

15/01/2018 - SP

Code article : SPN ENR 352 2237



**Sanofi Pasteur**  
**Pays : XFAE**

**Format à plat :**

**Format plié :**



**Veulle lire attentivement cette notice avant de faire vacciner votre enfant car elle contient des informations importantes pour lui.**

- Cardez cette notice. Vous pourrez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Qué contient cette notice ?

- Qu'est-ce qu'Hexaxim et dans quel cas est-il utilisé ?
- Quelles sont les informations à connaître avant qu'Hexaxim ne soit administré à votre enfant ?
- Comment utiliser Hexaxim ?
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver Hexaxim ?
- Contenu de l'emballage et autres informations ?

**1. Qu'est-ce qu'Hexaxim et dans quel cas est-il utilisé ?**

Hexaxim (DTPaP-HB-Hib) est un vaccin utilisé pour se protéger contre les maladies infectieuses. Hexaxim contribue à protéger contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B, la poliomyélite et les maladies graves à *Haemophilus influenzae* type b. Hexaxim peut être donné aux enfants dès l'âge de 6 semaines.

Le vaccin agit de manière à ce que le corps développe sa propre protection (anticorps) contre les bactéries y virus responsables des maladies suivantes :

- La diphtérie, maladie infectieuse qui commence généralement par toucher la gorge, provoquant des douleurs et un gonflement pouvant entraîner une suffocation. La bactérie responsable de la maladie produit également une toxine (poison) pouvant endommager le cœur, les reins et les nerfs.
- Le tétanos, gonflement causé par la pénétration de la bactérie du tétanos par une plaie profonde. La bactérie produit une toxine (poison) qui provoque des spasmes musculaires entraînant une incapacité à respirer et un risque de suffocation.
- La coqueluche est une maladie hautement infectieuse qui touche les voies respiratoires. Elle provoque une toux sévère susceptible de provoquer des difficultés à respirer. Cette toux ressemble au bruit que fait le coq lorsqu'il chante. La toux peut persister pendant un à deux mois, voire plus longtemps. La coqueluche peut aussi provoquer des infections des oreilles, des infections des bronches (bronchite) qui peuvent durer longtemps, des infections pulmonaires (pneumonie), des convulsions, des lésons cérébrales et même le décès.
- L'hépatite B est provoquée par le virus de l'hépatite B. Elle entraîne un gonflement du foie (une inflammation). Chez certaines personnes, le virus peut subsister dans le corps pendant longtemps et il peut finir par entraîner de graves problèmes de foie, y compris un cancer du foie.
- La poliomyélite (souvent appelée polio), causée par des virus qui affectent les nerfs. La poliomyélite peut entraîner la paralysie ou une faiblesse musculaire. Le plus souvent des jambes. La paralysie des muscles controbnt la respiration et la déglutition peut être fatale.
- Les infections à *Haemophilus influenzae* type b (souvent appelé Hib), infections bactériennes graves pouvant entraîner une méningite (inflammation de l'enveloppe externe du cerveau) susceptible d'entraîner des lésons cérébrales, une surdité, une épilepsie ou rendre partiellement aveugle. L'infection peut provoquer une inflammation et un gonflement de la gorge entraînant des difficultés à avaler ou à respirer. L'infection peut toucher d'autres parties du corps comme le sang, les poumons, la peau, les os et les articulations.

**Informations importantes concernant la protection conférée**

- Hexaxim aide à prévenir ces maladies uniquement si elles sont causées par les bactéries ou les virus ciblés par le vaccin. Votre enfant peut attraper des maladies dont les symptômes sont similaires, si elles sont dues à d'autres bactéries ou à d'autres virus.
- Ce vaccin ne contient pas de bactérie vivante ou de virus vivant et ne peut pas provoquer les maladies infectieuses contre lesquelles il protège.

- Ce vaccin ne protège pas contre les infections invasives dues à d'autres types d'*Haemophilus influenzae*. Il ne protège pas contre les méningites causées par d'autres micro-organismes.
- Hexaxim ne protège pas contre les infections hépatites causées par d'autres agents pathogènes, telles que ceux de l'hépatite A, l'hépatite C, l'hépatite E.
- Ce vaccin ne protège pas contre les symptômes de l'hépatite B se développant lentement. Il est possible qu'une infection non détectée soit présente lors de la vaccination. Dans ce cas, il se peut que le vaccin ne protège pas contre l'hépatite B.
- Comme pour tout autre vaccin, Hexaxim ne peut pas garantir la protection de 100% des enfants vaccinés.

**2. Quelles sont les informations à connaître avant qu'Hexaxim ne soit administré à votre enfant ?**

Pour être sûr qu'Hexaxim convient bien à votre enfant, il est important de dire à votre médecin ou à votre infirmière/ère si l'un des cas ci-dessous s'applique à votre enfant. S'il y a quoi que ce soit que vous ne comprenez pas, demandez à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière/ère.

