

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

HEXAVAC suspensie voor injectie in voorgevulde spuit

Difterie-, tetanus-, kinkhoest-, geïnactiveerd poliomyelitis-, hepatitis B (recombinant)-vaccin en geconjugeerd *Haemophilus influenzae* type b-vaccin, met adjuvans.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis van 0.5 ml met adjuvans bevat:

Actieve bestanddelen:

| | |
|---|--|
| Gezuiverd difterietoxoïd | gelijk aan of groter dan 20 I.E* (30 I.U) |
| Gezuiverd tetanustoxoïd | gelijk aan of groter dan 40 I.E* (10 I.U) |
| Gezuiverd pertussistoxoïd | 25 microgram |
| Gezuiverd pertussis filamenteus hemagglutinine | 25 microgram |
| Hepatitis B oppervlakte-antigeen ** | 5.0 microgram |
| Geïnactiveerd poliovirus type 1 (Mahoney) | D antigeen [^] : 40 eenheden [†] |
| Geïnactiveerd poliovirus type 2 (MEF 1) | D antigeen [^] : 8 eenheden [†] |
| Geïnactiveerd poliovirus type 3 (Saukett) | D antigeen [^] : 32 eenheden [†] |
| <i>Haemophilus influenzae</i> type b-polysaccharide (polyribosylribitolfosfaat) 12 microgram is geconjugeerd aan tetanustoxoïd (24 microgram) | |

Met als adjuvans aluminiumhydroxide (0.3 mg)

* Als onderste betrouwbaarheidsgrens ($p = 0.95$).

** Oppervlakte-antigeen van het hepatitis B-virus bereid uit de recombinante stam 2150-2-3 van de gist *Saccharomyces cerevisiae*.

[^] Hoeveelheid antigeen in het eindproduct, overeenkomstig de W.H.O. (TRS 673, 1992)

[†] Of gelijkwaardige antigen hoeveelheid bepaald aan de hand van een geschikte immunochemische methode

Voor hulpstoffen, zie 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie in voorgevulde spuit

HEXAVAC is een licht ondoorzichtige witte suspensie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit combinatievaccin is geïndiceerd voor de primaire en boostervaccinatie van kinderen tegen difterie, tetanus, kinkhoest, hepatitis B veroorzaakt door alle bekende subtypes aan virussen, poliomyelitis en invasieve infecties veroorzaakt door *Haemophilus influenzae* type b.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Primaire vaccinatie:

Het primaire vaccinatieschema bestaat uit twee of drie doses van 0.5 ml toegediend binnen het eerste levensjaar in overeenstemming met de officiële aanbevelingen. Er dient een interval te zijn van minstens 1 maand tussen doses: zoals 2, 3, 4 maanden; 2, 4, 6 maanden; 3, 5 maanden.

Boostervaccinatie:

Na een primaire vaccinatie met 2 doses HEXAVAC (i.e. 3, 5 maanden) dient een boosterdosering gegeven te worden tussen de leeftijd van 11 en 13 maanden; na een primaire vaccinatie met 3 doses HEXAVAC (bvb. 2, 3, 4 maanden; 2, 4, 6 maanden) moet een boosterdosering gegeven worden tussen de leeftijd van 12 en 18 maanden, in overeenstemming met de officiële aanbevelingen.

HEXAVAC kan gebruikt worden voor de boosterdosering op voorwaarde dat de peuter een volledig verloop van primaire vaccinatie heeft gekregen voor elk van de antigenen in HEXAVAC onafhankelijk van of deze toegediend werden als monovalent of combinatie-vaccin geproduceerd door Sanofi Pasteur MSD.

Wijze van toediening

HEXAVAC dient intramusculair te worden toegediend in de quadriceps of deltoïde spier, bij voorkeur op afwisselende plaatsen voor daaropvolgende injecties.

Dit vaccin mag niet gebruikt worden in pasgeborenen, adolescenten of volwassenen.

4.3 Contra-indicaties

Bekende overgevoeligheid voor één van de bestanddelen van het vaccin of ernstige reactie na een eerdere toediening van het vaccin.

Encefalopathie binnen 7 dagen na eerdere toediening van een dosis van een vaccin dat kinkhoest-antigenen bevat (volcellige of acellulaire kinkhoest-vaccins).

In deze omstandigheden moet het vaccinatieschema verdergezet worden met een vaccin dat geen kinkhoestcomponent bevat.

Vaccinatie moet uitgesteld worden in het geval van koorts of acute ziekte.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik

Dit vaccin mag niet gebruikt worden in pasgeborenen, adolescenten of volwassenen.

Zuigelingen van hepatitis B oppervlakte-antigeen (HBsAg)-positieve moeders dienen hepatitis B-immunoglobuline (HBIG) en hepatitis B-vaccin (recombinant) te krijgen bij de geboorte en dienen daarna de hepatitis B vaccinatieserie te voltooien. De daaropvolgende toediening van HEXAVAC ter voltooiing van de hepatitis B-vaccinatieserie aan zuigelingen van HBsAg-positieve moeders en die HBIG ontvingen of zuigelingen van moeders met een onbekende status werd niet bestudeerd. HEXAVAC mag niet gebruikt worden als dosis bij de geboorte of daaropvolgende doses gedurende het eerste levensjaar van kinderen van HBsAg-positieve moeders.

HEXAVAC dient met voorzichtigheid toegediend te worden aan personen met trombocytopenie of een bloedingsstoornis aangezien bloeden kan optreden na intramusculaire toediening bij deze personen.

HEXAVAC mag onder geen enkele omstandigheid intravasculair toegediend worden. Eveneens mogen intradermale of subcutane toedieningswegen niet gebruikt worden.

Als bekend is dat één van de volgende gebeurtenissen zich voordeden in relatie met toediening van het vaccin, dient de beslissing om verdere doses van kinkhoest-bevattend vaccin te geven met de nodige voorzichtigheid genomen te worden:

- Temperatuur $\geq 40,0$ °C binnen 48 uur, niet te wijten aan een andere aanwijsbare oorzaak.
- Collaps of shock-achtige toestand (hypotonische-hyporesponsieve episode) binnen de 48 uur na vaccinatie.
- Aanhoudend ontroostbaar gehuil dat ≥ 3 uur aanhoudt, optredend binnen de 48 uur na vaccinatie.
- Stuipen met of zonder koorts, optredend binnen de drie dagen na vaccinatie.

De koorstwerende behandeling dient gestart te worden in overeenstemming met de plaatselijke richtlijnen.

Zoals voor alle injecteerbare vaccins dient men te beschikken over een geschikte medische behandeling en supervisie voor onmiddellijke toepassing ingeval zich een anafylactische reactie ten gevolge van de toediening van het vaccin voordoet.

Bij personen die na een eerdere injectie van een vaccin met soortgelijke bestanddelen een ernstige reactie vertoonden binnen de 48 uur na toediening, moet het verloop van de vaccinatie zorgvuldig worden gevolgd.

Vanwege de lange incubatieperiode van hepatitis B is het mogelijk dat er een niet-opgemerkte infectie aanwezig is op het moment van de immunisatie. In dergelijke gevallen kan het vaccin een infectie met hepatitis B mogelijk niet voorkomen.

HEXAVAC voorkomt geen hepatitis-infecties veroorzaakt door hepatitis A, hepatitis C en hepatitis E of door andere leverpathogenen.

HEXAVAC biedt geen bescherming tegen invasieve aandoeningen veroorzaakt door serotypes verschillend van *Haemophilus influenzae* type b of tegen meningitis van een andere oorsprong.

Aangezien elke dosis sporen van neomycine, streptomycine en polymyxine B kan bevatten, is voorzichtigheid geboden bij de toediening van dit vaccin aan personen die overgevoelig zijn voor deze antibiotica.

