

Medicinale non più autorizzato

**ALLEGATO 1**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

HEXAVAC sospensione iniettabile in siringa pre-riempita

Vaccino antidifterico, antitetanico, antipertussico acellulare, antipolio inattivato, antiepatite di tipo B (ricombinante) ed anti *Haemophilus influenzae* di tipo b coniugato, adiuvato.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna dose da 0.5 ml di vaccino adiuvato contiene:

Principi attivi:

Tossoide difterico purificato.....	uguale o superiore a 20 UI* (30 Lf)
Tossoide tetanico purificato.....	uguale o superiore a 40 UI* (10 Lf)
Tossoide pertussico purificato .....	25 microgrammi
Emoagglutinina filamentosa pertussica purificata .....	25 microgrammi
Antigene di superficie del virus dell'Epatite B ** .....	5,0 microgrammi
Poliovirus inattivato di tipo 1 (Mahoney).....	40 unità <sup>†</sup> di antigene D <sup>^</sup>
Poliovirus inattivato di tipo 2 (MEF 1).....	8 unità <sup>†</sup> di antigene D <sup>^</sup>
Poliovirus inattivato di tipo 3 (Saukett).....	32 unità <sup>†</sup> di antigene D <sup>^</sup>
Polisaccaride dell' <i>Haemophilus influenzae</i> di tipo b (poliribosilribitol fosfato) 12 microgrammi coniugato con il tosoide tetanico (24 microgrammi)	

Adiuvato su idrossido di alluminio (0,3 mg)

\* Limite inferiore dell'intervallo di confidenza ( $p = 0,95$ )

\*\* Antigene di superficie del virus dell'epatite B prodotto da un ceppo ricombinante 2150-2-3 del lievito *Saccharomyces cerevisiae*.

<sup>^</sup> Quantità di antigene nel bulk finale del prodotto, in accordo con l'O.M.S. (TRS 673, 1992)

<sup>†</sup> o di una quantità antigenicamente equivalente determinata con un appropriato metodo immunochimico

Per gli eccipienti, vedere 6.1

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile in siringa pre-riempita.

HEXAVAC è una sospensione bianca leggermente opaca.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Questo vaccino combinato è indicato per la vaccinazione primaria e per la vaccinazione di richiamo dei bambini, contro difterite, tetano, pertosse, epatite B causata da tutti i sottotipi di virus conosciuti, poliomielite ed infezioni invasive sostenute da *Haemophilus influenzae* di tipo b.

### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

*Vaccinazione primaria:*

La schedula di vaccinazione primaria consiste in due o tre dosi da 0,5 ml da somministrare entro il primo anno di vita in accordo con le raccomandazioni ufficiali. L'intervallo tra una dose e la successiva deve essere di almeno 1 mese: ad esempio, 2, 3, 4 mesi; 2, 4, 6 mesi; 3, 5 mesi.

*Richiamo:*

Dopo un ciclo di vaccinazione primaria comprendente 2 dosi di HEXAVAC (ad esempio, 3, 5 mesi), una dose di richiamo deve essere somministrata tra l'11° ed il 13° mese di età; dopo un ciclo di vaccinazione primaria comprendente 3 dosi di HEXAVAC (ad esempio, 2, 3, 4 mesi; 2, 4, 6 mesi), una dose di richiamo deve essere somministrata tra il 12° ed il 18° mese di età, in accordo con le raccomandazioni ufficiali.

HEXAVAC può essere utilizzato per la vaccinazione di richiamo a condizione che il bambino abbia ricevuto un ciclo completo di vaccinazione primaria di ciascuno degli antigeni contenuti in HEXAVAC indipendentemente dall'essere stati somministrati come vaccini monovalenti o in combinazione, prodotti da Sanofi Pasteur MSD.

*Metodo di somministrazione*

HEXAVAC deve essere somministrato per via intramuscolare nel quadricipite o nel deltoide, preferibilmente alternando i siti di somministrazione, per iniezioni successive.

Questo vaccino non deve essere impiegato nei neonati, negli adolescenti o negli adulti.

#### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità accertata verso uno o più componenti del vaccino o grave reazione a seguito di una precedente somministrazione del vaccino.

Encefalopatia nei 7 giorni successivi alla somministrazione di una precedente dose di un qualsiasi vaccino contenente antigeni pertussici (a cellule intere o vaccini pertussici acellulari)

In questi casi, il ciclo di vaccinazione deve essere proseguito con un vaccino che non contenga il componente antipertussico.

La vaccinazione deve essere rimandata in caso di febbre o di malattia in fase acuta.

#### **4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego**

Questo vaccino non deve essere impiegato nei neonati, negli adolescenti o negli adulti.

I lattanti nati da madri positive per l'antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg) devono ricevere le ImmunoGlobuline anti-Epatite B (HBIG) ed il vaccino anti-Epatite B (ricombinante) alla nascita e devono completare la serie della vaccinazione anti-epatite B. Non è stata studiata la somministrazione successiva di HEXAVAC per il completamento del ciclo di vaccinazione anti-epatite B, nei lattanti nati da madri HBsAg positive e che hanno ricevuto HBIG, o nei lattanti nati da madri non testate per HBsAg. Ai bambini nati da madri HbsAg-positive, non deve essere somministrata né la prima dose di HEXAVAC alla nascita né le dosi successive, nel corso del primo anno di vita.

HEXAVAC deve essere somministrato con cautela nei soggetti affetti da trombocitopenia o con disturbi della coagulazione in quanto questi soggetti potrebbero andare incontro a sanguinamento a seguito della somministrazione intramuscolare.

HEXAVAC non deve essere in nessuna circostanza somministrato per via intravascolare.

Nemmeno la via intradermica o la via sottocutanea devono essere usate.

Qualora sia noto che uno dei seguenti episodi si sia verificato in relazione temporale con la somministrazione del vaccino, è opportuno valutare attentamente la decisione di somministrare ulteriori dosi di vaccini contenenti un componente antipertussico:

Temperatura corporea  $\geq 40,0$  °C nelle 48 ore successive alla vaccinazione, non dovuta ad altre cause identificabili.

Collasso o stato di shock (episodi di ipotonia-iporesponsività) nelle 48 ore successive alla vaccinazione.

Pianto prolungato, inconsolabile la cui durata sia stata  $\geq$  alle 3 ore, che si sia manifestato nelle 48 ore successive alla vaccinazione.

Convulsioni con o senza febbre, che si siano manifestate nei 3 giorni successivi alla vaccinazione.

Trattamenti antipiretici dovrebbero essere impiegati in accordo con le linee-guida locali.

Come per tutti i vaccini iniettabili, deve essere prontamente disponibile un'adeguata attrezzatura medica per poter immediatamente intervenire in caso di reazioni anafilattiche conseguenti alla somministrazione del vaccino.

Deve essere attentamente valutata la somministrazione del vaccino nei soggetti che hanno precedentemente sviluppato gravi reazioni nelle prime 48 ore successive all'iniezione di un vaccino contenente componenti simili.

A causa del lungo tempo di incubazione dell'epatite B, è possibile che un'infezione non diagnosticata sia presente al momento dell'immunizzazione. In questo caso il vaccino potrebbe non proteggere dall'infezione da epatite B.

HEXAVAC non protegge dalle epatiti infettive causate da altri agenti quali quelli dell'epatite A, epatite C ed epatite E o da altri agenti patogeni del fegato.

HEXAVAC non protegge dalle infezioni invasive dovute ad altri sierotipi diversi dall'*Haemophilus influenzae* di tipo b o contro le meningiti di altra origine.

