B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Hexyon sospensione iniettabile in siringa preriempita

Vaccino coniugato (adsorbito) contro difterite, tetano, pertosse (componente acellulare), epatite B (rDNA), poliomielite (inattivato) ed *Haemophilus influenzae* di tipo b

Legga attentamente questo foglio prima che il bambino venga vaccinato poiché contiene importanti informazioni per lui.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'operatore sanitario
- Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'operatore sanitario. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Hexyon e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che Hexyon sia somministrato al bambino
3. Come usare Hexyon
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Hexyon
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Hexyon e a cosa serve

Hexyon (DTaP-HB-IPV-Hib) è un vaccino utilizzato per proteggere dalle malattie infettive.

Hexyon contribuisce a proteggere i bambini da difterite (D), tetano (T), pertosse (aP), epatite B (HB), poliomielite (IPV)e malattie gravi causate dall'*Haemophilus influenzae* di tipo b (Hib). Hexyon viene somministrato ai bambini a partire da sei settimane di età.

Il vaccino agisce stimolando nell'organismo la produzione degli anticorpi contro i batteri e i virus che provocano le diverse infezioni descritte di seguito:
- La difterite è una malattia infettiva che di solito all'inizio colpisce la gola causando dolore e gonfiore che può portare al soffocamento. I batteri all'origine della malattia producono anche una tossina (veleno) che può danneggiare il cuore, i reni e i nervi.
- Il tetano (spesso descritto con la definizione "mandibola serrata") è solitamente causato dai batteri che penetrano in una ferita profonda. I batteri producono una tossina (veleno) che causa contrazioni muscolari con conseguente difficoltà respiratoria e possibile soffocamento.
- La pertosse (spesso detta tosse convulsa) è una malattia altamente contagiosa che colpisce le vie aeree. Il batterio della pertosse provoca una tosse intensa che può portare a problemi di respirazione. La tosse è spesso caratterizzata da un tipico "sibilo", e può durare per uno o due mesi, o più a lungo. La pertosse può anche causare infezioni dell'orecchio, infezioni bronchiali (bronchite), che possono durare per molto tempo, infezioni polmonari (polmonite), convulsioni, danni cerebrali e anche la morte.
- L'epatite B è causata dal virus dell'epatite B, che provoca l'ingrossamento del fegato (infiammazione). In alcune persone, il virus può rimanere nell'organismo per un lungo periodo, e può portare col tempo a gravi problemi al fegato, tra cui il cancro al fegato.
- La poliomielite (spesso definita semplicemente polio) è dovuta a virus che colpiscono i nervi. Può portare alla paralisi o a debolezza muscolare, il più delle volte delle gambe. La paralisi dei muscoli che controllano la respirazione e la deglutizione può causare la morte.
- Le infezioni da *Haemophilus influenzae* di tipo b (spesso dette semplicemente Hib) sono infezioni batteriche gravi e possono causare meningiti (infiammazione del rivestimento esterno del cervello), che possono portare a danni cerebrali, sordità, epilessia, o cecità parziale. L'infezione può anche causare infiammazione e gonfiore della gola portando a difficoltà nella

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

deglutizione e nella respirazione, e l'infezione può colpire altre parti del corpo come il sangue, i polmoni, la pelle, le ossa e le articolazioni.

Informazioni importanti relative alla protezione fornita

- Hexyon contribuisce unicamente a prevenire queste malattie se sono causate da batteri o virus bersaglio del vaccino. Il bambino potrebbe contrarre malattie con sintomi simili se causate da altri batteri o virus.
- Il vaccino non contiene batteri o virus vivi e non può provocare alcuna delle malattie infettive che protegge.
- Il vaccino non protegge da infezioni dovute ad altri tipi di *Haemophilus influenzae* o da meningiti derivanti da altri microrganismi.
- Hexyon non protegge dalle infezioni del fegato causate da altri agenti come l'epatite A, C ed E.
- Poiché i sintomi dell'epatite B richiedono un lungo periodo per svilupparsi, è possibile che infezioni da epatite B non riconosciute possano essere presenti al momento della vaccinazione. In tali casi il vaccino potrebbe non proteggere contro l'epatite B.
- Come qualsiasi altro vaccino, Hexyon potrebbe non proteggere il 100% dei bambini che ricevono il vaccino.

2. Cosa deve sapere prima che Hexyon sia somministrato al bambino

Per assicurarsi che Hexyon sia adatto per il bambino, è importante che lei informi il medico o l'operatore sanitario se uno qualsiasi dei punti seguenti lo riguardano. Se c'è qualcosa che non comprende, chieda spiegazioni al medico, al farmacista o all'operatore sanitario.

Hexyon non deve essere somministrato se il bambino:

- ha avuto disturbi respiratori o gonfiore del viso (reazione anafilattica) dopo la somministrazione di Hexyon
- ha avuto una reazione allergica:
  - ai principi attivi
  - ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6
  - alla glutaraldeide, formaldeide, neomicina, streptomicina o polimixina B, poiché queste sostanze sono utilizzate durante il processo di produzione del vaccino
  - in seguito a somministrazione di Hexyon o di qualsiasi altro vaccino contenente difterite, tetano, pertosse, poliomielite, epatite B o Hib
- ha sofferto di una grave reazione che colpisce il cervello (encefalopatia) entro 7 giorni da una precedente dose di un vaccino anti-pertosse (pertosse acellulare o a cellule intere)
- presenta un disturbo incontrollato o malattia grave che colpisce il cervello (disturbo neurologico incontrollato) oppure un'epilessia incontrollata.