De immunogeniteit van HEXAVAC zou verlaagd kunnen worden door immunosuppressieve behandeling of immunodeficiëntie. In dergelijke gevallen is het aan te raden de vaccinatie uit te stellen tot de infectie of de behandeling voorbij is. Desalniettemin is de vaccinatie van personen met chronische immunodeficiëntie, zoals HIV-infectie, aan te bevelen ook al kan de antilichaamrespons beperkt zijn.

Op dit ogenblik beschikken we over onvoldoende gegevens over het immunogeen vermogen van de gelijktijdige toediening van HEXAVAC en PREVENAR (geadsorbeerd pneumokokkenpolysaccharidenconjugaatvaccin). In ieder geval stelde men bij de gelijktijdige toediening van HEXAVAC en PREVENAR (geadsorbeerd pneumokokkenpolysaccharidenconjugaatvaccin) in de klinische studies een groter aantal koortsreacties vast dan het aantal dat zich bij de toediening van hexavalente vaccins alleen voordoet. Deze reacties waren meestal matig (minder dan of gelijk aan 39°C) en van voorbijgaande aard.

HEXAVAC mag niet gemengd worden in dezelfde spuit met andere vaccins of andere geneesmiddelen die parenteraal toegediend worden.

4.5 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Behalve in geval van immunosuppressieve therapie (zie 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij het gebruik) werd er geen enkele belangrijke klinische interactie met andere behandelingen of biologische producten gedocumenteerd.

Er zijn geen data aangaande de doeltreffendheid en veiligheid van gelijktijdige toediening van HEXAVAC met mazelen-bof-rubella-vaccin, levend.

Momenteel zijn er onvoldoende gegevens beschikbaar over het immunogeen vermogen van de gelijktijdige toediening van HEXAVAC en PREVENAR (geadsorbeerd pneumokokkensaccharidenconjugaatvaccin).

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Niet van toepassing.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

- *Ervaring uit klinische studies*

Tijdens klinische studies kregen meer dan 3,900 zuigelingen en 4,400 peuters (van 12 tot 20 maanden oud) HEXAVAC toegediend.

Tot de frequent gerapporteerde reacties behoorden roodheid en/of induratie/zwelling/pijn op de injectieplaats, koorts gelijk aan of groter dan 38 °C, prikkelbaarheid, slaperigheid, gebrek aan eetlust, slapeloosheid, diarree en braken. Minder vaak gemelde reacties waren koorts gelijk aan of groter dan 40 °C, gevoeligheid op de plaats van injectie, langdurig ontoestbaar huilen en roodheid en/of induratie > 7 cm op de plaats van injectie of zwelling van het gehele ledemaat. Zelden werden febrile convulsies en gehuil met hoge toon waargenomen. Een enkele bilaterale oedemateuze reactie en een enkele, mogelijk, hypotonische hyporesponsieve episode werden gerapporteerd.

Deze tekenen en symptomen traden gewoonlijk binnen 48 uur na de vaccinatie op. Ze waren meestal mild, hielden over het algemeen tot 72 uur aan en verdwenen spontaan.

Er werd geen toename van de bijwerkingen vastgesteld tussen de eerste, tweede en derde dosis van de primaire vaccinatierreeks, met uitzondering van een lichte toename van het aantal gevallen van koorts gelijk aan of groter dan 38 °C na de tweede dosis in de primaire vaccinatierreeks.

De incidentie van koorts gelijk aan of groter dan 40 °C was verhoogd na boostervaccinatie maar bleef < 1 %. Roodheid en/of induratie > 7 cm op de injectieplaats was verhoogd na boostervaccinatie maar bleef < 1 %. In zeldzame gevallen werd dit geassocieerd met een zwelling van het gehele ledemaat.

- *Post marketing ervaring*

De volgende bijkomende bijwerkingen werden gerapporteerd na wijdverspreid gebruik van HEXAVAC.

Algemeen (> 1/100 en < 1/10)

Aandoeningen op de plaats van toediening (reacties op de injectieplaats): Oedema/pruritus/urticaria

Zelden (> 1/10.000 en < 1/1000)

Lichaam als geheel – Algemene aandoeningen : langdurig of abnormaal gehuil

Zeer zelden (< 1/10.000)

Lichaam als geheel – Algemene aandoeningen: Allergische reactie/Rillingen/moeheid/ /Hypotonische-hyporesponsieve episodes/ Onwelzijn/ Oedeem/Bleekheid/zwelling of oedeem van de ganse ledematen/Transiente lokale zwelling van de lymfeknopen

Aandoeningen van het centraal en perifeer zenuwstelsel: Convulsies (febril of niet-febril) / Encephalitis/Encephalopathie met acuut hersenoedeem/rollende ogen / Guillain Barré Syndroom/Hypotonie/Neuritis

Aandoeningen van het gastro-intestinaal systeem: Buikpijn / Meteorisme / Nausea

Bloedplaatjes-, bleedings- en stollingsstoornissen: Petechia/Purpura/Thrombocytopenische purpura/Thrombocytopenie

Psychiatrische aandoeningen: Agitatie / Slaapstorings

Aandoeningen van het ademhalingssysteem: Dyspnoea of respiratoire stridor

Aandoeningen van huid en aanhechtingen: Angioedema/Erythema /Pruritus /Uitslag /Urticaria.

Vasculaire (extracardiale) aandoeningen: blozen

- *Mogelijke bijwerkingen*

Er werden nog andere bijwerkingen waargenomen bij de toepassing van vaccins die op de markt zijn toegelaten en die sterk verwant zijn aan HEXAVAC.

De bijwerkingen van het geadsorbeerde difterie-, tetanus-, acellulair pertussis, *Haemophilus influenzae* type b en geïnactiveerd poliomyelitis-vaccin van Sanofi Pasteur MSD, waarvan melding werd gemaakt in de klinische studies en de commerciële toepassing, zijn opgenomen in de lijst met bijwerkingen van HEXAVAC.

Uiterst zeldzame reacties na toediening van het recombinant hepatitis B-vaccin van Sanofi Pasteur MSD omvatten alopecia, hypotensie, optische neuritis, perifere neuritis, gezichtsparalyse, erythema multiforme, en anafylactische reacties. Zoals met andere hepatitis B-vaccins werd in vele gevallen het causaal verband met het vaccin niet aangetoond.

4.9 Overdosering

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Bacteriële en virale vaccins, gecombineerd, ATC-code: J07CA

De difterie en tetanustoxoïden worden bereid uit de toxinen van culturen van *Corynebacterium diphtheriae* en *Clostridium tetani* door middel van formaldehyde-detoxificatie, gevolgd door zuivering. Het oppervlakteantigeen van het hepatitis B virus wordt geproduceerd door culturen van een recombinante stam van gistcellen (*Saccharomyces cerevisiae*).

Het poliomyelitisvaccin wordt verkregen door propagatie van poliomyelitis-virussen van type 1, 2 en 3 op Verocellen, die vervolgens gezuiverd worden en met formaldehyde geïnactiveerd.

De acellulaire pertussis-componenten (pertussis-toxine: PT en filamenteus hemagglutinine: FHA) worden uit *Bordetella pertussis*-culturen geëxtraheerd en vervolgens afzonderlijk gezuiverd. Het pertussis-toxine (PT) wordt afzonderlijk gedetoxifieerd met glutaraldehyde, waardoor het toxoïd (PTxd) ontstaat. Het FHA wordt niet gedetoxifieerd. Het is bewezen dat PTxd en FHA een hoofdrol spelen in de bescherming tegen kinkhoest.