Poiché ciascuna dose può contenere tracce non dosabili di neomicina, streptomina e polimixina B, utilizzate durante la produzione, il vaccino deve essere somministrato adottando le dovute precauzioni nei soggetti con ipersensibilità a tali antibiotici.

L'immunogenicità di HEXAVAC potrebbe risultare ridotta da trattamenti immunosoppressivi o da uno stato di immunodeficienza. In tali casi si raccomanda di rimandare la vaccinazione sino al termine dello stato di immunodeficienza o del trattamento immunosoppressivo. Tuttavia la vaccinazione è raccomandata nei soggetti con immunodeficienza cronica come infezione da HIV anche se la risposta anticorpale può essere ridotta.

Ad oggi non sono disponibili dati sufficienti in merito all'immunogenicità della somministrazione concomitante di HEXAVAC con PREVENAR (vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato, adsorbito). Tuttavia, quando nel corso degli studi clinici HEXAVAC è stato co-somministrato con PREVENAR (vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato, adsorbito) il tasso di reazioni febbrili è risultato più alto se confrontato con quello osservato a seguito della somministrazione dei soli vaccini esavalenti. Tali reazioni sono state nella maggior parte dei casi di entità moderata (febbre inferiore o pari a 39°C) e transitorie.

HEXAVAC non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini o con altri farmaci somministrabili per via parenterale.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

Con l'esclusione della terapia immunosoppressiva (vedere il paragrafo 4.4 "Avvertenze speciali ed opportune precauzioni d'impiego"), non è stata documentata alcuna significativa interazione clinica con altri trattamenti o con prodotti biologici.

Non ci sono dati in merito all'efficacia ed alla sicurezza della somministrazione concomitante di HEXAVAC con un vaccino virale vivo contro il morbillo, la parotite e la rosolia.

Ad oggi non sono disponibili dati sufficienti sull'immunogenicità della somministrazione concomitante di HEXAVAC con PREVENAR (vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato, adsorbito).

#### **4.6 Gravidanza ed allattamento**

Non pertinente.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine**

Non pertinente.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

- ***Dati di farmacovigilanza derivanti dagli studi clinici pre-registrazione***

Nel corso degli studi clinici, più di 3.900 lattanti e 4.400 bambini (di età compresa tra 12 e 20 mesi) hanno ricevuto HEXAVAC.

Le reazioni più comunemente riportate, includono eritema e/o indurimento/gonfiore/dolore nel punto d'iniezione, febbre uguale o superiore a 38 °C, irritabilità, sonnolenza, perdita di appetito, insonnia, diarrea e vomito. Meno comunemente sono stati riportati febbre uguale o superiore a 40 °C, sensibilità nel punto di iniezione, pianto prolungato ed inconsolabile ed eritema e/o indurimento > 7 cm nel sito di inoculo o gonfiore nell'intero arto. Raramente sono stati osservati convulsioni febbrili e pianto acuto. E' stato riportato un solo caso di reazione edematosa bilaterale agli arti inferiori, ed un solo, episodio di ipotonia-iporesponsività.

Questi segni e sintomi normalmente si sono manifestati nelle 48 ore successive alla vaccinazione. Nella maggior parte dei casi si trattava di episodi di lieve entità la cui durata è stata generalmente sino a 72 ore dalla vaccinazione e che si sono poi risolti spontaneamente.

Non è stato notato nessun aumento nel numero degli effetti indesiderati tra la prima, seconda e terza dose della vaccinazione primaria, eccetto che per un lieve aumento dei casi di febbre con temperatura uguale o superiore a 38 °C dopo la seconda dose della serie primaria.

La frequenza di febbre con temperatura uguale o superiore a 40 °C aumentava dopo la dose di richiamo ma rimaneva < 1%. I casi di eritema e/o indurimento > 7 cm nel sito di inoculo aumentavano dopo la dose di richiamo, ma rimanevano < 1%. In rare circostanze, i suddetti casi erano associati ad edema dell'intero arto.

- ***Dati di farmacovigilanza post-registrazione***

Dopo un ampio utilizzo di HEXAVAC sono stati riportati i seguenti ulteriori effetti indesiderati:

***Comuni (>1/100 e <1/10)***

*Reazioni locali (al sito di iniezione):* Edema, Prurito, Orticaria

***Rari (>1/10,000 e <1/1,000)***

*Organismo nel suo insieme - Disturbi generali:* Pianto prolungato o anomalo.

***Molto rari (<1/10,000)***

*Organismo nel suo insieme - Disturbi generali:* reazioni allergiche, brividi, affaticamento, episodi di ipotonia-iporesponsività, malessere, edema, pallore, gonfiore o edema a livello degli arti, ingrossamento transitorio dei linfonodi locali.

*Disturbi a carico del sistema nervoso centrale e periferico:* convulsioni (febbrili e non febbrili), encefaliti, encefalopatia con edema acuto a livello dell'encefalo, revulsione dei bulbi oculari, sindrome di Guillain Barré, ipotonia, neuriti.

*Disturbi all'apparato gastro-intestinale:* dolore addominale, meteorismo, nausea.

*Disturbi a carico delle piastrine, disturbi di natura emorragica e della coagulazione:* petecchie, porpora, porpora trombocitopenica, trombocitopenia.

*Disturbi psichiatrici:* agitazione, disturbi del sonno.

*Disturbi a carico del sistema respiratorio:* dispnea, stridore inspiratorio.

*Disturbi a carico di cute ed annessi cutanei:* angioedema, eritema, prurito, rash, orticaria.

*Disturbi a carico del sistema vascolare (extracardiaco):* flushing

- **Potenziali effetti indesiderati**

Inoltre, sono stati riportati altri effetti indesiderati riferibili all'impiego di vaccini in commercio strettamente correlati ad HEXAVAC.

Gli effetti indesiderati riportati nel corso delle sperimentazioni cliniche e quelli riferibili all'impiego sul mercato del vaccino adsorbito antidifterico, antitetanico, antipertussico acellulare, anti-*Haemophilus influenzae* di tipo b ed antipolio inattivato Sanofi Pasteur MSD, sono inclusi nell'elenco degli effetti indesiderati di HEXAVAC.

Reazioni molto rare conseguenti alla somministrazione del vaccino Sanofi Pasteur MSD anti-epatite B (ricombinante) includono alopecia, ipotensione, neurite ottica, paralisi facciale, eritema multiforme ed anafilassi. Come per altri vaccini anti-epatite B, in molti casi, la relazione causa/effetto non è stata stabilita.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica : Vaccini batterici e virali combinati, codice ATC : J07CA

I tossoidi della difterite e del tetano vengono preparati dalle tossine di colture di *Corynebacterium diphtheriae* e di *Clostridium tetani*, detossificati con formaldeide e successivamente purificati. L'antigene di superficie del virus dell'epatite B viene prodotto da un ceppo ricombinante di lievito (*Saccharomyces cerevisiae*).

Il vaccino della poliomielite si ottiene per colture dei virus della poliomielite di tipo 1, 2 e 3 su cellule Vero, e per successiva purificazione ed inattivazione con formaldeide.

I componenti della pertosse acellulare (tossina pertussica : PT ed emoagglutinina filamentosa : FHA) vengono estratti da colture di *Bordetella pertussis* e quindi purificati separatamente. La tossina pertussica (PT) viene detossificata separatamente con glutaraldeide per ottenere il tossoide (PTxd). L'FHA non è detossificata. E' stato dimostrato che il PTxd e l'FHA sono i due componenti che giocano il maggior ruolo nella protezione contro la pertosse.