Avvertenze e precauzioni

Prima della vaccinazione, informi il medico, il farmacista o l'operatore sanitario se il bambino:
- presenta febbre moderata o alta o ha una malattia in fase acuta (per es. febbre, mal di gola, tosse, raffreddore o influenza). Potrebbe essere necessario rinviare la vaccinazione con Hexyon fino alla guarigione del bambino.
- abbia manifestato uno qualsiasi dei seguenti eventi in seguito alla somministrazione di un vaccino per la pertosse. In tal caso, la decisione di somministrare dosi ulteriori di vaccino contenente pertosse dovrà essere considerata con molta attenzione:
  - febbre a 40°C o superiore entro 48 ore non dovuta ad altra causa identificabile;
  - collasso o stato simile a shock con episodi di ipotonia-iporesponsività (diminuzione della forza muscolare) entro 48 ore dalla vaccinazione;
  - pianto persistente e inconsolabile di durata uguale o superiore a 3 ore, entro 48 ore dalla vaccinazione;

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- convulsioni con o senza febbre, entro 3 giorni dalla vaccinazione.

- ha avuto precedentemente la sindrome di Guillain-Barré (infiammazione temporanea dei nervi che causa dolore, paralisi e alterazione della sensibilità) o una neurite brachiale (dolore intenso e diminuzione della mobilità del braccio e della spalla) dopo aver ricevuto un vaccino contenente il tossoide tetanico (una forma inattivata della tossina tetanica). In tal caso, la decisione di somministrare un qualsiasi altro vaccino contenente il tossoide tetanico deve essere valutata dal medico.
- sta ricevendo un trattamento che abbassa le difese immunitarie naturali dell'organismo o presenta una malattia che indebolisce il sistema immunitario. In questi casi, la risposta immunitaria al vaccino può diminuire. Si raccomanda di norma di attendere fino alla fine del trattamento o alla guarigione della malattia prima di procedere alla vaccinazione. Tuttavia, i bambini con problemi di lunga data al sistema immunitario, come l'infezione da HIV (AIDS) possono ancora ricevere Hexyon, ma la protezione può non essere buona come nei bambini con sistema immunitario sano.
- ha una malattia cronica o acuta come insufficienza renale cronica (incapacità dei reni di funzionare correttamente).
- ha una qualsiasi malattia non diagnosticata del cervello o epilessia incontrollata. Il medico valuterà il potenziale beneficio della vaccinazione.
- ha un qualsiasi disturbo del sangue che provoca facile formazione di lividi o sanguinamento prolungato in seguito a lievi tagli. Il medico le consiglierà se il bambino può ricevere Hexyon.

Può verificarsi svenimento dopo o anche prima di qualsiasi iniezione con ago. Pertanto, informi il medico o l'infermiere se il bambino è svenuto con una precedente iniezione.

Altri medicinali o vaccini e Hexyon

Informi il medico o l'operatore sanitario se il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale o vaccino.
Hexyon può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini come i vaccini pneumococcici, vaccini anti morbillo-parotite-rosolia, vaccini anti-rotavirus o vaccini meningococcici.
Se somministrato contemporaneamente ad altri vaccini, Hexyon sarà somministrato in siti separati di iniezione.

Hexyon contiene fenilalanina, potassio e sodio

Hexyon contiene 85 microgrammi di fenilalanina in ciascuna dose da 0,5 mL. La fenilalanina può essere dannosa per gli individui con fenilchetonuria (PKU), una rara malattia genetica in cui la fenilalanina si accumula perché l'organismo non è in grado di eliminarla correttamente.
Hexyon contiene meno di 1 mmol di potassio (39 mg) e meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza potassio" e "senza sodio".

3. Come usare Hexyon

Hexyon sarà somministrato al bambino da un medico o da un operatore sanitario con adeguata formazione sull'uso dei vaccini e attrezzati per fronteggiare qualsiasi reazione allergica grave non comune (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati).
Hexyon viene somministrato mediante iniezione in un muscolo (via di somministrazione intramuscolare, IM) nella parte superiore della gamba o del braccio del bambino. Il vaccino non sarà mai iniettato in un vaso sanguigno, nella cute o sottocute.

La dose raccomandata è la seguente:

Primo ciclo di vaccinazione (vaccinazione primaria)
Il bambino riceverà due iniezioni a intervalli di due mesi o tre iniezioni a intervalli di uno o due mesi (a distanza di almeno quattro settimane l'una dall'altra). Questo vaccino deve essere utilizzato in accordo al programma vaccinale locale.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Iniezioni successive (richiamo)
Dopo il primo ciclo di iniezioni, il bambino riceverà una dose di richiamo, in conformità con le raccomandazioni locali, almeno 6 mesi dopo l'ultima dose del primo ciclo. Il medico le dirà quando questa dose deve essere somministrata.