Dit vaccin bevat het gezuiverde capsulaire polysaccharide (polyribosylribitolfosfaat: PRP) van *Haemophilus influenzae* type b geconjugeerd aan tetanustoxoïd. Wanneer het alleen wordt toegediend, induceert PRP een serologische respons, doch is het slechts zwak immunogeen in zuigelingen. Door de covalente binding van PRP aan tetanustoxoïd wordt het een T-cel-afhankelijk antigeen dat een specifieke IgG anti-PRP-respons bij zuigelingen induceert en een immunologisch geheugen opwekt.

Dit vaccin induceert specifieke humorale antilichamen tegen HBsAg (anti-HBs) en tegen difterie- en tetanustoxoïden (anti-D en anti-T). De ontwikkeling van anti-HBs-titers gelijk aan of groter dan

10 mIE/ml en van anti-D en anti-T gelijk aan of groter dan 0.01 IE/ml 1-2 maanden na de derde injectie correleert met de bescherming tegen respectievelijk infectie met hepatitis B en tegen difterie en tetanus.

Immunologische reacties na primaire vaccinatie

In de grootste klinische studie ontwikkelden alle zuigelingen (100 %) voldoende beschermende antistoffen (gelijk aan of groter dan 0.01 IE/ml) tegen zowel difterie als tetanus-antigenen, één maand na de voltooide primaire vaccinatie. Voor kinkhoest bereikte 91.8 % en 90.5 % van de zuigelingen een verviervoudiging van het aantal PT- en FHA-antilichaamtiters. De verviervoudiging van de titers volgend op immunisatie wordt als een teken van seroconversie beschouwd, waarvan de klinische significantie onbekend is in afwezigheid van een serologische correlatie voor bescherming. Er werd een beschermend anti-HBs niveau (gelijk aan of groter dan 10 mIE/ml) bereikt bij 96.6 % van de zuigelingen; de geometrische gemiddelde titers (GMTs) waren verminderd in vergelijking tot de controlegroep. Anti-poliovirus-titers boven de drempelwaarde van 5 (reciproke van verdunning in seroneutralisatie) tegen poliovirussen van de types 1, 2 en 3 werden ontwikkeld in 100 % van de zuigelingen en deze werden beschouwd als beschermd tegen poliomyelitis. Na de primaire vaccinatie bereikte 93.7 % van de kinderen een anti-PRP-titer gelijk aan of groter dan 0.15 µg/ml; de GMTs waren verminderd in vergelijking tot de controlegroep (2.06 µg/ml versus 3.69 µg/ml).

Immunologische reactie na boostervaccinatie

In de belangrijkste klinische studie waar peuters HEXAVAC toegediend kregen als boostervaccinatie na primaire vaccinatie met HEXAVAC, ontwikkelden alle peuters antistoftiters gelijk aan of groter dan 0.1 IE/ml tegen tetanus en 98.8 % van hen tegen difterie. Er werd gemiddeld een 7.4 - en 4.3-voudige stijging van de antilichaamtiters tegen respectievelijk PT en FHA bereikt en alle peuters ontwikkelden beschermende antilichaamtiters tegen poliovirussen van de types 1, 2 en 3. Vlak voor de boostervaccinatie waren de anti-PRP GMT's 0.40 µg and 0.64 µg/ml voor HEXAVAC en voor de controlegroep respectievelijk. Na de boostervaccinatie stegen de GMT's tot 16,7 µg/ml en 23.0 µg/ml in elke groep respectievelijk, een sterke anamnestiche respons indicierend. Er werden anti-PRP-titers van gelijk aan of groter dan 0.15 µg/ml en gelijk aan of groter dan 1 µg/ml bereikt bij respectievelijk 100 % en 96.6 % van de peuters. Na de herhalingsdosis ontwikkelde 96.6 % van de peuters anti-HBs-titers gelijk aan of groter dan 10 mIE/ml. Er werd gemiddeld een 20.5-voudige stijging van de antistoftiters tegen HBs vastgesteld na de booster dosis. Andere studies gaven vergelijkbare of hogere resultaten. Surveillance-studies en persistentiestudies van de antilichaamrespons op lange termijn zijn gaande en zullen additionele informatie verschaffen over de duur van de bescherming. Na een schema van 3, 5, 12 maanden waren de immunologische antwoorden verenigbaar met de gezochte klinische bescherming en van dezelfde grootte-orde dan deze eerder gerapporteerd voor HEXAVAC of andere geregistreerde combinatievaccins tijdens het tweede levensjaar.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Evaluatie van farmacokinetische eigenschappen is niet vereist voor vaccins.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische gegevens waaronder enkele dosis-, herhaalde dosis- en lokale tolerantiestudies brachten geen onverwachte bevindingen en geen doelorgaan toxiciteit aan het licht.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

De formulering bevat aluminiumhydroxide en een bufferoplossing van dinatriumfosfaat, monokaliumfosfaat, natriumcarbonaat, natriumbicarbonaat, trometamol, sucrose, medium 199 (complexe mix van aminozuren, minerale zouten, vitaminen en andere ingrediënten) en water voor injectie.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit vaccin mag niet met andere vaccins of andere parenterale substanties in dezelfde injectiespuit worden gemengd.

6.3 Houdbaarheid

36 maanden

6.4 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaring

Bewaren bij 2 °C – 8 °C (in een koelkast).
Niet invriezen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

0.5 ml suspensie in voorgevulde spuit (type I glas) met een plunjer stopper (chlorobromobutyl) met naald - verpakking van 1, 10, 25 en 50.

0.5 ml suspensie in voorgevulde spuit (type I glas) met een plunjer stopper (chlorobromobutyl) zonder naald - verpakking van 1, 10, 25 en 50.

0.5 ml suspensie in voorgevulde spuit (type I glas) met een plunjer stopper (chlorobromobutyl) met 1 of 2 afzonderlijke naalden - verpakking van 1 en 10.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Instructies voor gebruik

Krachtig schudden voor gebruik teneinde een homogene, licht ondoorzichtige, witte suspensie te krijgen.

Bij naaldvrije spuiten wordt de naald aan het uiteinde van de voorgevulde spuit goed aangedrukt en vervolgens 90 graden gedraaid.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMERS IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/1/00/147/001-012

9. DATUM VAN DE EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

23 oktober 2000

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

BIJLAGE II

- A. FABRIKANTEN VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME
BESTANDDELEN EN HOUDER VAN DE VERGUNNING
VOOR DE VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK
VOOR DE VRIJGIFTE**

- B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

A. FABRIKANTEN VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDELEN EN HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR DE VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikanten van de biologisch werkzame bestanddelen

Voor het hepatitis B oppervlakte-antigeen:

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

Van de andere bestanddelen:

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

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

- **VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN OPGELEGD AAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**

Aan medisch recept onderworpen geneesmiddel

- **ANDERE VOORWAARDEN**

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen moet de Europese Commissie op de hoogte brengen van zijn marketingplannen voor het bij dit besluit goedgekeurde geneesmiddel.

Officiële partijvrijgifte: overeenkomstig artikel 114 van Richtlijn 2001/83/EC zal de officiële partijvrijgifte worden uitgevoerd door een laboratorium van de Staat of een daartoe aangewezen laboratorium.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING OF, INDIEN DEZE ONTBREEKT, OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

HEXAVAC - enkele dosis voorgevulde spuit met aangehechte naald - Doos van 1

1. BENAMING VAN HET GENEESMIDDEL

HEXAVAC suspensie voor injectie in voorgevulde spuit

Difterie-, tetanus-, kinkhoest-, geïnactiveerd poliomyelitis-, hepatitis B (recombinant)-vaccin en geconjugeerd *Haemophilus influenzae* type b-vaccin, met adjuvans.