Questo vaccino contiene il polisaccaride capsulare purificato (poliribosil ribitol fosfato : PRP) dell'*Haemophilus influenzae* di tipo b coniugato con il tossoide tetanico. Il PRP, somministrato da solo, induce una risposta sierologica, ma è scarsamente immunogeno nei lattanti. Il legame covalente del PRP al tossoide tetanico lo trasforma in un antigene T-dipendente che induce una risposta anticorpale specifica anti-PRP di tipo IgG nei lattanti attivandone la memoria immunologica.

Questo vaccino induce la formazione di anticorpi umorali specifici contro l'HBsAg (anti-HBs) e contro i tossoidi della difterite e del tetano (anti-D e anti-T). Lo sviluppo di titoli anti-HBs con valori uguali o superiori a 10 mIU/ml e di titoli anti-D e anti-T con valori uguali o superiori a 0,01 U.I./ml, misurati 1-2 mesi dopo la terza iniezione, è correlato rispettivamente con la protezione contro l'infezione da epatite B e contro la difterite ed il tetano.

#### ***Risposta immunitaria dopo la vaccinazione primaria***

Nello studio clinico principale, tutti i lattanti (100 %) sviluppavano, un mese dopo il completamento del ciclo primario, un titolo protettivo anticorpale (con valori uguali o superiori a 0,01 U.I./ml) per entrambi gli antigeni difterico e tetanico. Per la pertosse, il 91,8 % e 90,5 % dei lattanti manifestava un incremento di quattro volte del titolo di anticorpi rispettivamente anti-PT e anti-FHA. L'incremento di quattro volte nei titoli di post immunizzazione è considerato sinonimo di sieroconversione il cui significato clinico non è noto in assenza di un correlato sierologico della protezione. Livelli protettivi di anti-HB (con valori uguali o superiori a 10 mU.I./ml) sono stati raggiunti nel 96,6 % dei lattanti : la media geometrica dei titoli anticorpali (GMTs) risultava diminuita se paragonata al gruppo di controllo. Titoli di anti-poliovirus superiori alla soglia di 5 (reciproco della diluizione nel test di sieroneutralizzazione) contro il poliovirus di tipo 1, 2 e 3 si sono sviluppati nel 100 % dei lattanti che sono stati quindi considerati protetti contro la poliomielite. Dopo la vaccinazione primaria il 93,7 % dei lattanti aveva un titolo anti-PRP uguale o superiore a 0,15 µg/ml : la media geometrica dei titoli anticorpali (GMTs) risultava diminuita se paragonata al gruppo di controllo (2,06 µg/ml contro 3,69 µg/ml).

#### ***Risposta immunitaria dopo l'iniezione di richiamo***

Nello studio clinico principale, nel quale i bambini avevano ricevuto HEXAVAC come dose di richiamo, dopo essere stati vaccinati con HEXAVAC nel ciclo primario, tutti i bambini hanno raggiunto titoli anticorpali uguali o superiori a 0,1 U.I./ml per il tetano ed il 98 % di essi per la difterite. Un aumento medio, da 7,4 a 4,3 volte, è stato raggiunto nei titoli degli anticorpi anti PT e FHA rispettivamente e tutti i bambini hanno sviluppato titoli anticorpali protettivi contro i poliovirus di tipo 1, 2 e 3. Prima dell'iniezione della dose di richiamo, le GMTs anti-PRP erano pari a 0,40 µg/ml e 0,64 µg/ml per HEXAVAC e per il gruppo di controllo, rispettivamente. Dopo l'iniezione della dose di richiamo, le GMTs erano aumentate a 16,7 µg/ml ed a 23,0 µg/ml, in ciascun gruppo, rispettivamente, ad indicare una forte risposta anamnestic. Titoli anti-PRP uguali o superiori a 0,15 µg/ml furono raggiunti nel 100 % dei bambini mentre valori uguali o superiori a 1 µg/ml furono raggiunti nel 96,6 % dei bambini. A seguito della dose di richiamo, il 96,6 % dei bambini sviluppò titoli anti-HBs uguali o superiori a 10 mIU/ml. Un incremento medio di 20,5 volte nel titolo anticorpale anti-HBs è stato osservato dopo la somministrazione della dose di richiamo. Altre sperimentazioni hanno fornito risultati simili o migliori.

Sono in corso studi sulla persistenza a lungo termine degli anticorpi che forniranno ulteriori informazioni in merito alla durata della protezione.

Le risposte immunitarie ottenute con una schedula di 3-5-12 mesi erano comparabili, in termini di protezione clinica e titoli anticorpali, con quanto precedentemente osservato con HEXAVAC o con altri vaccini combinati ad oggi registrati impiegati in accordo con un ciclo vaccinale completato durante il 2° anno di vita.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

La valutazione delle proprietà farmacocinetiche non è richiesta per i vaccini.

## **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

I dati preclinici di sicurezza comprendenti la dose singola, la dose ripetuta e gli studi di tollerabilità locale, non hanno evidenziato risultati inattesi o una tossicità organo specifica.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

La formulazione contiene: idrossido di alluminio ed una soluzione tampone a base di fosfato bisodico, fosfato monopotassico, carbonato di sodio, bicarbonato di sodio, trometamolo, saccarosio, medium 199 (miscela complessa di aminoacidi, sali minerali, vitamine ed altri ingredienti) ed acqua per preparazioni iniettabili.

### **6.2 Incompatibilità**

Il vaccino non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini o con altre specialità medicinali somministrabili per via parenterale.

### **6.3 Periodo di validità**

36 mesi

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperature comprese tra 2 °C e 8 °C (in frigorifero).  
Non congelare.

### **6.5 Natura e contenuto della confezione**

0,5 ml di sospensione in siringa pre-riempita (vetro di tipo I) con un pistone (clorobromobutile) con ago - confezioni da 1, 10, 25 e 50.

0,5 ml di sospensione in siringa pre-riempita (vetro di tipo I) con un pistone (clorobromobutile) senza ago - confezioni da 1, 10, 25 e 50.

0,5 ml di sospensione in siringa pre-riempita (vetro di tipo I) con un pistone (clorobromobutile), con 1 o 2 aghi separati - confezioni da 1 e 10.

E' possibile che non tutte le confezioni siano in commercio.

### **6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione**

Prima dell'uso, il vaccino deve essere ben agitato in modo da ottenere una sospensione omogenea bianca leggermente opaca.

In caso di siringhe senza ago, l'ago deve essere inserito saldamente all'estremità della siringa pre-riempita e ruotato di 90°.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

## **8. NUMERO(I) DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI**

EU/1/00/147/001- 012

**9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

23 Ottobre 2000

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Medicinale non più autorizzato

**ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORI DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI E  
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE  
RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
  
- B. CONDIZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE  
IN COMMERCIO**

Medicinale non più autorizzato

**A. PRODUTTORI DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI E TITOLARE  
DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO  
DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo dei produttori dei principi attivi biologici

**Per l'antigene di superficie del virus dell'Epatite B:**

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

**Per gli altri componenti:**

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

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

**B. CONDIZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

- **CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZAZIONE IMPOSTE AL  
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

- **ALTRE CONDIZIONI**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto ad informare la Commissione europea in merito ai propri programmi di immissione in commercio del medicinale autorizzato mediante la presente decisione.