Se il bambino non ha ricevuto una dose di Hexyon

Se dimentica di far somministrare un'iniezione programmata al bambino, è importante informare il medico o l'operatore sanitario, che deciderà quando somministrarla.
E' importante seguire le istruzioni del medico o dell'operatore sanitario affinché il bambino completi l'intero ciclo di vaccinazioni. In caso contrario, il bambino potrebbe non essere completamente protetto contro le malattie che Hexyon previene.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo vaccino, si rivolga al medico, al farmacista o all'operatore sanitario.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche gravi (reazione anafilattica)

Se uno qualsiasi di questi sintomi dovesse manifestarsi dopo aver lasciato il luogo (ad es. ospedale, ambulatorio) dove è stato somministrato il vaccino al bambino, si rivolga IMMEDIATAMENTE a un medico:
- difficoltà respiratoria
- lingua o labbra bluastre
- rash cutaneo
- gonfiore del viso o della gola
- improvvisa e grave sensazione di malessere con abbassamento della pressione sanguigna che causa capogiri e perdita di coscienza, con disturbi respiratori associati a battito cardiaco accelerato.

Quando questi segni o sintomi di reazione anafilattica si manifestano, essi insorgono di solito subito dopo l'iniezione e mentre il bambino si trova ancora in ospedale o nell'ambulatorio.

Reazioni allergiche gravi rappresentano un'eventualità rara (possono interessare fino ad 1 bambino su 1.000) dopo aver ricevuto questo vaccino.

Altri effetti indesiderati

Se il bambino manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, informi il medico, l'operatore sanitario o il farmacista.

- Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 bambino su 10) sono:
  - perdita di appetito
  - pianto
  - sonnolenza
  - vomito
  - dolore, arrossamento o gonfiore al sito di iniezione
  - irritabilità
  - febbre (temperatura pari a 38°C o superiore)
- Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 bambino su 10) sono:
  - pianto anomalo (prolungato)

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- diarrea
- indurimento al sito di iniezione

- Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 bambino su 100) sono:
  - reazioni allergiche
  - nodulo al sito di iniezione
  - febbre alta (temperatura pari a 39,6°C o superiore)
- Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 bambino su 1.000) sono:
  - rash cutaneo
  - reazioni estese al sito di iniezione (più di 5 cm), compreso esteso gonfiore dell'arto dal sito di iniezione ad oltre una o entrambe le articolazioni. Tali reazioni insorgono entro 24-72 ore dalla vaccinazione, possono essere associate ad arrossamento, calore, eccessiva sensibilità o dolore al sito di iniezione e migliorano nel giro di 3-5 giorni senza bisogno di trattamenti.
  - convulsioni con o senza febbre.
- Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 bambino su 10.000) sono:
  - episodi simili a stato di shock o pallore, debolezza muscolare e diminuita responsività per un certo periodo di tempo (reazioni ipotoniche o episodi di ipotonia-iporesponsività HHE).

Effetti indesiderati potenziali

Altri effetti indesiderati non inclusi nell'elenco sopra riportato sono stati segnalati occasionalmente con l'utilizzo di altri vaccini contenenti difterite, pertosse, poliomielite, epatite B o Hib e non direttamente con Hexyon:

- Infiammazioni temporanee dei nervi che causano dolore, paralisi e anomalie nella sensibilità (sindrome di Guillain Barrè), dolore intenso e diminuzione nella mobilità del braccio e della spalla (neurite brachiale) sono stati segnalati in seguito alla somministrazione di vaccini contenenti tetano.
- Infiammazione di alcuni nervi che causa disturbi sensoriali o debolezza degli arti (poliradicoloneurite), paralisi facciale, disturbi visivi, attenuazione o perdita della vista (neurite ottica), malattia infiammatoria del cervello e del midollo spinale (demielinizzazione del sistema nervoso centrale, sclerosi multipla) sono stati segnalati in seguito alla somministrazione di vaccini contenenti l'antigene dell'epatite B.
- Gonfiore o infiammazione del cervello (encefalopatia/encefalite).
- Nei neonati nati molto prematuramente (alla 28a settimana di gestazione o prima) si possono verificare interruzioni della respirazione più lunghi del normale che si manifestano per 2-3 giorni dopo la vaccinazione.
- Gonfiore di uno o entrambi i piedi e degli arti inferiori. Questa reazione può verificarsi insieme a una colorazione bluastra della pelle (cianosi), arrossamento, piccole aree emorragiche sotto la cute (porpora transitoria) e pianto grave in seguito alla vaccinazione con vaccini contenenti *Haemophilus influenzae* di tipo b. Se queste reazioni si manifestano, esse di solito insorgono dopo le prime iniezioni e si osservano entro le prime ore successive alla vaccinazione. Tutti i sintomi dovrebbero scomparire completamente nelle 24 ore successive senza necessità di trattamenti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'operatore sanitario. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Hexyon

Tenere questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usare questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conservare in frigorifero (tra 2°C e 8°C).
Non congelare.
Tenere il vaccino nella scatola per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Hexyon