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

1 dosis met adjuvans (0.5 ml) bevat:

| | |
|---|---------------|
| Gezuiverd difterietoxoïd..... | ≥ 20 IE |
| Gezuiverd tetanustoxoïd..... | ≥ 40 IE |
| Gezuiverd pertussistoxoïd..... | 25 µg |
| Gezuiverd pertussis filamenteus hemagglutinine..... | 25 µg |
| Hepatitis B oppervlakte-antigeen | 5.0 µg |
| Geïnactiveerd poliovirus type 1..... | 40 D eenheden |
| Geïnactiveerd poliovirus type 2..... | 8 D eenheden |
| Geïnactiveerd poliovirus type 3..... | 32 D eenheden |
| <i>Haemophilus influenzae</i> type b geconjugeerd aan tetanustoxoïd. | 12 µg |

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: aluminiumhydroxide en een bufferoplossing van dinatriumfosfaat, monokaliumfosfaat, natriumcarbonaat, natriumbicarbonaat, trometamol, sucrose, medium 199 (complexe mix van aminozuren, minerale zouten, vitaminen en andere ingrediënten) en water voor injectie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

1 enkele dosis 0.5 ml voorgevulde spuit met aangehechte naald
Suspensie voor injectie in voorgevulde spuit

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN, INDIEN NODIG TOEDIENINGSWEG(EN)

Krachtig schudden voor gebruik.
Intramusculair gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en het zicht van kinderen.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren bij 2 °C – 8 °C (in de koelkast)
Niet invriezen

10. ZO NODIG, BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/1/00/147/001

13. PARTIJNUMMER VAN DE FABRIKANT

Partij

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE LEVERING

Aan medisch recept onderworpen geneesmiddel.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING OF, INDIEN DEZE ONTBREEKT, OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

HEXAVAC - enkele dosis voorgevulde spuit zonder aangehechte naald - Doos van 1

1. BENAMING VAN HET GENEESMIDDEL

HEXAVAC suspensie voor injectie in voorgevulde spuit

Difterie-, tetanus-, kinkhoest-, geïnactiveerd poliomyelitis-, hepatitis B (recombinant)-vaccin en geconjugeerd *Haemophilus influenzae* type b-vaccin, met adjuvans.

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

1 dosis met adjuvans (0.5 ml) bevat:

| | |
|--|---------------|
| Gezuiverd difterietoxoïd..... | ≥ 20 IE |
| Gezuiverd tetanustoxoïd..... | ≥ 40 IE |
| Gezuiverd pertussistoxoïd..... | 25 µg |
| Gezuiverd pertussis filamenteus hemagglutinine..... | 25 µg |
| Hepatitis B oppervlakte-antigeen..... | 5.0 µg |
| Geïnactiveerd poliovirus type 1..... | 40 D eenheden |
| Geïnactiveerd poliovirus type 2..... | 8 D eenheden |
| Geïnactiveerd poliovirus type 3..... | 32 D eenheden |
| <i>Haemophilus influenzae</i> type b geconjugeerd aan tetanustoxoïd..... | 12 µg |

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: aluminiumhydroxide en een bufferoplossing van dinatriumfosfaat, monokaliumfosfaat, natriumcarbonaat, natriumbicarbonaat, trometamol, sucrose, medium 199 (complexe mix van aminozuren, minerale zouten, vitaminen en andere ingrediënten) en water voor injectie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

1 enkele dosis 0.5 ml voorgevulde spuit zonder aangehechte naald
Suspensie voor injectie in voorgevulde spuit

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN, INDIEN NODIG TOEDIENINGSWEG(EN)

Krachtig schudden voor gebruik.
Intramusculair gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en het zicht van kinderen.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren bij 2 °C – 8 °C (in de koelkast)
Niet invriezen

10. ZO NODIG, BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/1/00/147/005

13. PARTIJNUMMER VAN DE FABRIKANT

Partij

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE LEVERING

Aan medisch recept onderworpen geneesmiddel.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING OF, INDIEN DEZE ONTBREEKT, OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

HEXAVAC - enkele dosis voorgevulde spuit met 1 afzonderlijke naald - Doos van 1

1. BENAMING VAN HET GENEESMIDDEL

HEXAVAC suspensie voor injectie in voorgevulde spuit

Difterie-, tetanus-, kinkhoest-, geïnactiveerd poliomyelitis-, hepatitis B (recombinant)-vaccin en geconjugeerd *Haemophilus influenzae* type b-vaccin, met adjuvans.

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

1 dosis met adjuvans (0.5 ml) bevat:

| | |
|--|---------------|
| Gezuiverd difterietoxoïd..... | ≥ 20 IE |
| Gezuiverd tetanustoxoïd..... | ≥ 40 IE |
| Gezuiverd pertussistoxoïd..... | 25 µg |
| Gezuiverd pertussis filamenteus hemagglutinine..... | 25 µg |
| Hepatitis B oppervlakte-antigeen..... | 50 µg |
| Geïnactiveerd poliovirus type 1..... | 40 D eenheden |
| Geïnactiveerd poliovirus type 2..... | 8 D eenheden |
| Geïnactiveerd poliovirus type 3..... | 32 D eenheden |
| <i>Haemophilus influenzae</i> type b geconjugeerd aan tetanustoxoïd..... | 12 µg |

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: aluminiumhydroxide en een bufferoplossing van dinatriumfosfaat, monokaliumfosfaat, natriumcarbonaat, natriumbicarbonaat, trometamol, sucrose, medium 199 (complexe mix van aminozuren, minerale zouten, vitamines en andere ingrediënten) en water voor injectie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

1 enkele dosis 0.5 ml voorgevulde spuit met 1 afzonderlijke naald
Suspensie voor injectie in voorgevulde spuit

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN, INDIEN NODIG TOEDIENINGSWEG(EN)

Krachtig schudden voor gebruik.
Intramusculair gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en het zicht van kinderen.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren bij 2 °C – 8 °C (in de koelkast)
Niet invriezen

10. ZO NODIG, BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/1/00/147/009

13. PARTIJNUMMER VAN DE FABRIKANT

Partij

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE LEVERING

Aan medisch recept onderworpen geneesmiddel.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING OF, INDIEN DEZE ONTBREEKT, OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

HEXAVAC - enkele dosis voorgevulde spuit met 2 afzonderlijke naalden - Doos van 1

1. BENAMING VAN HET GENEESMIDDEL

HEXAVAC suspensie voor injectie in voorgevulde spuit

Difterie-, tetanus-, kinkhoest-, geïnactiveerd poliomyelitis-, hepatitis B (recombinant)-vaccin en geconjugeerd *Haemophilus influenzae* type b-vaccin, met adjuvans.