Rilascio ufficiale dei lotti: conformemente all'articolo 114 della Direttiva 2001/83/EC, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Medicinale non più autorizzato

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Medicinale non più autorizzato

**A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO O, IN SUA ASSENZA, SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO**

HEXAVAC - siringa pre-riempita monodose con ago presaldato - Confezione da 1 unità

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

HEXAVAC sospensione iniettabile in siringa pre-riempita

Vaccino antidifterico, antitetanico, antipertussico acellulare, antipolio inattivato, antiepatite di tipo B (ricombinante) ed anti *Haemophilus influenzae* di tipo b coniugato, adiuvato.

**2. INDICAZIONE DEL (DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

1 dose di vaccino adiuvato (0,5 ml) contiene:

Tossoide difterico purificato.....	≥ 20 U.I.
Tossoide tetanico purificato.....	≥ 40 U.I.
Tossoide pertussico purificato.....	25 µg
Emoagglutinina filamentosa pertussica purificata.....	25 µg
Antigene di superficie del virus dell'Epatite B.....	5,0 µg
Poliovirus inattivato di tipo 1.....	40 unità di antigene D
Poliovirus inattivato di tipo 2.....	8 unità di antigene D
Poliovirus inattivato di tipo 3.....	32 unità di antigene D
<i>Haemophilus influenzae</i> di tipo b coniugato con il tosoide tetanico.....	12 µg

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Eccipienti: idrossido di alluminio ed una soluzione tampone a base di fosfato bisodico, fosfato monopotassico, carbonato di sodio, bicarbonato di sodio, trometamolo, saccarosio, medium 199 (miscela complessa di aminoacidi, sali minerali, vitamine ed altri ingredienti) ed acqua per preparazioni iniettabili.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

1 siringa pre-riempita monodose da 0,5 ml con ago presaldato  
Sospensione iniettabile in siringa pre-riempita

**5. MODO E, OVE NECESSARIO, VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Agitare bene prima dell'uso.  
Uso intramuscolare.

**6. AVVERTENZA SPECIALE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) SPECIALE(I), OVE NECESSARIO**

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.:

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperature comprese tra 2 °C e 8 °C (in frigorifero)

Non congelare

**10. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVANTI DA TALE MEDICINALE**

**11. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO (I) DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI**

EU/1/00/147/001

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

Medicinale soggetto a prescrizione medica

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO O, IN SUA ASSENZA, SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO**

HEXAVAC - siringa pre-riempita monodose senza ago - Confezione da 1 unità

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

HEXAVAC sospensione iniettabile in siringa pre-riempita

Vaccino antidifterico, antitetanico, antipertussico acellulare, antipolio inattivato, antiepatite di tipo B (ricombinante) ed anti *Haemophilus influenzae* di tipo b coniugato, adiuvato.

**2. INDICAZIONE DEL (DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

1 dose di vaccino adiuvato (0,5 ml) contiene:

Tossoide difterico purificato.....	≥ 20 U.I.
Tossoide tetanico purificato.....	≥ 40 U.I.
Tossoide pertussico purificato.....	25 µg
Emoagglutinina filamentosa pertussica purificata.....	25 µg
Antigene di superficie del virus dell'Epatite B.....	5,0 µg
Poliovirus inattivato di tipo 1.....	40 unità di antigene D
Poliovirus inattivato di tipo 2.....	8 unità di antigene D
Poliovirus inattivato di tipo 3.....	32 unità di antigene D
<i>Haemophilus influenzae</i> di tipo b coniugato con il tosoide tetanico.....	12 µg

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Eccipienti: idrossido di alluminio ed una soluzione tampone a base di fosfato bisodico, fosfato monopotassico, carbonato di sodio, bicarbonato di sodio, trometamolo, saccarosio, medium 199 (miscela complessa di aminoacidi, sali minerali, vitamine ed altri ingredienti) ed acqua per preparazioni iniettabili.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

1 siringa pre-riempita monodose da 0,5 ml senza ago  
Sospensione iniettabile in siringa pre-riempita

**5. MODO E, OVE NECESSARIO, VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Agitare bene prima dell'uso.  
Uso intramuscolare.

**6. AVVERTENZA SPECIALE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) SPECIALE(I), OVE NECESSARIO**

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.:

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperature comprese tra 2 °C e 8 °C (in frigorifero)  
Non congelare

**10. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVANTI DA TALE MEDICINALE**

**11. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO (I) DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI**

EU/1/00/147/005

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

Medicinale soggetto a prescrizione medica

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO O, IN SUA ASSENZA, SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO**

HEXAVAC - siringa pre-riempita monodose con 1 ago separato - Confezione da 1 unità

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

HEXAVAC sospensione iniettabile in siringa pre-riempita

Vaccino antidifterico, antitetanico, antipertussico acellulare, antipolio inattivato, antiepatite di tipo B (ricombinante) ed anti *Haemophilus influenzae* di tipo b coniugato, adiuvato.

**2. INDICAZIONE DEL (DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

1 dose di vaccino adiuvato (0,5 ml) contiene:

Tossoide difterico purificato.....	≥ 20 U.I.
Tossoide tetanico purificato.....	≥ 40 U.I.
Tossoide pertussico purificato.....	25 µg
Emoagglutinina filamentosa pertussica purificata.....	25 µg
Antigene di superficie del virus dell'Epatite B.....	5,0 µg
Poliovirus inattivato di tipo 1.....	40 unità di antigene D
Poliovirus inattivato di tipo 2.....	8 unità di antigene D
Poliovirus inattivato di tipo 3.....	32 unità di antigene D
<i>Haemophilus influenzae</i> di tipo b coniugato con il tosoide tetanico.....	12 µg

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Eccipienti: idrossido di alluminio ed una soluzione tampone a base di fosfato bisodico, fosfato monopotassico, carbonato di sodio, bicarbonato di sodio, trometamolo, saccarosio, medium 199 (miscela complessa di aminoacidi, sali minerali, vitamine ed altri ingredienti) ed acqua per preparazioni iniettabili.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

1 siringa pre-riempita monodose da 0,5 ml con 1 ago separato  
Sospensione iniettabile in siringa pre-riempita

**5. MODO E, OVE NECESSARIO, VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Agitare bene prima dell'uso.  
Uso intramuscolare.

**6. AVVERTENZA SPECIALE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) SPECIALE(I), OVE NECESSARIO**

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.:

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperature comprese tra 2 °C e 8 °C (in frigorifero)  
Non congelare

**10. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVANTI DA TALE MEDICINALE**

**11. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO (I) DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI**

EU/1/00/147/009

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

Medicinale soggetto a prescrizione medica

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO O, IN SUA ASSENZA, SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO**

HEXAVAC - siringa pre-riempita monodose con 2 aghi separati - Confezione da 1 unità

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

HEXAVAC sospensione iniettabile in siringa pre-riempita

Vaccino antidifterico, antitetanico, antipertussico acellulare, antipolio inattivato, antiepatite di tipo B (ricombinante) ed anti *Haemophilus influenzae* di tipo b coniugato, adiuvato.

**2. INDICAZIONE DEL (DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

1 dose di vaccino adiuvato (0,5 ml) contiene:

Tossoide difterico purificato.....	≥ 20 U.I.
Tossoide tetanico purificato.....	≥ 40 U.I.
Tossoide pertussico purificato.....	25 µg
Emoagglutinina filamentosa pertussica purificata.....	25 µg
Antigene di superficie del virus dell'Epatite B.....	5,0 µg
Poliovirus inattivato di tipo 1.....	40 unità di antigene D
Poliovirus inattivato di tipo 2.....	8 unità di antigene D
Poliovirus inattivato di tipo 3.....	32 unità di antigene D
<i>Haemophilus influenzae</i> di tipo b coniugato con il tosoide tetanico.....	12 µg

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Eccipienti: idrossido di alluminio ed una soluzione tampone a base di fosfato bisodico, fosfato monopotassico, carbonato di sodio, bicarbonato di sodio, trometamolo, saccarosio, medium 199 (miscela complessa di aminoacidi, sali minerali, vitamine ed altri ingredienti) ed acqua per preparazioni iniettabili.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

1 siringa pre-riempita monodose da 0,5 ml con 2 aghi separati  
Sospensione iniettabile in siringa pre-riempita

**5. MODO E, OVE NECESSARIO, VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Agitare bene prima dell'uso.  
Uso intramuscolare.