I principi attivi sono, per dose (0,5 mL)[1]:

Tossoide difterico	non meno di 20 UI[2]
Tossoide tetanico	non meno di 40 UI[2,3]
Antigeni della *Bordetella pertussis*	
Tossoide pertossico	25 microgrammi
Emoagglutinina filamentosa	25 microgrammi
Poliovirus (inattivato)[4]	
Tipo 1 (Mahoney)	40 unità di antigene D[5]
Tipo 2 (MEF-1)	8 unità di antigene D[5]
Tipo 3 (Saukett)	32 unità di antigene D[5]
Antigene di superficie dell'epatite B[6]	10 microgrammi
Polisaccaride di *Haemophilus influenzae* di tipo b (poliribosilribitol fosfato) coniugato alla proteina del tetano	12 microgrammi 22-36 microgrammi

[1] *Adsorbito su idrossido di alluminio, idratato (0,6 mg Al^{3+})*
[2] *UI: Unità internazionale*
[3] *O attività equivalente determinata dalla valutazione di immunogenicità*
[4] *Prodotto su cellule Vero*
[5] *Quantità di antigene equivalente nel vaccino*
[6] *Prodotto in cellule di lievito Hansenula polymorpha mediante tecnologia del DNA ricombinante*

Gli altri componenti sono:
Sodio fosfato dibasico, potassio fosfato monobasico, trometamolo, saccarosio, aminoacidi essenziali compresa L-fenilalanina, idrossido di sodio e / o acido acetico e/o acido cloridrico (per la regolazione del pH), e acqua per preparazioni iniettabili.

Il vaccino può contenere tracce di glutaraldeide, formaldeide, neomicina, streptomicina e polimixina B.

Descrizione dell'aspetto di Hexyon e contenuto della confezione

Hexyon è fornito in forma di sospensione iniettabile in siringa preriempita (0,5 mL).
Hexyon è disponibile in confezioni da 1, 10 o 50 siringhe preriempite senza ago presaldato.
Hexyon è disponibile in confezioni da 1 o 10 siringhe preriempite con 1 ago separato.
Hexyon è disponibile in confezioni da 1 o 10 siringhe preriempite con 2 aghi separati.
Hexyon è disponibile in confezione multipla composta da 5 astucci, ciascuno contenente 10 siringhe preriempite senza ago presaldato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Dopo aver agitato la siringa preriempita, il normale aspetto del vaccino è una sospensione omogenea biancastra torbida.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Sanofi Pasteur Europe, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lione, Francia

Produttore:
Sanofi Pasteur 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile, Francia

Sanofi Pasteur Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, Francia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

België/ Belgique /Belgien Sanofi Belgium Tel: +32 2 710.54.00	**Lietuva** Sanofi – Aventis Lietuva, UAB Tel.: +370 5 2730967
България Sanofi Bulgaria EOOD Тел.: +359 2 970 53 00	**Luxembourg/Luxemburg** Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00
Česká republika Sanofi Pasteur divize vakcín sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111	**Magyarország** sanofi-aventis zrt Tel.: +36 1 505 0055
Danmark Sanofi A/S Tel: +45 4516 7000	**Malta** Cherubino Ltd Tel.: +356 21 343270
Deutschland Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel.: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130	**Nederland** Genzyme Europe B.V.Tel: +31 20 245 4000
Eesti Sanofi-Aventis Estonia OÜ Tel.: +372 627 3488	**Norge** Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00
Ελλάδα BIANEΞ A.E. Τηλ: +30.210.8009111	**Österreich** Sanofi Pasteur MSD GmbH Tel: +43.1.890 34 91 14
España sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	**Polska** Sanofi Pasteur Sp. z o.o. Tel.: +48 22 280 00 00
France Sanofi Pasteur Europe Tél: 0800 42 43 46 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23	**Portugal** Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400
Hrvatska sanofi-aventis Croatia d.o.o Tel.: +385 1 6003 400	**România** Sanofi Romania SRL Tel.: +40(21) 317 31 36
Ireland sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600	**Slovenija** ALPE s.p. Tel.: +386 (0)1 432 62 38
Ísland Vistor Tel : +354 535 7000	**Slovenská republika** sanofi-aventis Slovakia s.r.o. divízia vakcín Sanofi Pasteur Tel.: +421 2 33 100 100
Italia Sanofi S.r.l. Tel: 800536389	**Suomi/Finland** Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Κύπρος Γ. Α. Σταμάτης & Σια Λτδ. Τηλ.: +357 – 22 76 62 76	**Sverige** Sanofi AB Tel: +46 8-634 50 00
Latvija Sanofi Aventis Latvia SIA Vakcīnu nodaļa Tel.: +371 67114978	**United Kingdom** Sanofi Tel: +44 845 372 7101