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

1 dosis met adjuvans (0.5 ml) bevat:

| | |
|--|---------------|
| Gezuiverd difterietoxoïd..... | ≥ 20 IE |
| Gezuiverd tetanustoxoïd..... | ≥ 40 IE |
| Gezuiverd pertussistoxoïd..... | 25 µg |
| Gezuiverd pertussis filamenteus hemagglutinine..... | 25 µg |
| Hepatitis B oppervlakte-antigeen..... | 50 µg |
| Geïnactiveerd poliovirus type 1..... | 40 D eenheden |
| Geïnactiveerd poliovirus type 2..... | 8 D eenheden |
| Geïnactiveerd poliovirus type 3..... | 32 D eenheden |
| <i>Haemophilus influenzae</i> type b geconjugeerd aan tetanustoxoïd..... | 12 µg |

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: aluminiumhydroxide en een bufferoplossing van dinatriumfosfaat, monokaliumfosfaat, natriumcarbonaat, natriumbicarbonaat, trometamol, sucrose, medium 199 (complexe mix van aminozuren, minerale zouten, vitamines en andere ingrediënten) en water voor injectie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

1 enkele dosis 0.5 ml voorgevulde spuit met 2 afzonderlijke naalden
Suspensie voor injectie in voorgevulde spuit

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN, INDIEN NODIG TOEDIENINGSWEG(EN)

Krachtig schudden voor gebruik.
Intramusculair gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en het zicht van kinderen.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMaatregelen voor de bewaring

Bewaren bij 2 °C – 8 °C (in de koelkast)
Niet invriezen

10. ZO NODIG, BIJZONDERE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte geneesmiddelen of daarvan afgeleide afvalstoffen (indien van toepassing)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/1/00/147/010

13. PARTIJNUMMER VAN DE FABRIKANT

Partij

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE LEVERING

Aan medisch recept onderworpen geneesmiddel.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING OF, INDIEN DEZE ONTBREEKT, OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

HEXAVAC - enkele dosis voorgevulde spuit met aangehechte naald - Doos van 10

1. BENAMING VAN HET GENEESMIDDEL

HEXAVAC suspensie voor injectie in voorgevulde spuit

Difterie-, tetanus-, kinkhoest-, geïnactiveerd poliomyelitis-, hepatitis B (recombinant)-vaccin en geconjugeerd *Haemophilus influenzae* type b-vaccin, met adjuvans.

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

1 dosis met adjuvans (0.5 ml) bevat:

| | |
|---|---------------|
| Gezuiverd difterietoxoïd..... | ≥ 20 IE |
| Gezuiverd tetanustoxoïd..... | ≥ 40 IE |
| Gezuiverd pertussistoxoïd..... | 25 µg |
| Gezuiverd pertussis filamenteus hemagglutinine..... | 25 µg |
| Hepatitis B oppervlakte-antigeen | 5.0 µg |
| Geïnactiveerd poliovirus type 1..... | 40 D eenheden |
| Geïnactiveerd poliovirus type 2..... | 8 D eenheden |
| Geïnactiveerd poliovirus type 3..... | 32 D eenheden |
| <i>Haemophilus influenzae</i> type b geconjugeerd aan tetanustoxoïd. | 12 µg |

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: aluminiumhydroxide en een bufferoplossing van dinatriumfosfaat, monokaliumfosfaat, natriumcarbonaat, natriumbicarbonaat, trometamol, sucrose, medium 199 (complexe mix van aminozuren, minerale zouten, vitaminen en andere ingrediënten) en water voor injectie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

10 enkele doses 0.5 ml voorgevulde spuiten met aangehechte naald
Suspensie voor injectie in voorgevulde spuit

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN, INDIEN NODIG TOEDIENINGSWEG(EN)

Krachtig schudden voor gebruik.
Intramusculair gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en het zicht van kinderen.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren bij 2 °C – 8 °C (in de koelkast)
Niet invriezen

10. ZO NODIG, BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/1/00/147/002

13. PARTIJNUMMER VAN DE FABRIKANT

Partij

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE LEVERING

Aan medisch recept onderworpen geneesmiddel.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING OF, INDIEN DEZE ONTBREEKT, OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

HEXAVAC - enkele dosis voorgevulde spuit zonder aangehechte naald - Doos van 10

1. BENAMING VAN HET GENEESMIDDEL

HEXAVAC suspensie voor injectie in voorgevulde spuit

Difterie-, tetanus-, kinkhoest-, geïnactiveerd poliomyelitis-, hepatitis B (recombinant)-vaccin en geconjugeerd *Haemophilus influenzae* type b-vaccin, met adjuvans.

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

1 dosis met adjuvans (0.5 ml) bevat:

| | |
|---|---------------|
| Gezuiverd difterietoxoïd..... | ≥ 20 IE |
| Gezuiverd tetanustoxoïd..... | ≥ 40 IE |
| Gezuiverd pertussistoxoïd..... | 25 µg |
| Gezuiverd pertussis filamenteus hemagglutinine..... | 25 µg |
| Hepatitis B oppervlakte-antigeen | 5.0 µg |
| Geïnactiveerd poliovirus type 1..... | 40 D eenheden |
| Geïnactiveerd poliovirus type 2..... | 8 D eenheden |
| Geïnactiveerd poliovirus type 3..... | 32 D eenheden |
| <i>Haemophilus influenzae</i> type b geconjugeerd aan tetanustoxoïd. | 12 µg |

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: aluminiumhydroxide en een bufferoplossing van dinatriumfosfaat, monokaliumfosfaat, natriumcarbonaat, natriumbicarbonaat, trometamol, sucrose, medium 199 (complexe mix van aminozuren, minerale zouten, vitaminen en andere ingrediënten) en water voor injectie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

10 enkele doses 0,5 ml voorgevulde spuiten zonder aangehechte naald
Suspensie voor injectie in voorgevulde spuit

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN, INDIEN NODIG TOEDIENINGSWEG(EN)

Krachtig schudden voor gebruik.
Intramusculair gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en het zicht van kinderen.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren bij 2 °C – 8 °C (in de koelkast)
Niet invriezen

10. ZO NODIG, BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/1/00/147/006

13. PARTIJNUMMER VAN DE FABRIKANT

Partij

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE LEVERING

Aan medisch recept onderworpen geneesmiddel.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING OF, INDIEN DEZE ONTBREEKT, OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

HEXAVAC - enkele dosis voorgevulde spuit met 1 afzonderlijke naald - Doos van 10

1. BENAMING VAN HET GENEESMIDDEL

HEXAVAC suspensie voor injectie in voorgevulde spuit

Difterie-, tetanus-, kinkhoest-, geïnactiveerd poliomyelitis-, hepatitis B (recombinant)-vaccin en geconjugeerd *Haemophilus influenzae* type b-vaccin, met adjuvans.

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

1 dosis met adjuvans (0.5 ml) bevat:

| | |
|---|---------------|
| Gezuiverd difterietoxoïd..... | ≥ 20 IE |
| Gezuiverd tetanustoxoïd..... | ≥ 40 IE |
| Gezuiverd pertussistoxoïd..... | 25 µg |
| Gezuiverd pertussis filamenteus hemagglutinine..... | 25 µg |
| Hepatitis B oppervlakte-antigeen | 5.0 µg |
| Geïnactiveerd poliovirus type 1..... | 40 D eenheden |
| Geïnactiveerd poliovirus type 2..... | 8 D eenheden |
| Geïnactiveerd poliovirus type 3..... | 32 D eenheden |
| <i>Haemophilus influenzae</i> type b geconjugeerd aan tetanustoxoïd. | 12 µg |

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: aluminiumhydroxide en een bufferoplossing van dinatriumfosfaat, monokaliumfosfaat, natriumcarbonaat, natriumbicarbonaat, trometamol, sucrose, medium 199 (complexe mix van aminozuren, minerale zouten, vitaminen en andere ingrediënten) en water voor injectie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

10 enkele doses 0.5 ml voorgevulde spuiten met 1 afzonderlijke naald (voor elke spuit)
Suspensie voor injectie in voorgevulde spuit

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN, INDIEN NODIG TOEDIENINGSWEG(EN)

Krachtig schudden voor gebruik.
Intramusculair gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en het zicht van kinderen.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren bij 2 °C – 8 °C (in de koelkast)
Niet invriezen

10. ZO NODIG, BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/1/00/147/011

13. PARTIJNUMMER VAN DE FABRIKANT

Partij

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE LEVERING

Aan medisch recept onderworpen geneesmiddel.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING OF, INDIEN DEZE ONTBREEKT, OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

HEXAVAC - enkele dosis voorgevulde spuit met 2 afzonderlijke naalden - Doos van 10

1. BENAMING VAN HET GENEESMIDDEL

HEXAVAC suspensie voor injectie in voorgevulde spuit

Difterie-, tetanus-, kinkhoest-, geïnactiveerd poliomyelitis-, hepatitis B (recombinant)-vaccin en geconjugeerd *Haemophilus influenzae* type b-vaccin, met adjuvans.