**6. AVVERTENZA SPECIALE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) SPECIALE(I), OVE NECESSARIO**

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.:

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperature comprese tra 2 °C e 8 °C (in frigorifero)

Non congelare

**10. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVANTI DA TALE MEDICINALE**

**11. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO (I) DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI**

EU/1/00/147/010

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

Medicinale soggetto a prescrizione medica

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO O, IN SUA ASSENZA, SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO**

HEXAVAC - siringa pre-riempita monodose con ago - Confezione da 10 unità

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

HEXAVAC sospensione iniettabile in siringa pre-riempita

Vaccino antidifterico, antitetanico, antipertussico acellulare, antipolio inattivato, antiepatite di tipo B (ricombinante) ed anti *Haemophilus influenzae* di tipo b coniugato, adiuvato.

**2. INDICAZIONE DEL (DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

1 dose di vaccino adiuvato (0,5 ml) contiene:

Tossoide difterico purificato.....	≥ 20 U.I.
Tossoide tetanico purificato.....	≥ 40 U.I.
Tossoide pertussico purificato.....	25 µg
Emoagglutinina filamentosa pertussica purificata.....	25 µg
Antigene di superficie del virus dell'Epatite B.....	5,0 µg
Poliovirus inattivato di tipo 1.....	40 unità di antigene D
Poliovirus inattivato di tipo 2.....	8 unità di antigene D
Poliovirus inattivato di tipo 3.....	32 unità di antigene D
<i>Haemophilus influenzae</i> di tipo b coniugato con il tosoide tetanico.....	12 µg

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Eccipienti: idrossido di alluminio ed una soluzione tampone a base di fosfato bisodico, fosfato monopotassico, carbonato di sodio, bicarbonato di sodio, trometamolo, saccarosio, medium 199 (miscela complessa di aminoacidi, sali minerali, vitamine ed altri ingredienti) ed acqua per preparazioni iniettabili.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

10 siringhe pre-riempite monodose da 0,5 ml con ago  
Sospensione iniettabile in siringa pre-riempita

**5. MODO E, OVE NECESSARIO, VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Agitare bene prima dell'uso.  
Uso intramuscolare.

**6. AVVERTENZA SPECIALE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) SPECIALE(I), OVE NECESSARIO**

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.:

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperature comprese tra 2 °C e 8 °C (in frigorifero)

Non congelare

**10. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVANTI DA TALE MEDICINALE**

**11. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO (I) DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI**

EU/1/00/147/002

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

Medicinale soggetto a prescrizione medica

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO O, IN SUA ASSENZA, SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO**

HEXAVAC - siringa pre-riempita monodose senza ago - Confezione da 10 unità

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

HEXAVAC sospensione iniettabile in siringa pre-riempita

Vaccino antidifterico, antitetanico, antipertussico acellulare, antipolio inattivato, antiepatite di tipo B (ricombinante) ed anti *Haemophilus influenzae* di tipo b coniugato, adiuvato.

**2. INDICAZIONE DEL (DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

1 dose di vaccino adiuvato (0,5 ml) contiene:

Tossoide difterico purificato.....	≥ 20 U.I.
Tossoide tetanico purificato.....	≥ 40 U.I.
Tossoide pertussico purificato.....	25 µg
Emoagglutinina filamentosa pertussica purificata.....	25 µg
Antigene di superficie del virus dell'Epatite B.....	5,0 µg
Poliovirus inattivato di tipo 1.....	40 unità di antigene D
Poliovirus inattivato di tipo 2.....	8 unità di antigene D
Poliovirus inattivato di tipo 3.....	32 unità di antigene D
<i>Haemophilus influenzae</i> di tipo b coniugato con il tosoide tetanico.....	12 µg

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Eccipienti: idrossido di alluminio ed una soluzione tampone a base di fosfato bisodico, fosfato monopotassico, carbonato di sodio, bicarbonato di sodio, trometamolo, saccarosio, medium 199 (miscela complessa di aminoacidi, sali minerali, vitamine ed altri ingredienti) ed acqua per preparazioni iniettabili.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

10 siringhe pre-riempite monodose da 0,5 ml senza ago  
Sospensione iniettabile in siringa pre-riempita

**5. MODO E, OVE NECESSARIO, VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Agitare bene prima dell'uso.  
Uso intramuscolare.

**6. AVVERTENZA SPECIALE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) SPECIALE(I), OVE NECESSARIO**

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.:

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperature comprese tra 2 °C e 8 °C (in frigorifero)

Non congelare

**10. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVANTI DA TALE MEDICINALE**

**11. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO (I) DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI**

EU/1/00/147/006

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

Medicinale soggetto a prescrizione medica

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO O, IN SUA ASSENZA, SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO**

HEXAVAC - siringa pre-riempita monodose con 1 ago separato - Confezione da 10 unità

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

HEXAVAC sospensione iniettabile in siringa pre-riempita

Vaccino antidifterico, antitetanico, antipertussico acellulare, antipolio inattivato, antiepatite di tipo B (ricombinante) ed anti *Haemophilus influenzae* di tipo b coniugato, adiuvato.

**2. INDICAZIONE DEL (DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

1 dose di vaccino adiuvato (0,5 ml) contiene:

Tossoide difterico purificato.....	≥ 20 U.I.
Tossoide tetanico purificato.....	≥ 40 U.I.
Tossoide pertussico purificato.....	25 µg
Emoagglutinina filamentosa pertussica purificata.....	25 µg
Antigene di superficie del virus dell'Epatite B.....	5,0 µg
Poliovirus inattivato di tipo 1.....	40 unità di antigene D
Poliovirus inattivato di tipo 2.....	8 unità di antigene D
Poliovirus inattivato di tipo 3.....	32 unità di antigene D
<i>Haemophilus influenzae</i> di tipo b coniugato con il tosoide tetanico.....	12 µg

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Eccipienti: idrossido di alluminio ed una soluzione tampone a base di fosfato bisodico, fosfato monopotassico, carbonato di sodio, bicarbonato di sodio, trometamolo, saccarosio, medium 199 (miscela complessa di aminoacidi, sali minerali, vitamine ed altri ingredienti) ed acqua per preparazioni iniettabili.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

10 siringhe pre-riempite monodose da 0,5 ml con 1 ago separato (per ciascuna siringa)  
Sospensione iniettabile in siringa pre-riempita

**5. MODO E, OVE NECESSARIO, VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Agitare bene prima dell'uso.  
Uso intramuscolare.

**6. AVVERTENZA SPECIALE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) SPECIALE(I), OVE NECESSARIO**

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.:

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperature comprese tra 2 °C e 8 °C (in frigorifero)

Non congelare

**10. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVANTI DA TALE MEDICINALE**

**11. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO (I) DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI**

EU/1/00/147/011

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

Medicinale soggetto a prescrizione medica

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO O, IN SUA ASSENZA, SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO**

HEXAVAC - siringa pre-riempita monodose con 2 aghi separati - Confezione da 10 unità

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

HEXAVAC sospensione iniettabile in siringa pre-riempita

Vaccino antidifterico, antitetanico, antipertussico acellulare, antipolio inattivato, antiepatite di tipo B (ricombinante) ed anti *Haemophilus influenzae* di tipo b coniugato, adiuvato.