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

- L'ago deve essere inserito saldamente alla siringa ruotandolo di un quarto di giro.
- Agitare la siringa preriempita in modo che il contenuto diventi omogeneo.
- Non mescolare Hexyon con altri medicinali.
- Hexyon deve essere somministrato per via intramuscolare. Il sito raccomandato per l'iniezione è preferibilmente l'area antero-laterale della coscia e il muscolo deltoide nei bambini più grandi (possibilmente dai 15 mesi di età).
  Non somministrare per via intradermica o endovenosa. Non somministrare mediante iniezione endovascolare: assicurarsi che l'ago non penetri in un vaso sanguigno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Hexyon sospensione iniettabile

Vaccino coniugato (adsorbito) contro difterite, tetano, pertosse (componente acellulare), epatite B (rDNA), poliomielite (inattivato) ed *Haemophilus influenzae* di tipo b

Legga attentamente questo foglio prima che il bambino venga vaccinato poiché contiene importanti informazioni per lui.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'operatore sanitario
- Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'operatore sanitario. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Hexyon e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che Hexyon sia somministrato al bambino
3. Come usare Hexyon
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Hexyon
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Hexyon e a cosa serve

Hexyon (DTaP-HB-IPV-Hib) è un vaccino utilizzato per proteggere dalle malattie infettive.

Hexyon contribuisce a proteggere i bambini da difterite (D), tetano (T), pertosse (aP), epatite B (HB), poliomielite (IPV) e malattie gravi causate dall'*Haemophilus influenzae* di tipo b (Hib). Hexyon viene somministrato ai bambini a partire da sei settimane di età.

Il vaccino agisce stimolando nell'organismo la produzione degli anticorpi contro i batteri e i virus che provocano le diverse infezioni descritte di seguito:
- La difterite è una malattia infettiva che di solito all'inizio colpisce la gola causando dolore e gonfiore che può portare al soffocamento. I batteri all'origine della malattia producono anche una tossina (veleno) che può danneggiare il cuore, i reni e i nervi.
- Il tetano (spesso descritto con la definizione "mandibola serrata") è solitamente causato dai batteri che penetrano in una ferita profonda. I batteri producono una tossina (veleno) che causa contrazioni muscolari con conseguente difficoltà respiratoria e possibile soffocamento.
- La pertosse (spesso detta tosse convulsa) è una malattia altamente contagiosa che colpisce le vie aeree. Il batterio della pertosse provoca una tosse intensa che può portare a problemi di respirazione. La tosse è spesso caratterizzata da un tipico "sibilo", e può durare per uno o due mesi, o più a lungo. La pertosse può anche causare infezioni dell'orecchio, infezioni bronchiali (bronchite), che possono durare per molto tempo, infezioni polmonari (polmonite), convulsioni, danni cerebrali e anche la morte.
- L'epatite B è causata dal virus dell'epatite B, che provoca l'ingrossamento del fegato (infiammazione). In alcune persone, il virus può rimanere nell'organismo per un lungo periodo, e può portare col tempo a gravi problemi al fegato, tra cui il cancro al fegato.
- La poliomielite (spesso definita semplicemente polio) è dovuta a virus che colpiscono i nervi. Può portare alla paralisi o a debolezza muscolare, il più delle volte delle gambe. La paralisi dei muscoli che controllano la respirazione e la deglutizione può causare la morte.
- Le infezioni da *Haemophilus influenzae* di tipo b (spesso dette semplicemente Hib) sono infezioni batteriche gravi e possono causare meningiti (infiammazione del rivestimento esterno del cervello), che possono portare a danni cerebrali, sordità, epilessia, o cecità parziale. L'infezione può anche causare infiammazione e gonfiore della gola portando a difficoltà nella

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

deglutizione e nella respirazione, e l'infezione può colpire altre parti del corpo come il sangue, i polmoni, la pelle, le ossa e le articolazioni.

Informazioni importanti relative alla protezione fornita

- Hexyon contribuisce unicamente a prevenire queste malattie se sono causate da batteri o virus bersaglio del vaccino. Il bambino potrebbe contrarre malattie con sintomi simili se causate da altri batteri o virus.
- Il vaccino non contiene batteri o virus vivi e non può provocare alcuna delle malattie infettive che protegge.
- Il vaccino non protegge da infezioni dovute ad altri tipi di *Haemophilus influenzae* o da meningiti derivanti da altri microrganismi.
- Hexyon non protegge dalle infezioni del fegato causate da altri agenti come l'epatite A, C ed E.
- Poiché i sintomi dell'epatite B richiedono un lungo periodo per svilupparsi, è possibile che infezioni da epatite B non riconosciute possano essere presenti al momento della vaccinazione. In tali casi il vaccino potrebbe non proteggere control'epatite B.
- Come qualsiasi altro vaccino, Hexyon potrebbe non proteggere il 100% dei bambini che ricevono il vaccino.

2. Cosa deve sapere prima che Hexyon sia somministrato al bambino

Per assicurarsi che Hexyon sia adatto per il bambino, è importante che lei informi il medico o l'operatore sanitario se uno qualsiasi dei punti seguenti lo riguardano. Se c'è qualcosa che non comprende, chieda spiegazioni al medico, al farmacista o all'operatore sanitario.

