de que su hijo deba ser vacunado con HEXAVAC y otras vacunas simultáneamente, consulte a su medico para mas información.

3. COMO USAR HEXAVAC

La pauta de vacunación primaria consiste en dos o tres dosis de 0,5 ml administradas en el primer año de vida, en función de las recomendaciones oficiales. Se deberá dejar un intervalo de al menos 1 mes entre dosis: tal como 2, 3, 4 meses; 2, 4, 6 meses; 3, 5 meses.

Tras una vacunación primaria con 2 dosis de HEXAVAC (p.e. 3, 5 meses), se debe administrar una dosis de refuerzo entre los 11 y 13 meses de edad; tras una vacunación primaria con 3 dosis de HEXAVAC (p.e. 2, 3, 4 meses; 2, 4, 6 meses), se deberá administrar una dosis de refuerzo entre los 12 y 18 meses de edad, en función de las recomendaciones oficiales.

HEXAVAC se puede utilizar como dosis de refuerzo siempre que el niño haya recibido un ciclo de vacunación primaria completo de cada uno de los antígenos contenidos en HEXAVAC, con independencia de si fueron administrados como vacunas monovalentes o combinadas producidas por Sanofi Pasteur MSD.

HEXAVAC debe inyectarse en el músculo cuádriceps o deltoides preferiblemente en sitios alternos en las inyecciones posteriores.

Bajo ninguna circunstancia se debe administrar HEXAVAC por vía intravascular. Tampoco se deben usar las vías intradérmica o subcutánea.

HEXAVAC no debe mezclarse en la misma jeringa con otras vacunas u otros medicamentos que se administren por vía parenteral.

En las presentaciones que contienen la jeringa precargada sin aguja, la aguja debe colocarse en el extremo de la jeringa mediante un giro de 90°.

Si olvidó una dosis de HEXAVAC:

El médico decidirá cuando administrar la dosis perdida.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que con otras vacunas su hijo puede presentar algunos efectos adversos. HEXAVAC ha sido generalmente bien tolerada en los ensayos clínicos. Los efectos adversos incluyeron reacciones en el lugar de la inyección tales como sensibilidad, enrojecimiento, hinchazón y dolor. Otros efectos adversos fueron irritabilidad, somnolencia, fiebre, falta de sueño, diarrea, vómitos, pérdida de apetito y llanto prolongado que no se puede consolar.

Tras un amplio uso de Hexavac se han notificado reacciones adversas adicionales:

Entre las reacciones encontradas en el punto de inyección también se han notificado hinchazón y erupción cutánea generalizada.

Raramente el niño puede tener un llanto prolongado o anormal.

Muy raramente puede ocurrir una reacción alérgica, escalofríos, fatiga, malestar, edema, hinchazón de la(s) extremidad(es) completa(s), Síndrome de Guillain Barré, episodio de hipotonía-hiporrespuesta, palidez, convulsiones (con o sin fiebre), inflamación cerebral, hinchazón aguda cerebral, movimientos involuntarios oculares, disminución del tono muscular, neuritis, náuseas, gas abdominal y / o dolor abdominal, recuento de plaquetas bajo, puntos morados o pardo rojizos visibles a través de la piel, agitación, dificultad para dormir, dificultad para respirar, respiración jadeante, hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta lo que puede causar dificultad en la deglución o en la respiración, rash, enrojecimiento de la piel, urticaria generalizada, picazón generalizado, rubor, hinchazón transitorio de nódulos linfáticos locales.

Informe rápidamente a su médico sobre estos síntomas. Si persisten o empeoran, puede que tenga que llevar a su hijo al médico.

Además, informe a su médico si su hijo manifiesta algún síntoma que sugiera una reacción alérgica tal como exantema, enrojecimiento, picazón, palidez o edema, tras alguna dosis del ciclo de vacunación.

Si aprecia efectos adversos no mencionados en este prospecto, comuníquese a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACION DE HEXAVAC

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar entre 2 °C – 8 °C (en nevera).

No congelar.

No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del Titular de la Autorización de Comercialización.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD sa/nv

Tél: 32.2.726.95.84

Česká republika

AVENTIS PASTEUR OFFICE PRAHA

Tel: 420 222 522 523

Danmark

Sanofi Pasteur MSD sa/nv

Tél: 32.2.726.95.84

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

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD sa/nv

Tél: 32.2.726.95.84

Magyarország

AVENTIS PASTEUR Representative Office

Tel: 36 13 28 39 80

Malta

CHERUBINO LTD

Tel: 356 21 343 270

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

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

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

Este prospecto fue aprobado en:

Medicamento con autorización anulada