**2. INDICAZIONE DEL (DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

1 dose di vaccino adiuvato (0,5 ml) contiene:

Tossoide difterico purificato.....	≥ 20 U.I.
Tossoide tetanico purificato.....	≥ 40 U.I.
Tossoide pertussico purificato.....	25 µg
Emoagglutinina filamentosa pertussica purificata.....	25 µg
Antigene di superficie del virus dell'Epatite B.....	5,0 µg
Poliovirus inattivato di tipo 1.....	40 unità di antigene D
Poliovirus inattivato di tipo 2.....	8 unità di antigene D
Poliovirus inattivato di tipo 3.....	32 unità di antigene D
<i>Haemophilus influenzae</i> di tipo b coniugato con il tosoide tetanico.....	12 µg

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Eccipienti: idrossido di alluminio ed una soluzione tampone a base di fosfato bisodico, fosfato monopotassico, carbonato di sodio, bicarbonato di sodio, trometamolo, saccarosio, medium 199 (miscela complessa di aminoacidi, sali minerali, vitamine ed altri ingredienti) ed acqua per preparazioni iniettabili.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

10 siringhe pre-riempite monodose da 0,5 ml con 2 aghi separati (per ciascuna siringa)  
Sospensione iniettabile in siringa pre-riempita

**5. MODO E, OVE NECESSARIO, VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Agitare bene prima dell'uso.  
Uso intramuscolare.

**6. AVVERTENZA SPECIALE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) SPECIALE(I), OVE NECESSARIO**

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.:

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperature comprese tra 2 °C e 8 °C (in frigorifero)  
Non congelare

**10. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVANTI DA TALE MEDICINALE**

**11. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO (I) DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI**

EU/1/00/147/012

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

Medicinale soggetto a prescrizione medica

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO O, IN SUA ASSENZA, SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO**

HEXAVAC - siringa pre-riempita monodose con ago - Confezione da 25 unità

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

HEXAVAC sospensione iniettabile in siringa pre-riempita

Vaccino antidifterico, antitetanico, antipertussico acellulare, antipolio inattivato, antiepatite di tipo B (ricombinante) ed anti *Haemophilus influenzae* di tipo b coniugato, adiuvato.

**2. INDICAZIONE DEL (DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

1 dose di vaccino adiuvato (0,5 ml) contiene:

Tossoide difterico purificato.....	≥ 20 U.I.
Tossoide tetanico purificato.....	≥ 40 U.I.
Tossoide pertussico purificato.....	25 µg
Emoagglutinina filamentosa pertussica purificata.....	25 µg
Antigene di superficie del virus dell'Epatite B.....	5,0 µg
Poliovirus inattivato di tipo 1.....	40 unità di antigene D
Poliovirus inattivato di tipo 2.....	8 unità di antigene D
Poliovirus inattivato di tipo 3.....	32 unità di antigene D
<i>Haemophilus influenzae</i> di tipo b coniugato con il tosoide tetanico.....	12 µg

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Eccipienti: idrossido di alluminio ed una soluzione tampone a base di fosfato bisodico, fosfato monopotassico, carbonato di sodio, bicarbonato di sodio, trometamolo, saccarosio, medium 199 (miscela complessa di aminoacidi, sali minerali, vitamine ed altri ingredienti) ed acqua per preparazioni iniettabili.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

25 siringhe pre-riempite monodose da 0,5 ml con ago.  
Sospensione iniettabile in siringa pre-riempita.

**5. MODO E, OVE NECESSARIO, VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Agitare bene prima dell'uso.  
Uso intramuscolare.

**6. AVVERTENZA SPECIALE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) SPECIALE(I), OVE NECESSARIO**

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.:

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperature comprese tra 2 °C e 8 °C (in frigorifero)

Non congelare

**10. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVANTI DA TALE MEDICINALE**

**11. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO (I) DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI**

EU/1/00/147/003

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

Medicinale soggetto a prescrizione medica

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO O, IN SUA ASSENZA, SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO**

HEXAVAC - siringa pre-riempita monodose senza ago -Confezione da 25 unità

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

HEXAVAC sospensione iniettabile in siringa pre-riempita

Vaccino antidifterico, antitetanico, antipertussico acellulare, antipolio inattivato, antiepatite di tipo B (ricombinante) ed anti *Haemophilus influenzae* di tipo b coniugato, adiuvato.

**2. INDICAZIONE DEL (DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

1 dose di vaccino adiuvato (0,5 ml) contiene:

Tossoide difterico purificato.....	≥ 20 U.I.
Tossoide tetanico purificato.....	≥ 40 U.I.
Tossoide pertussico purificato.....	25 µg
Emoagglutinina filamentosa pertussica purificata.....	25 µg
Antigene di superficie del virus dell'Epatite B.....	5,0 µg
Poliovirus inattivato di tipo 1.....	40 unità di antigene D
Poliovirus inattivato di tipo 2.....	8 unità di antigene D
Poliovirus inattivato di tipo 3.....	32 unità di antigene D
<i>Haemophilus influenzae</i> di tipo b coniugato con il tosoide tetanico.....	12 µg

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Eccipienti: idrossido di alluminio ed una soluzione tampone a base di fosfato bisodico, fosfato monopotassico, carbonato di sodio, bicarbonato di sodio, trometamolo, saccarosio, medium 199 (miscela complessa di aminoacidi, sali minerali, vitamine ed altri ingredienti) ed acqua per preparazioni iniettabili.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

25 siringhe pre-riempite monodose da 0,5 ml senza ago.  
Sospensione iniettabile in siringa pre-riempita.

**5. MODO E, OVE NECESSARIO, VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Agitare bene prima dell'uso.  
Uso intramuscolare.

**6. AVVERTENZA SPECIALE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) SPECIALE(I), OVE NECESSARIO**

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.:

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperature comprese tra 2 °C e 8 °C (in frigorifero)

Non congelare

**10. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVANTI DA TALE MEDICINALE**

**11. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO (I) DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI**

EU/1/00/147/007

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

Medicinale soggetto a prescrizione medica

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO O, IN SUA ASSENZA, SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO**

HEXAVAC - siringa pre-riempita monodose con ago - Confezione da 50 unità

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

HEXAVAC sospensione iniettabile in siringa pre-riempita

Vaccino antidifterico, antitetanico, antipertussico acellulare, antipolio inattivato, antiepatite di tipo B (ricombinante) ed anti *Haemophilus influenzae* di tipo b coniugato, adiuvato.

**2. INDICAZIONE DEL (DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

1 dose di vaccino adiuvato (0,5 ml) contiene:

Tossoide difterico purificato.....	≥ 20 U.I.
Tossoide tetanico purificato.....	≥ 40 U.I.
Tossoide pertussico purificato.....	25 µg
Emoagglutinina filamentosa pertussica purificata.....	25 µg
Antigene di superficie del virus dell'Epatite B.....	5,0 µg
Poliovirus inattivato di tipo 1.....	40 unità di antigene D
Poliovirus inattivato di tipo 2.....	8 unità di antigene D
Poliovirus inattivato di tipo 3.....	32 unità di antigene D
<i>Haemophilus influenzae</i> di tipo b coniugato con il tosoide tetanico.....	12 µg

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Eccipienti: idrossido di alluminio ed una soluzione tampone a base di fosfato bisodico, fosfato monopotassico, carbonato di sodio, bicarbonato di sodio, trometamolo, saccarosio, medium 199 (miscela complessa di aminoacidi, sali minerali, vitamine ed altri ingredienti) ed acqua per preparazioni iniettabili.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

50 siringhe pre-riempite monodose da 0,5 ml con ago  
Sospensione iniettabile in siringa pre-riempita

**5. MODO E, OVE NECESSARIO, VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Agitare bene prima dell'uso.  
Uso intramuscolare.