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

1 dosis met adjuvans (0.5 ml) bevat:

| | |
|---|---------------|
| Gezuiverd difterietoxoïd..... | ≥ 20 IE |
| Gezuiverd tetanustoxoïd..... | ≥ 40 IE |
| Gezuiverd pertussistoxoïd..... | 25 µg |
| Gezuiverd pertussis filamenteus hemagglutinine..... | 25 µg |
| Hepatitis B oppervlakte-antigeen | 5.0 µg |
| Geïnactiveerd poliovirus type 1..... | 40 D eenheden |
| Geïnactiveerd poliovirus type 2..... | 8 D eenheden |
| Geïnactiveerd poliovirus type 3..... | 32 D eenheden |
| <i>Haemophilus influenzae</i> type b geconjugeerd aan tetanustoxoïd. | 12 µg |

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: aluminiumhydroxide en een bufferoplossing van dinatriumfosfaat, monokaliumfosfaat, natriumcarbonaat, natriumbicarbonaat, trometamol, sucrose, medium 199 (complexe mix van aminozuren, minerale zouten, vitaminen en andere ingrediënten) en water voor injectie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

10 enkele doses 0,5 ml voorgevulde spuiten met 2 afzonderlijke naalden (voor elke spuit)
Suspensie voor injectie in voorgevulde spuit

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN, INDIEN NODIG TOEDIENINGSWEG(EN)

Krachtig schudden voor gebruik.
Intramusculair gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en het zicht van kinderen.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren bij 2 °C – 8 °C (in de koelkast)
Niet invriezen

10. ZO NODIG, BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/1/00/147/012

13. PARTIJNUMMER VAN DE FABRIKANT

Partij

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE LEVERING

Aan medisch recept onderworpen geneesmiddel.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING OF, INDIEN DEZE ONTBREEKT, OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

HEXAVAC - enkele dosis voorgevulde spuit met aangehechte naald - Doos van 25

1. BENAMING VAN HET GENEESMIDDEL

HEXAVAC suspensie voor injectie in voorgevulde spuit

Difterie-, tetanus-, kinkhoest-, geïnactiveerd poliomyelitis-, hepatitis B (recombinant)-vaccin en geconjugeerd *Haemophilus influenzae* type b-vaccin, met adjuvans.

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

1 dosis met adjuvans (0.5 ml) bevat:

| | |
|---|---------------|
| Gezuiverd difterietoxoïd..... | ≥ 20 IE |
| Gezuiverd tetanustoxoïd..... | ≥ 40 IE |
| Gezuiverd pertussistoxoïd..... | 25 µg |
| Gezuiverd pertussis filamenteus hemagglutinine..... | 25 µg |
| Hepatitis B oppervlakte-antigeen | 5.0 µg |
| Geïnactiveerd poliovirus type 1..... | 40 D eenheden |
| Geïnactiveerd poliovirus type 2..... | 8 D eenheden |
| Geïnactiveerd poliovirus type 3..... | 32 D eenheden |
| <i>Haemophilus influenzae</i> type b geconjugeerd aan tetanustoxoïd. | 12 µg |

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: aluminiumhydroxide en een bufferoplossing van dinatriumfosfaat, monokaliumfosfaat, natriumcarbonaat, natriumbicarbonaat, trometamol, sucrose, medium 199 (complexe mix van aminozuren, minerale zouten, vitaminen en andere ingrediënten) en water voor injectie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

25 enkele doses 0.5 ml voorgevulde spuiten met aangehechte naald
Suspensie voor injectie in voorgevulde spuit

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN, INDIEN NODIG TOEDIENINGSWEG(EN)

Krachtig schudden voor gebruik.
Intramusculair gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en het zicht van kinderen.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren bij 2 °C – 8 °C (in de koelkast)
Niet invriezen

10. ZO NODIG, BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/1/00/147/003

13. PARTIJNUMMER VAN DE FABRIKANT

Partij

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE LEVERING

Aan medisch recept onderworpen geneesmiddel.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING OF, INDIEN DEZE ONTBREEKT, OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

HEXAVAC - enkele dosis voorgevulde spuit zonder aangehechte naald - Doos van 25

1. BENAMING VAN HET GENEESMIDDEL

HEXAVAC suspensie voor injectie in voorgevulde spuit

Difterie-, tetanus-, kinkhoest-, geïnactiveerd poliomyelitis-, hepatitis B (recombinant)-vaccin en geconjugeerd *Haemophilus influenzae* type b-vaccin, met adjuvans.

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

1 dosis met adjuvans (0.5 ml) bevat:

| | |
|--|---------------|
| Gezuiverd difterietoxoïd..... | ≥ 20 IE |
| Gezuiverd tetanustoxoïd..... | ≥ 40 IE |
| Gezuiverd pertussistoxoïd..... | 25 µg |
| Gezuiverd pertussis filamenteus hemagglutinine..... | 25 µg |
| Hepatitis B oppervlakte-antigeen..... | 5.0 µg |
| Geïnactiveerd poliovirus type 1..... | 40 D eenheden |
| Geïnactiveerd poliovirus type 2..... | 8 D eenheden |
| Geïnactiveerd poliovirus type 3..... | 32 D eenheden |
| <i>Haemophilus influenzae</i> type b geconjugeerd aan tetanustoxoïd..... | 12 µg |

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: aluminiumhydroxide en een bufferoplossing van dinatriumfosfaat, monokaliumfosfaat, natriumcarbonaat, natriumbicarbonaat, trometamol, sucrose, medium 199 (complexe mix van aminozuren, minerale zouten, vitaminen en andere ingrediënten) en water voor injectie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

25 enkele doses 0,5 ml voorgevulde spuiten zonder aangehechte naald
Suspensie voor injectie in voorgevulde spuit

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN, INDIEN NODIG TOEDIENINGSWEG(EN)

Krachtig schudden voor gebruik.
Intramusculair gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en het zicht van kinderen.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren bij 2 °C – 8 °C (in de koelkast)
Niet invriezen

10. ZO NODIG, BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/1/00/147/007

13. PARTIJNUMMER VAN DE FABRIKANT

Partij

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE LEVERING

Aan medisch recept onderworpen geneesmiddel.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING OF, INDIEN DEZE ONTBREEKT, OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

HEXAVAC - enkele dosis voorgevulde spuit met aangehechte naald - Doos van 50

1. BENAMING VAN HET GENEESMIDDEL

HEXAVAC suspensie voor injectie in voorgevulde spuit

Difterie-, tetanus-, kinkhoest-, geïnactiveerd poliomyelitis-, hepatitis B (recombinant)-vaccin en geconjugeerd *Haemophilus influenzae* type b-vaccin, met adjuvans.