**N'utilisez jamais Hexaxim si votre enfant :**

- a présenté un trouble respiratoire ou un gonflement du visage (réaction anaphylactique) après l'administration d'Hexaxim.
- a eu une réaction allergique
  - aux ingrédients actifs
    - à l'un des excipients mentionnés dans la rubrique 6,
    - au glutaraldéhyde, au formaldéhyde, à la néoérymine, à la streptomycine ou à la polymyxine B, es substances étant utilisées pendant le procédé de fabrication.
- des réactions allergiques graves à d'autres vaccins contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite, l'hépatite B ou vaccins Hib.

- a souffert d'une réaction grave touchant le cerveau (encéphalopathie) dans les 7 jours suivant une précédente administration d'une dose de vaccin coquelucheux (acellulaire ou à germes entiers),
- a une maladie non contrôlée ou une maladie grave touchant le cerveau (troubles neurologiques non contrôlés) ou souffrir d'une épilepsie non contrôlée.

**Avertissements et précautions**

Avant la vaccination, adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière/ère si votre enfant :

- présente une température modérée ou élevée ou une maladie aiguë (par ex., fièvre, mal de gorge, toux, rhume ou grippe). Il est possible que la vaccination par Hexaxim doive être reportée jusqu'à ce que votre enfant se sente mieux.
- Si l'un des événements suivants est survenu après l'administration d'un vaccin coquelucheux car la décision d'administrer d'autres doses de vaccin contenant la valence coquelucheuse devra être évaluée soigneusement.
  - fièvre supérieure ou égale à 40°C dans les 48 heures sans autre cause identifiable.
  - collapsus (malaise brutal avec chute de la pression artérielle) ou état équivoquant un état de choc avec épisode d'hypotension-hyporéactif (baisse de tonus) dans les 48 heures suivant la vaccination.
  - pleurs persistants, inconsolables, pendant une durée de trois heures ou plus, survenant dans les 48 heures après la vaccination.
  - convulsions avec ou sans fièvre, survenant dans les trois jours après la vaccination.
- a présenté précédemment un syndrome de Guillain-Barré (inflammation temporaire des nerfs provoquant une douleur, une paralysie et des troubles de la sensibilité) ou une neuropathie du plexus brachial (douleur sévère et réduction de la mobilité du bras et de l'épaule) après avoir reçu un vaccin contenant de l'anatoxine tétanique (une forme inactivée de la toxine tétanique). Dans ce cas, la décision d'administrer de nouveau un vaccin contenant de l'anatoxine tétanique devra être évaluée par votre médecin.
- suit actuellement un traitement qui supprime son système immunitaire (les défenses naturelles du corps) ou si votre enfant souffre d'une maladie qui affaiblit son système immunitaire. Dans ce cas la réponse immunitaire vis-à-vis du vaccin peut être diminuée. Il est alors habituellement recommandé d'attendre la fin du traitement ou de la maladie pour vacciner. Les enfants présentant une immunodéficience de longue durée, telle qu'une infection par le VIH (SIDA) peuvent toutefois recevoir Hexaxim même si la protection dont ils bénéficient peut ne pas être aussi bonne que celle observée chez les enfants dont le système immunitaire est normal.
- souffre d'une maladie aiguë ou chronique, dont l'insuffisance ou la défaillance rénale chronique (incapacité des reins à fonctionner correctement),
- souffre d'une maladie du cerveau non diagnostiquée ou d'une épilepsie non contrôlée. Votre médecin évaluera le bénéfice potentiel d'une vaccination.
- après des blessures mineures, des problèmes sanguins, provoquant facilement des bleus et des saignements qui durent longtemps. Votre médecin vous dira s'il est souhaitable que votre enfant reçoive Hexaxim.

**Autres médicaments ou vaccins et Hexaxim**

Informez votre médecin ou infirmière/ère si votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre d'autres médicaments ou vaccins.

Hexaxim peut être administré en même temps que d'autres vaccins, tels que les vaccins pneumocoquiques polysaccharidés conjugués, vaccins rougeole-oreillons-rubéole, vaccins rotavirus ou les vaccins méningocoquiques.

Lorsqu'il est administré en même temps que d'autres vaccins, Hexaxim sera administré à des sites d'injection différents.

**3. Comment utiliser Hexaxim ?**

Hexaxim sera administré à votre enfant par un médecin ou une/infirmière formés à l'utilisation des vaccins et équipés pour la prise en charge des cas, peu fréquents, de réaction allergique grave survenant après l'injection (voir rubrique 4 « Effets indésirables éventuels »).

Hexaxim s'administre en injection dans un muscle (voie intramusculaire IM) du haut de la cuisse ou du bras de votre enfant. Le vaccin ne sera jamais administré dans un vaisseau sanguin ou sous la peau.