Hexyon non deve essere somministrato se il bambino:

- ha avuto disturbi respiratori o gonfiore del viso (reazione anafilattica) dopo la somministrazione di Hexyon
- ha avuto una reazione allergica
  - ai principi attivi
  - ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6
  - alla glutaraldeide, formaldeide, neomicina, streptomicina o polimixina B, poiché queste sostanze sono utilizzate durante il processo di produzione del vaccino
  - in seguito a somministrazione di Hexyon o di qualsiasi altro vaccino contenente difterite, tetano, pertosse, poliomielite, epatite B o Hib
- ha sofferto di una grave reazione che colpisce il cervello (encefalopatia) entro 7 giorni da una precedente dose di un vaccino anti-pertosse (pertosse acellulare o a cellule intere)
- presenta un disturbo incontrollato o malattia grave che colpisce il cervello (disturbo neurologico incontrollato) oppure un'epilessia incontrollata.

Avvertenze e precauzioni

Prima della vaccinazione, informi il medico, il farmacista o l'operatore sanitario se il bambino:
- presenta febbre moderata o alta o ha una malattia in fase acuta (per es. febbre, mal di gola, tosse, raffreddore o influenza). Potrebbe essere necessario rinviare la vaccinazione con Hexyon fino alla guarigione del bambino.
- abbia manifestato uno qualsiasi dei seguenti eventi in seguito alla somministrazione di un vaccino per la pertosse. In tal caso, la decisione di somministrare dosi ulteriori di vaccino contenente pertosse dovrà essere considerata con molta attenzione:
  - febbre a 40°C o superiore entro 48 ore dalla vaccinazione non dovuta ad altra causa identificabile;
  - collasso o stato simile a shock con episodi di ipotonia-iporesponsività (diminuzione della forza muscolare) entro 48 ore dalla vaccinazione;

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- pianto persistente e inconsolabile di durata uguale o superiore a 3 ore, entro 48 ore dalla vaccinazione;
- convulsioni con o senza febbre, entro 3 giorni dalla vaccinazione.

- ha avuto precedentemente la sindrome di Guillain-Barré (infiammazione temporanea dei nervi che causa dolore, paralisi e alterazione della sensibilità) o una neurite brachiale (dolore intenso e diminuzione della mobilità del braccio e della spalla) dopo aver ricevuto un vaccino contenente il tossoide tetanico (una forma inattivata della tossina tetanica). In tal caso, la decisione di somministrare un qualsiasi altro vaccino contenente il tossoide tetanico deve essere valutata dal medico.
- sta ricevendo un trattamento che abbassa le difese immunitarie naturali dell'organismo o presenta una malattia che indebolisce il sistema immunitario. In questi casi, la risposta immunitaria al vaccino può diminuire. Si raccomanda di norma di attendere fino alla fine del trattamento o alla guarigione della malattia prima di procedere alla vaccinazione. Tuttavia, i bambini con problemi di lunga data al sistema immunitario, come l'infezione da HIV (AIDS) possono ancora ricevere Hexyon, ma la protezione può non essere buona come nei bambini con sistema immunitario sano.
- ha una malattia cronica o acuta come insufficienza renale cronica (incapacità dei reni di funzionare correttamente).
- ha una qualsiasi malattia non diagnosticata del cervello o epilessia incontrollata. Il medico valuterà il potenziale beneficio della vaccinazione.
- ha un qualsiasi disturbo del sangue che provoca facile formazione di lividi o sanguinamento prolungato in seguito a lievi tagli. Il medico le consiglierà se il bambino può ricevere Hexyon.

Può verificarsi svenimento dopo o anche prima di qualsiasi iniezione con ago. Pertanto, informi il medico o l'infermierese il bambino è svenuto con una precedente iniezione.

Altri medicinali o vaccini e Hexyon

Informi il medico o l'operatore sanitario se il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale o vaccino.
Hexyon può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini come i vaccini pneumococcici, vaccini anti morbillo-parotite-rosolia, vaccini anti-rotavirus o vaccini meningococcici.
Se somministrato contemporaneamente ad altri vaccini, Hexyon sarà somministrato in siti separati di iniezione.

Hexyon contiene fenilalanina, potassio e sodio

Hexyon contiene 85 microgrammi di fenilalanina in ciascuna dose da 0,5 mL. La fenilalanina può essere dannosa per gli individui con fenilchetonuria (PKU), una rara malattia genetica in cui la fenilalanina si accumula perché l'organismo non è in grado di eliminarla correttamente.
Hexyon contiene meno di 1 mmol di potassio (39 mg) e meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza potassio" e "senza sodio".

3. Come usare Hexyon

Hexyon sarà somministrato al bambino da un medico o da un operatore sanitario con adeguata formazione sull'uso dei vaccini e attrezzati per fronteggiare qualsiasi reazione allergica grave non comune (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati).
Hexyon viene somministrato mediante iniezione in un muscolo (via di somministrazione intramuscolare, IM) nella parte superiore della gamba o del braccio del bambino. Il vaccino non sarà mai iniettato in un vaso sanguigno, nella cute o sottocute.