**6. AVVERTENZA SPECIALE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) SPECIALE(I), OVE NECESSARIO**

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.:

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperature comprese tra 2 °C e 8 °C (in frigorifero)

Non congelare

**10. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVANTI DA TALE MEDICINALE**

**11. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO (I) DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI**

EU/1/00/147/004

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

Medicinale soggetto a prescrizione medica

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO O, IN SUA ASSENZA, SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO**

HEXAVAC - siringa pre-riempita monodose senza ago - Confezione da 50 unità

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

HEXAVAC sospensione iniettabile in siringa pre-riempita

Vaccino antidifterico, antitetanico, antipertussico acellulare, antipolio inattivato, antiepatite di tipo B (ricombinante) ed anti *Haemophilus influenzae* di tipo b coniugato, adiuvato.

**2. INDICAZIONE DEL (DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

1 dose di vaccino adiuvato (0,5 ml) contiene:

Tossoide difterico purificato.....	≥ 20 U.I.
Tossoide tetanico purificato.....	≥ 40 U.I.
Tossoide pertussico purificato.....	25 µg
Emoagglutinina filamentosa pertussica purificata.....	25 µg
Antigene di superficie del virus dell'Epatite B.....	5,0 µg
Poliovirus inattivato di tipo 1.....	40 unità di antigene D
Poliovirus inattivato di tipo 2.....	8 unità di antigene D
Poliovirus inattivato di tipo 3.....	32 unità di antigene D
<i>Haemophilus influenzae</i> di tipo b coniugato con il tosoide tetanico.....	12 µg

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Eccipienti: idrossido di alluminio ed una soluzione tampone a base di fosfato bisodico, fosfato monopotassico, carbonato di sodio, bicarbonato di sodio, trometamolo, saccarosio, medium 199 (miscela complessa di aminoacidi, sali minerali, vitamine ed altri ingredienti) ed acqua per preparazioni iniettabili.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

50 siringhe pre-riempite monodose da 0,5 ml senza ago  
Sospensione iniettabile in siringa pre-riempita

**5. MODO E, OVE NECESSARIO, VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Agitare bene prima dell'uso.  
Uso intramuscolare.

**6. AVVERTENZA SPECIALE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) SPECIALE(I), OVE NECESSARIO**

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.:

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperature comprese tra 2 °C e 8 °C (in frigorifero)  
Non congelare

**10. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL  
MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVANTI DA TALE  
MEDICINALE**

**11. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE  
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO (I) DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI**

EU/1/00/147/008

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

Medicinale soggetto a prescrizione medica

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**1. NOME DELLA SPECIALITA' MEDICINALE E SE NECESSARIO VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

**HEXAVAC**

Uso intramuscolare

**2. METODO DI SOMMINISTRAZIONE**

Conservare tra 2 °C – 8 °C  
Non congelare  
Agitare bene prima dell'uso

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.:

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. CONTENUTO IN PESO, IN VOLUME O IN UNITA'**

1 dose = 0,5 ml

Sanofi Pasteur MSD SNC

Medicinale non più autorizzato

Medicinale non più autorizzato

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

**Legga attentamente questo foglio prima che il Suo bambino venga vaccinato.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha dei dubbi, si rivolga al Suo medico o al Suo farmacista.
- Questo vaccino è stato prescritto al Suo bambino. Non lo dia ad altri.

### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è HEXAVAC e a che cosa serve
2. Prima di usare HEXAVAC
3. Come usare HEXAVAC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare HEXAVAC
6. Altre informazioni

HEXAVAC sospensione iniettabile in siringa pre-riempita  
Vaccino antidifterico, antitetanico, antipertussico acellulare, antipolio inattivato, antiepatite di tipo B (ricombinante) ed anti *Haemophilus influenzae* di tipo b coniugato, adiuvato

I principi attivi sono:

Tossoide difterico purificato .....	uguale o superiore a 20 U.I.* (30 Lf)
Tossoide tetanico purificato.....	uguale o superiore a 40 U.I.* (10 Lf)
Tossoide pertussico purificato .....	25 microgrammi
Emoagglutinina filamentosa pertussica purificata .....	25 microgrammi
Antigene di superficie del virus dell'Epatite B** .....	5,0 microgrammi
Poliovirus inattivato di tipo 1 (Mahoney).....	40 unità <sup>†</sup> di antigene D ^
Poliovirus inattivato di tipo 2 (MEF 1).....	8 unità <sup>†</sup> di antigene D ^
Poliovirus inattivato di tipo 3 (Saukett).....	32 unità <sup>†</sup> di antigene D ^
Polisaccaride dell' <i>Haemophilus influenzae</i> di tipo b (poliribosilribitol fosfato) 12 microgrammi coniugato con il tosoide tetanico (24 microgrammi) per una dose di vaccino adiuvato da 0,5 ml	

\* Limite inferiore dell'intervallo di confidenza (p = 0,95).

\*\* Antigene di superficie del virus dell'epatite B prodotto da un ceppo ricombinante 2150-2-3 del lievito *Saccharomyces cerevisiae*.

^ Quantità di antigene nel bulk finale del prodotto, in accordo con l'O.M.S. (TRS 673, 1992)

† o di una quantità antigenicamente equivalente determinata con un appropriato metodo immunochimico

Gli eccipienti sono: idrossido di alluminio ed una soluzione tampone a base di fosfato bisodico, fosfato monopotassico, carbonato di sodio, bicarbonato di sodio, trometamolo, saccarosio, medium 199 (miscela complessa di aminoacidi, sali minerali, vitamine ed altri ingredienti) ed acqua per preparazioni iniettabili.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007, Lyon  
Prodotto da: Sanofi Pasteur SA, F-69280 Marcy l'Etoile

### **1. CHE COS'E' HEXAVAC E A CHE COSA SERVE**

HEXAVAC è un vaccino iniettabile in siringa monodose da 0,5 ml.

HEXAVAC è indicato per aiutare il Suo bambino a proteggersi contro la difterite, il tetano, la pertosse, la poliomielite e le infezioni del fegato causate da tutti i sottotipi conosciuti del virus dell'epatite B e contro l'infezione invasiva (infezione del cervello e del midollo spinale, infezione del sangue, etc..) causata dal batterio dell'*Haemophilus influenzae* di tipo b (Hib) nei bambini di età compresa tra 8 settimane e 18 mesi di età.

HEXAVAC è disponibile in confezioni da 1, 10, 25 e 50 con o senza aghi.

## 2. PRIMA DI USARE HEXAVAC

### Non usi HEXAVAC:

- se il Suo bambino è allergico ad uno dei componenti del vaccino.
- nei neonati, negli adolescenti o negli adulti.
- se il Suo bambino presenta febbre o altra malattia febbrile associata a tosse, raffreddore, sintomi influenzali

(la vaccinazione deve essere rimandata).

- se il Suo bambino ha sofferto di un danno cerebrale (encefalopatia) a seguito della somministrazione di una dose di un vaccino pertussico a cellule intere o acellulare.