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

1 dosis met adjuvans (0.5 ml) bevat:

| | |
|---|---------------|
| Gezuiverd difterietoxoïd..... | ≥ 20 IE |
| Gezuiverd tetanustoxoïd..... | ≥ 40 IE |
| Gezuiverd pertussistoxoïd | 25 µg |
| Gezuiverd filamenteus hemagglutinine | 25 µg |
| Hepatitis B oppervlakte-antigeen | 5.0 µg |
| Geïnactiveerd poliovirus type 1..... | 40 D eenheden |
| Geïnactiveerd poliovirus type 2..... | 8 D eenheden |
| Geïnactiveerd poliovirus type 3..... | 32 D eenheden |
| <i>Haemophilus influenzae</i> type b geconjugeerd aan tetanustoxoïd. | 12 µg |

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: aluminiumhydroxide en een bufferoplossing van dinatriumfosfaat, monokaliumfosfaat, natriumcarbonaat, natriumbicarbonaat, trometamol, sucrose, medium 199 (complexe mix van aminozuren, minerale zouten, vitaminen en andere ingrediënten) en water voor injectie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

50 enkele doses 0,5 ml voorgevulde spuiten met aangehechte naald
Suspensie voor injectie in voorgevulde spuit

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN, INDIEN NODIG TOEDIENINGSWEG(EN)

Krachtig schudden voor gebruik.
Intramusculair gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en het zicht van kinderen.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren bij 2 °C – 8 °C (in de koelkast)
Niet invriezen

10. ZO NODIG, BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/1/00/147/004

13. PARTIJNUMMER VAN DE FABRIKANT

Partij

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE LEVERING

Aan medisch recept onderworpen geneesmiddel.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING OF, INDIEN DEZE ONTBREEKT, OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

HEXAVAC - enkele dosis voorgevulde spuit zonder aangehechte naald - Doos van 50

1. BENAMING VAN HET GENEESMIDDEL

HEXAVAC suspensie voor injectie in voorgevulde spuit

Difterie-, tetanus-, kinkhoest-, geïnactiveerd poliomyelitis-, hepatitis B (recombinant)-vaccin en geconjugeerd *Haemophilus influenzae* type b-vaccin, met adjuvans.

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

1 dosis met adjuvans (0.5 ml) bevat:

| | |
|---|---------------|
| Gezuiverd difterietoxoïd..... | ≥ 20 IE |
| Gezuiverd tetanustoxoïd..... | ≥ 40 IE |
| Gezuiverd pertussistoxoïd..... | 25 µg |
| Gezuiverd pertussis filamenteus hemagglutinine..... | 25 µg |
| Hepatitis B oppervlakte-antigeen | 5.0 µg |
| Geïnactiveerd poliovirus type 1..... | 40 D eenheden |
| Geïnactiveerd poliovirus type 2..... | 8 D eenheden |
| Geïnactiveerd poliovirus type 3..... | 32 D eenheden |
| <i>Haemophilus influenzae</i> type b geconjugeerd aan tetanustoxoïd. | 12 µg |

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: aluminiumhydroxide en een bufferoplossing van dinatriumfosfaat, monokaliumfosfaat, natriumcarbonaat, natriumbicarbonaat, trometamol, sucrose, medium 199 (complexe mix van aminozuren, minerale zouten, vitaminen en andere ingrediënten) en water voor injectie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

50 enkele doses 0,5 ml voorgevulde spuiten zonder aangehechte naald
Suspensie voor injectie in voorgevulde spuit

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN, INDIEN NODIG TOEDIENINGSWEG(EN)

Krachtig schudden voor gebruik.
Intramusculair gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en het zicht van kinderen.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren bij 2 °C – 8 °C (in de koelkast)
Niet invriezen

10. ZO NODIG, BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/1/00/147/008

13. PARTIJNUMMER VAN DE FABRIKANT

Partij

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE LEVERING

Aan medisch recept onderworpen geneesmiddel.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN INDIEN NODIG TOEDIENINGSWEG(EN)

HEXAVAC

Intramusculair gebruik

2. WIJZE VAN GEBRUIK

Bewaren bij 2 °C – 8 °C

Niet bevriezen

Krachtig schudden voor gebruik

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Partij

5. INHOUD IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

1 dosis = 0.5 ml

Sanofi Pasteur MSD SNC

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens uw kind gevaccineerd wordt.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Raadpleeg uw arts of apotheker, als u aanvullende vragen heeft.
- Dit vaccin is voorgeschreven aan uw kind. Geef het dus niet door aan iemand anders.

In deze bijsluiter:

1. Wat is HEXAVAC en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u HEXAVAC gebruikt?
3. Hoe wordt HEXAVAC gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u HEXAVAC?
6. Aanvullende informatie

HEXAVAC suspensie voor injectie in voorgevulde spuit

Difterie-, tetanus-, kinkhoest-, geïnactiveerd poliomyelitis-, hepatitis B (recombinant)-vaccin en geconjugeerd *Haemophilus influenzae* type b vaccin, met adjuvans.

De werkzame stoffen zijn:

Gezuiverd difterietoxoïd gelijk aan of groter dan 20 I.E* (30 Lf)
Gezuiverd tetanustoxoïd gelijk aan of groter dan 40 I.E* (10 Lf)
Gezuiverd pertussistoxoïd 25 microgram
Gezuiverd pertussis filamenteus hemagglutinine 25 microgram
Hepatitis B oppervlakte-antigeen ** 5.0 microgram
Geïnactiveerd poliovirus type 1 (Mahoney) D antigeen[^]: 40 eenheden[†]
Geïnactiveerd poliovirus type 2 (MEF 1) D antigeen[^]: 8 eenheden[†]
Geïnactiveerd poliovirus type 3 (Sauket) D antigeen[^]: 32 eenheden[†]
Haemophilus influenzae type b-polysaccharide (polyribosylribitolfosfaat) 12 microgram is geconjugeerd aan tetanustoxoïd (24 microgram) voor een dosis van 0.5 ml met adjuvans

* Als onderste betrouwbaarheids grens (p = 0.95).

** Oppervlakte-antigeen van het hepatitis B-virus bereid uit de recombinante stam 2150-2-3 van de gist *Saccharomyces cerevisiae*.

[^] Hoeveelheid antigeen in het eindproduct, overeenkomstig de W.H.O. (TRS 673, 1992)

[†] Of gelijkwaardige antigen hoeveelheid bepaald aan de hand van een geschikte immunochemische methode

De andere bestanddelen zijn: aluminiumhydroxide en een bufferoplossing van dinatriumfosfaat, monokaliumfosfaat, natriumcarbonaat, natriumbicarbonaat, trometamol, sucrose, medium 199 (een complexe mix van aminozuren, minerale zouten, vitamines en andere ingrediënten) en water voor injectie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon

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

1. WAT IS HEXAVAC EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

HEXAVAC is een injecteerbaar vaccin in een 0.5 ml spuit met één dosis.

HEXAVAC is aanbevolen als hulpmiddel om uw kind te beschermen tegen difterie, tetanus, kinkhoest, poliomyelitis, infectie van de lever veroorzaakt door alle bekende subtypes van het hepatitis B-virus en invasieve ziekte (infectie van hersen- en ruggenmergweefsel, infectie van het bloed, etc.) veroorzaakt door *Haemophilus influenzae* type b (Hib) bij kinderen van 8 weken tot 18 maanden oud.

HEXAVAC is verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 10, 25 en 50 met of zonder naalden.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U HEXAVAC GEBRUIKT?

Gebruik HEXAVAC niet:

- als uw kind allergisch is voor een bestanddeel van het vaccin.
- in het geval van pasgeborenen, adolescenten of volwassenen.
- als uw kind koorts heeft of andere ziekten, in het bijzonder een hoest, verkoudheid of griep (vaccinatie dient uitgesteld te worden)
- Als uw zuigeling hersenbeschadigingen (encefalopathie) heeft opgelopen volgend op een eerdere dosis van een volcellig of acellulair kinkhoest-vaccin.