La dose raccomandata è la seguente:

Primo ciclo di vaccinazione (vaccinazione primaria)
Il bambino riceverà due iniezioni a intervalli di due mesi o tre iniezioni a intervalli di uno o due mesi (a distanza di almeno quattro settimane l'una dall'altra). Questo vaccino deve essere utilizzato in

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

accordo al programma vaccinale locale.

Iniezioni successive (richiamo)
Dopo il primo ciclo di iniezioni, il bambino riceverà una dose di richiamo, in conformità con le raccomandazioni locali, almeno 6 mesi dopo l'ultima dose del primo ciclo. Il medico le dirà quando questa dose deve essere somministrata.

Se il bambino non ha ricevuto una dose di Hexyon

Se dimentica di far somministrare un'iniezione programmata al bambino, è importante informare il medico o l'operatore sanitario, che deciderà quando somministrarla.
E' importante seguire le istruzioni del medico o dell'operatore sanitario affinché il bambino completi l'intero ciclo di vaccinazioni. In caso contrario, il bambino potrebbe non essere completamente protetto contro le malattie che Hexyon previene.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo vaccino, si rivolga al medico, al farmacista o all'operatore sanitario.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche gravi (reazione a anafilattica)

Se uno qualsiasi di questi sintomi dovesse manifestarsi dopo aver lasciato il luogo (ad es. ospedale, ambulatorio) dove è stato somministrato il vaccino al bambino, si rivolga IMMEDIATAMENTE a un medico:
- difficoltà respiratoria
- lingua o labbra bluastre
- rash cutaneo
- gonfiore del viso o della gola
- improvvisa e grave sensazione di malessere con abbassamento della pressione sanguigna che causa capogiri e perdita di coscienza, con disturbi respiratori associati a battito cardiaco accelerato.

Quando questi segni o sintomi di reazione anafilattica si manifestano, essi insorgono di solito subito dopo l'iniezione e mentre il bambino si trova ancora in ospedale o nell'ambulatorio.

Reazioni allergiche gravi rappresentano un'eventualità rara (possono interessare fino ad 1 bambino su 1.000) dopo aver ricevuto questo vaccino.

Altri effetti indesiderati

Se il bambino manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, informi il medico, l'operatore sanitario o il farmacista.

- Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 bambino su 10) sono:
  - perdita di appetito
  - pianto
  - sonnolenza
  - vomito
  - dolore, arrossamento o gonfiore al sito di iniezione
  - irritabilità
  - febbre (temperatura pari a 38°C o superiore)
- Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 bambino su 10) sono:

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- pianto anomalo (prolungato)
- diarrea
- indurimento al sito di iniezione

- Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 bambino su 100) sono:
  - reazioni allergiche
  - nodulo al sito di iniezione
  - febbre alta (temperatura pari a 39,6°C o superiore)
- Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 bambino su 1.000) sono:
  - rash cutaneo
  - reazioni estese al sito di iniezione (più di 5 cm), compreso esteso gonfiore dell'arto dal sito di iniezione ad oltre una o entrambe le articolazioni. Tali reazioni insorgono entro 24-72 ore dalla vaccinazione, possono essere associate ad arrossamento, calore, eccessiva sensibilità o dolore al sito di iniezione e migliorano nel giro di 3-5 giorni senza bisogno di trattamenti.
  - convulsioni con o senza febbre.
- Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 bambino su 10.000) sono:
  - episodi simili a stato di shock o pallore, debolezza muscolare e diminuita responsività per un certo periodo di tempo (reazioni ipotoniche o episodi di ipotonia-iporesponsività HHE).

Effetti indesiderati potenziali

Altri effetti indesiderati non inclusi nell'elenco sopra riportato sono stati segnalati occasionalmente con l'utilizzo di altri vaccini contenenti difterite, pertosse, poliomielite, epatite B o Hib e non direttamente con Hexyon:

- Infiammazioni temporanee dei nervi che causano dolore, paralisi e anomalie nella sensibilità (sindrome di Guillain Barrè), dolore intenso e diminuzione nella mobilità del braccio e della spalla (neurite brachiale) sono stati segnalati in seguito alla somministrazione di vaccini contenenti tetano.
- Infiammazione di alcuni nervi che causa disturbi sensoriali o debolezza degli arti (poliradicoloneurite), paralisi facciale, disturbi visivi, attenuazione o perdita della vista (neurite ottica), malattia infiammatoria del cervello e del midollo spinale (demielinizzazione del sistema nervoso centrale, sclerosi multipla) sono stati segnalati in seguito alla somministrazione di vaccini contenenti l'antigene dell'epatite B.
- Gonfiore o infiammazione del cervello (encefalopatia/encefalite).
- Nei neonati nati molto prematuramente (alla 28a settimana di gestazione o prima) si possono verificare interruzioni della respirazione più lunghi del normale che si manifestano per 2-3 giorni dopo la vaccinazione.
- Gonfiore di uno o entrambi i piedi e degli arti inferiori. Questa reazione può verificarsi insieme a una colorazione bluastra della pelle (cianosi), arrossamento, piccole aree emorragiche sotto la cute (porpora transitoria) e pianto grave in seguito alla vaccinazione con vaccini contenenti *Haemophilus influenzae* di tipo b. Se queste reazioni si manifestano, esse di solito insorgono dopo le prime iniezioni e si osservano entro le prime ore successive alla vaccinazione. Tutti i sintomi dovrebbero scomparire completamente nelle 24 ore successive senza necessità di trattamenti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'operatore sanitario. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Hexyon