### Faccia attenzione con HEXAVAC:

- se il Suo bambino ha dimostrato una ipersensibilità alla neomicina, streptomicina e polimixina B, in quanto queste sostanze sono utilizzate durante la produzione.
- se il Suo bambino è affetto da trombocitopenia o da altri disturbi della coagulazione in quanto in questi soggetti si potrebbe manifestare un sanguinamento a seguito della somministrazione intramuscolare.
- ove sia noto che uno dei seguenti effetti si sia manifestato in relazione temporale con la somministrazione del vaccino (La decisione di somministrare al Suo bambino ulteriori dosi di vaccini contenenti un componente pertussico deve essere attentamente valutata):
  - Temperatura corporea  $\geq 40.0^{\circ}\text{C}$  nelle 48 ore successive alla vaccinazione, non riferibile ad altre cause identificabili.
  - Collasso o stato di shock (episodi di ipotonia-iporesponsività) nelle 48 ore successive alla vaccinazione.
  - Pianto prolungato, inconsolabile la cui durata sia stata  $\geq 3$  ore, che si sia manifestato nelle 48 ore successive alla vaccinazione.
  - Convulsioni con e senza febbre, che si siano manifestate nei 3 giorni successivi alla vaccinazione.
- se il Suo bambino ha problemi di tipo medico attuali o pregressi o allergie, incluse reazioni allergiche successive alla somministrazione di una dose di HEXAVAC.
- se Lei è una madre positiva per l'antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg), il Suo bambino deve ricevere le ImmunoGlobuline anti-epatite B (HBIG) ed il vaccino anti-epatite B (ricombinante) alla nascita e deve completare la serie della vaccinazione anti-epatite B. Non è stata studiata la somministrazione successiva di HEXAVAC per il completamento del ciclo di vaccinazione anti-epatite B nei lattanti nati da madri HBsAg positive e che hanno ricevuto HBIG, o nei lattanti nati da madri non testate per HBsAg. Ai bambini nati da madri HbsAg-positive, non deve essere somministrata né la prima dose di HEXAVAC alla nascita né le dosi successive, nel corso del primo anno di vita.
- perché, come osservato con altri vaccini simili, casi di malattie causate da *Haemophilus* di tipo b possono manifestarsi nella settimana successiva alla vaccinazione, prima della comparsa dell'effetto protettivo del vaccino.
- poiché l'infezione da epatite B può restare silente per un lungo periodo di tempo, è possibile che un soggetto sia stato già infettato al momento della vaccinazione. In questi individui il

vaccino non previene l'infezione da epatite B.

### **Uso con altri vaccini**

Ad oggi non sono disponibili dati sufficienti in merito alla risposta immunitaria della somministrazione concomitante di HEXAVAC con PREVENAR (vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato, adsorbito). Tuttavia, quando nel corso degli studi clinici HEXAVAC è stato co-somministrato, il tasso di reazioni febbrili è risultato più alto se confrontato con quello osservato a seguito della somministrazione dei soli vaccini esavalenti. Tali reazioni sono state nella maggior parte dei casi di entità moderata e transitorie. Qualora il Suo bambino debba essere vaccinato con Hexavac e concomitantemente con altri vaccini, si rivolga al Suo medico per ulteriori informazioni.

### **3. COME USARE HEXAVAC**

La schedula di vaccinazione primaria consiste in due o tre dosi da 0,5 ml da somministrare entro il primo anno di vita in accordo con le raccomandazioni ufficiali. L'intervallo tra una dose e la successiva deve essere di almeno 1 mese: ad esempio, 2, 3, 4 mesi; 2, 4, 6 mesi; 3, 5 mesi.

Dopo un ciclo di vaccinazione primaria comprendente 2 dosi di HEXAVAC (ad esempio, 3, 5 mesi), una dose di richiamo deve essere somministrata tra l'11° ed il 13° mese di età; dopo un ciclo di vaccinazione primaria comprendente 3 dosi di HEXAVAC (ad esempio, 2, 3, 4 mesi; 2, 4, 6 mesi), una dose di richiamo deve essere somministrata tra il 12° ed il 18° mese di età, in accordo con le raccomandazioni ufficiali.

HEXAVAC può essere utilizzato per la vaccinazione di richiamo a condizione che il bambino abbia ricevuto un ciclo completo di vaccinazione primaria di ciascuno degli antigeni contenuti in HEXAVAC, indipendentemente dall'essere stati somministrati come vaccini monovalenti o in combinazione, prodotti da Sanofi Pasteur MSD.

HEXAVAC deve essere iniettato nel muscolo quadricipite o nel deltoide, preferibilmente alternando i siti di somministrazione, per iniezioni successive.

HEXAVAC non deve essere, in nessuna circostanza, somministrato per via intravascolare. Nemmeno la via intradermica o la via sottocutanea devono essere utilizzate.

HEXAVAC non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini o con altri farmaci somministrabili per via parenterale.

In caso di siringhe senza ago, l'ago deve essere inserito saldamente all'estremità della siringa preriempita e ruotato di 90°.

#### **Se dimentica di prendere HEXAVAC:**

Il Suo medico valuterà quando somministrare la dose saltata.

### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come con altri vaccini, il Suo bambino può avere effetti indesiderati. HEXAVAC è stato generalmente ben tollerato nel corso degli studi clinici. Gli effetti indesiderati includevano reazioni in corrispondenza del sito di iniezione come sensibilizzazione, arrossamento, gonfiore, e dolore. Altri effetti indesiderati includevano irritabilità, sonnolenza, febbre, insonnia, diarrea, vomito, perdita di appetito e pianto prolungato inconsolabile.

Dopo un ampio utilizzo di HEXAVAC, sono stati riportati ulteriori effetti indesiderati:

Tra le reazioni in corrispondenza del sito di iniezione, sono stati anche riportati prurito e orticaria.

Raramente, il soggetto vaccinato può manifestare pianto prolungato o anomalo  
Molto raramente può presentarsi una reazione allergica; brividi; affaticamento; malessere; edema; gonfiore a livello degli arti; sindrome di Guillain Barré; episodi di ipotonia-iporesponsività; pallore; convulsioni (con o senza febbre); infiammazione encefalica; gonfiore acuto a livello dell'encefalo; revulsione dei bulbi oculari; diminuzione del tono muscolare; neuriti; nausea; meteorismo e/o dolore addominale; ridotta quantità di piastrene; piccole macchie cutanee di colore violaceo o rosso bruno attraverso la pelle; agitazione; disturbi del sonno; disturbi della respirazione; respiro affannoso; gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua e della gola che potrebbe causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione; rash; arrossamento cutaneo; orticaria generalizzata; prurito generalizzato; flushing; temporaneo ingrossamento dei linfonodi locali.

Riferisca tempestivamente al Suo medico la comparsa dei suddetti sintomi. Se il quadro dei sintomi persiste o peggiora, è opportuno portare il bambino dal medico.

Inoltre informi il Suo medico se il Suo bambino manifesta dei sintomi che possono essere indicativi di una reazione allergica quali eritema, rossore, prurito, pallore o edema dopo la somministrazione di una delle dosi del ciclo di vaccinazione.

Se nota la comparsa di qualche effetto indesiderato non menzionato in questo foglio, ne informi il medico o il farmacista.

## 5. COME CONSERVARE HEXAVAC

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.  
Conservare a temperature comprese tra 2 °C e 8 °C (in frigorifero)  
Non congelare  
Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

## 6. ALTRE INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni sul prodotto, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

### **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

### **Nederland**

Sanofi Pasteur MSD sa/nv branch  
Tel: 32.2.726.95.84

**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

**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

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta a

•