Pas goed op met Hexavac:

- als uw kind een overgevoeligheid heeft aan neomycine, streptomycine en polymixine B, te wijten aan het gebruik van deze substanties tijdens productie.
- als uw kind trombocytopenie heeft of een bloedingsstoornis aangezien bloeding kan optreden volgend op een intramusculaire toediening bij deze personen.
- als het bekend is, dat één van de volgende gebeurtenissen zich voordeden in tijdelijke relatie tot de toediening van het vaccin. (De beslissing om verdere doses van kinkhoest-bevattend vaccin aan uw kind toe te dienen moet met de nodige voorzichtigheid genomen worden):
 - Temperatuur ≥ 40 °C binnen de 48 uur, niet te wijten aan een andere aanwijsbare oorzaak.
 - Bezwijking of shock-achtige toestand (hypotonische-hyporesponsieve episode) binnen de 48 uur volgend op vaccinatie.
 - Aanhoudend ontroostbaar gehuil dat ≥ 3 uur aanhoudt, optredend binnen de 48 uur volgend op vaccinatie.
 - Stuipen met of zonder koorts, optredend binnen de drie dagen volgend op vaccinatie.
- als uw kind momenteel of vroeger medische problemen of allergieën heeft gehad, inclusief allergische reacties op HEXAVAC.
- als u een hepatitis B oppervlakte-antigeen (HbsAg)-positieve moeder bent dient uw kind hepatitis B-immunoglobuline (HBIG) en hepatitis B-vaccin (recombinant) te krijgen bij de geboorte en dient daarna de hepatitis B vaccinatie-serie te voltooien. De daaropvolgende toediening van HEXAVAC ter voltooiing van de hepatitis B-vaccinatie-serie in zuigelingen van HBsAg-positieve moeders en die HBIG ontvingen of zuigelingen van moeders met een onbekende status werd niet bestudeerd. HEXAVAC mag niet gebruikt worden als dosis bij de geboorte of daaropvolgende doses gedurende het eerste levensjaar van kinderen van HBsAg-positieve moeders.
- omdat zoals bij andere soortgelijke vaccins, zich gevallen van *Haemophilus b* kunnen voordoen in de week na de vaccinatie, voordat de beschermende effecten van het vaccin in werking zijn getreden.
- omdat een infectie met hepatitis B lange tijd onopgemerkt kan blijven, is het mogelijk dat men de infectie heeft opgelopen, vóórdat men gevaccineerd wordt. Het is mogelijk dat vaccinatie deze personen niet beschermd tegen hepatitis B.

Gebruik met andere vaccins

Er zijn tot op heden onvoldoende gegevens beschikbaar over het immunogeen vermogen van de gelijktijdige toediening van HEXAVAC en PREVENAR (geadsorbeerd pneumokokkenpolysaccharidenconjugaatvaccin). In ieder geval stelde men bij gelijktijdige toediening met HEXAVAC in de klinische studies een groter aantal koortsreacties vast dan het aantal dat zich bij de toediening van hexavalente vaccins alleen voordoet. Deze reacties waren meestal matig en van voorbijgaande aard. Gelieve uw arts te raadplegen voor meer informatie indien uw kind gelijktijdig met Hexavac en andere vaccins moet worden gevaccineerd.

3. HOE WORDT HEXAVAC GEBRUIKT?

Het primaire vaccinatieschema bestaat uit twee of drie doses van 0.5 ml toegediend binnen het eerste levensjaar volgens de officiële aanbevelingen. Er dient een interval van minstens 1 maand te zijn tussen doses: zoals 2, 3, 4 maanden; 2, 4, 6 maanden; 3, 5 maanden.

Na een primaire vaccinatie met 2 doses van HEXAVAC (i.e. 3, 5 maanden) dient een booster-dosis gegeven te worden tussen de leeftijd van 11 en 13 maanden; na een primaire vaccinatie met 3 doses van HEXAVAC (bvb. 2, 3, 4 maanden; 2, 4, 6 maanden) moet een booster-dosis gegeven worden tussen de leeftijd van 12 en 18 maanden, in overeenstemming met de officiële aanbevelingen. HEXAVAC kan voor de booster-dosis gebruikt worden op voorwaarde dat de peuter een volledig verloop van primaire vaccinatie heeft gekregen voor elk van de antigenen bevat in Hexavac onafhankelijk van of deze toegediend werden als monovalant of combinatie-vaccin geproduceerd door Sanofi Pasteur MSD.

HEXAVAC dient geïnjecteerd te worden in de quadriceps of deltoïde spier, bij voorkeur op afwisselende sites voor daaropvolgende injecties. HEXAVAC mag onder geen enkele omstandigheid intraveneus toegediend worden. De intradermale of subcutane wegen mogen eveneens niet gebruikt worden.

HEXAVAC mag niet gemengd worden in dezelfde spuit met andere vaccins of andere geneesmiddelen die parenteraal toegediend worden.

Bij naaldvrije spuiten wordt de naald aan het uiteinde van de voorgevulde spuit goed aangedrukt en vervolgens 90 graden gedraaid.

Wat moet u doen als u HEXAVAC vergeet te gebruiken:

Uw arts beslist wanneer de overgeslagen dosis wordt toegediend.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals met andere vaccins kan uw kind enkele bijwerkingen hebben. In klinische studies werd HEXAVAC over het algemeen goed verdragen. Bijwerkingen omvatten reacties op de plaats van injectie zoals gevoeligheid, roodheid, pijn op de plaats van injectie en zwelling. Andere bijwerkingen omvatten irritatie, slaperigheid, koorts, slaperigheid, diarree, braken, verlies van eetlust en langdurig troosteloos huilen.

Volgend op wijdverspreid gebruik van HEXAVAC, werden bijkomende bijwerkingen gemeld:

Onder de reacties gevonden op de injectieplaats werden jeuk en netelroos ook gemeld.

Zelden kan de patient langdurig of abnormaal gehuil vertonen.

Zeer zelden kunnen er zijn: allergische reactie; rillingen; vermoeidheid; onwelzijn; zwelling; zwelling van de ganse ledematen; Guillain-Barré syndroom; hypotonische-hyporesponsieve episodes; bleekheid; stuipen (met of zonder koorts); hersenontsteking; acute hersenzwelling; rollende ogen;

verlaagde spiertonus; neuritis; nausea; buikgas en/of –pijn; laag aantal bloedplaatjes; paarse of bruine vlekken zichtbaar door de huid; agitatie; moeilijk slapen; moeilijke ademhaling; fluitende ademhaling; zwelling van aangezicht, lippen, mond, tong en keel die slikken of ademen kunnen bemoeilijken; uitslag; roodheid van de huid; veralgemeende netelroos; veralgemeende jeuk; blozen; tijdelijke zwelling van de lokale lymfeknopen.

Licht uw arts onmiddellijk in over deze symptomen. Indien deze situatie aanhoudt of verergert, kan het nodig zijn om uw kind naar de arts brengen

Eveneens dient u uw arts in te lichten wanneer uw kind symptomen vertoont van een allergische reactie, zoals uitslag, roodheid, jeuk, bleekheid of zwelling, ongeacht welke dosis van de vaccinatierreeks.

Indien u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter vermeld staan, gelieve dan uw arts of apotheker hiervan op de hoogte te stellen.

5. HOE BEWAART U HEXAVAC ?

Bewaar uit het bereik en zicht van kinderen.

Bewaar bij 2 °C – 8 °C (in een koelkast).

Niet invriezen.

Gebruik niet na de uiterste op het etiket vermelde gebruiksdatumdatum.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

Norge

Sanofi Pasteur MSD sa/nv

Tlf: +32.2.726.95.84

Ελλάδα

BIANEΞ A.E.

Τηλ. 30.210.8009111

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH

Tel: 43.1.866.70.22.202

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

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

Deze bijsluiter werd voor de laatste keer goedgekeurd in