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tenere questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usare questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Conservare in frigorifero (tra 2°C e 8°C).
Non congelare.
Tenere il vaccino nella scatola per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Hexyon

I principi attivi sono, per dose (0,5 mL)[1]:

Tossoide difterico	non meno di 20 UI[2]
Tossoide tetanico	non meno di 40 UI[2,3]
Antigeni della *Bordetella pertussis*	
Tossoide pertossico	25 microgrammi
Emoagglutinina filamentosa	25 microgrammi
Poliovirus (inattivato)[4]	
Tipo 1 (Mahoney)	40 unità di antigene D[5]
Tipo 2 (MEF-1)	8 unità di antigene D[5]
Tipo 3 (Saukett)	32 unità di antigene D[5]
Antigene di superficie dell'epatite B[6]	10 microgrammi
Polisaccaride di *Haemophilus influenzae* di tipo b (poliribosilribitol fosfato) coniugato alla proteina del tetano	12 microgrammi 22-36 microgrammi

[1] Adsorbito su idrossido di alluminio, idratato (0,6 mg Al^{3+})
[2] UI: Unità internazionale
[3] O attività equivalente determinata dalla valutazione di immunogenicità
[4] Prodotto su cellule Vero
[5] Quantità di antigene equivalente nel vaccino
[6] Prodotto in cellule di lievito Hansenula polymorpha mediante tecnologia del DNA ricombinante

Gli altri componenti sono:
Sodio fosfato dibasico, potassio fosfato monobasico, trometamolo, saccarosio, aminoacidi essenziali compresa L-fenilalanina, idrossido di sodio e / o acido acetico e / o acido cloridrico (per la regolazione del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Il vaccino può contenere tracce di glutaraldeide, formaldeide, neomicina, streptomicina e polimixina B.

Descrizione dell'aspetto di Hexyon e contenuto della confezione

Hexyon è fornito in forma di sospensione iniettabile in flaconcino (0,5 mL).
Hexyon è disponibile in confezioni da 10 flaconcini.

Dopo aver agitato il flaconcino, il normale aspetto del vaccino è una sospensione omogenea biancastra torbida.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Sanofi Pasteur Europe, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lione, Francia

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Produttore:
Sanofi Pasteur 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile, Francia

Sanofi Pasteur Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, Francia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

België/ Belgique /Belgien Sanofi Belgium Tel: +32 2 710.54.00	**Lietuva** Sanofi – Aventis Lietuva, UAB Tel: +370 5 275 5224
България Sanofi Bulgaria EOOD Тел.: +359 2 970 53 00	**Luxembourg/Luxemburg** Sanofi Belgium Tel: +32 2 710.54.00
Česká republika sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111	**Magyarország** SANOFI-AVENTIS Zrt central number: +36 1 505 0000
Danmark Sanofi A/S Tel: +45 4516 7000	**Malta** Sanofi S.r.l. Tel: +39 02 39394275
Deutschland Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130	**Nederland** Genzyme Europe B.V. Tel: +31 20 245 4000
Eesti Sanofi-Aventis Estonia OÜ Tel: +372 627 3488	**Norge** Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00
Ελλάδα VIANEX S.A. Τηλ: +30.210.8009111	**Österreich** Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185-0.
España sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	**Polska** Sanofi Pasteur Sp. z o.o. Tel: +48 22 280 00 00
France Sanofi Pasteur Europe Tel: 0800 42 43 46 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23	**Portugal** Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400
Hrvatska sanofi-aventis Croatia d.o.o Tel: +385 1 6003 400	**România** Sanofi Romania SRL Tel: +40 (0) 21 317 31 36
Ireland sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600	**Slovenija** sanofi-aventis d.o.o. Tel: +386 1 560 48 00
Ísland Vistor Tel: +354 535 7000	**Slovenská republika** sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Tel: +421 2 33 100 100
Italia Sanofi S.r.l. Tel: 800536389	**Suomi/Finland** Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Κύπρος Γ. Α. Σταμάτης & Σια Λτδ. Τηλ.: +357 – 22 76 62 76	**Sverige** Sanofi AB Tel: +46 8-634 50 00
Latvija sanofi-aventis Latvia SIA Tel: +371 67332451	**United Kingdom** Sanofi Tel: +44 845 372 7101

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

- Agitare il flaconcino in modo che il contenuto diventi omogeneo.
- Una dose da 0,5 mL viene prelevata con una siringa per l'iniezione.
- Non mescolare Hexyon con altri medicinali.
- Hexyon deve essere somministrato per via intramuscolare. Il sito raccomandato per l'iniezione è preferibilmente l'area antero-laterale della coscia e il muscolo deltoide nei bambini più grandi (possibilmente dai 15 mesi di età).
  Non somministrare per via intradermica o endovenosa. Non somministrare mediante iniezione endovascolare: assicurarsi che l'ago non penetri in un vaso sanguigno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).