Le schéma posologique est le suivant :

*Première série de vaccinations (primovaccination)*

Votre enfant recevra soit deux injections espacées de deux mois, soit trois injections espacées d'un à deux mois (intervalle d'au moins 4 semaines entre chaque injection). Ce vaccin doit être utilisé conformément au calendrier de vaccination local.

*Injections supplémentaires (rappel)*

Avant la première série de vaccinations, votre enfant devra recevoir une dose de rappel, conformément à la réglementation locale en vigueur, au moins 6 mois après la dernière dose de la série. Votre médecin vous dira quand cette dose devra être administrée.

**Si vous oubliez une dose d'Hexaxim**

Si votre enfant manque une injection prévue, il est important que vous en discutiez avec votre médecin ou infirmière/ère. Il/elle décidera du moment auquel la dose manquante doit être administrée.

Il est important de suivre les instructions du médecin ou de l'infirmière afin que votre enfant termine sa série d'injections. Dans le cas contraire, il risque de ne pas être complètement protégé contre les maladies.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce vaccin, adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière/ère.

**4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce vaccin peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Réactions allergiques graves (réaction anaphylactique)**

Si l'un de ces symptômes survient alors que votre enfant a déjà quitté l'endroit où il a reçu son injection, vous devez IMMÉDIATEMENT consulter un médecin :

- une difficulté à respirer
- une coloration bleue de la langue ou des lèvres
- une éruption cutanée
- un gonflement du visage ou du cou

- malaise soudain et grave avec une baisse de la pression artérielle entraînant des sensations vertigineuses et perte de conscience, accélération du rythme cardiaque associée à des troubles respiratoires
- Lorsque ces signes ou symptômes (signes ou symptômes d'une réaction anaphylactique) surviennent, ils se développent en général rapidement après l'injection et alors que l'enfant se trouve encore au centre médical ou au cabinet du médecin.

Des réactions allergiques graves, bien que rares (touchant jusqu'à 1 personne sur 1 000), peuvent survenir après cette vaccination.

**Autres effets indésirables**

Si votre enfant présente l'un des effets indésirables décrits ci-dessous, veuillez en informer votre médecin ou infirmière/ère.

- perte d'appétit (anorexie)
- Effets indésirables très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :
  - pleurs
  - irritabilité
  - vomissements
  - douleur, rougeur ou gonflement au site d'injection
  - irritabilité
  - fièvre (température de 38°C ou plus)
- Effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :
  - pleurs anormaux (pleurs prolongés)
  - diarrhée
  - durcissement au site d'injection (induration)
- Effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :
  - éruption cutanée
  - rougeur/réaction au point d'injection, supérieures à 5 cm, avec un gonflement du membre pouvant s'étendre jusqu'au articulations de chaque côté du point d'injection. Ces réactions apparaissent 24 à 72 heures après la vaccination et peuvent être associées à des symptômes de type rougeur, chaleur, sensibilité ou douleur au site d'injection. Elles disparaissent en 3 à 5 jours sans traitement.
- Effets indésirables très rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :
  - Périodes pendant lesquelles votre enfant semble être en état de choc ou est pâle, ne réagit pas, (hypotonie ou épisodes d'hypotonie-hyporéactif, EHH).

**Effets indésirables potentiels**

Polyvaccination (à savoir mentionnés ci-dessus, ont été rapportés occasionnellement avec d'autres vaccins contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite, l'hépatite B ou des vaccins Hib et non directement avec Hexaxim :

- une inflammation temporaire des nerfs provoquant douleurs, paralysie et troubles de la sensibilité (syndrome de Guillain-Barré) ou une douleur sévère et réduction de la mobilité du bras et de l'épaule (neuropathie du plexus brachial) ont été rapportés suite à l'administration d'un vaccin contenant l'anatoxine tétanique.
- une inflammation de plusieurs nerfs provoquant des troubles sensoriels ou une faiblesse dans les membres (polyradiculonérite), une paralysie faciale, des troubles visuels, une baisse ou une perte soudaine de la vision (névrite optique), une maladie inflammatoire du cerveau et de la moelle épinière (déméyelination du système nerveux central, sclérose en plaques) ont été rapportés après administration d'un vaccin hépatite B.

- Un gonflement ou une inflammation du cerveau (encéphalopathie/encephalite).
- Chez les nourissons très grands prématurés (à 28 semaines de grossesse ou moins) des pauses respiratoires peuvent survenir 2 à 3 jours après la vaccination.

- Gonflement d'un ou des deux yeux ou membres inférieurs, pouvant s'accompagner d'une coloration bleutée de la peau (cyanose), de rougeurs, ou de petites taches de sang sous la peau (purpura transitoire) et de pleurs sévères, survenant généralement après les premières injections (primovaccination) par un vaccin contenant la valence *Haemophilus influenzae* type b. Si cette réaction se produit, elle apparaît principalement dans les premières heures suivant la vaccination. Les symptômes disparaissent complètement dans les 24 heures sans nécessiter de traitement.
- Une inflammation temporaire des nerfs provoquant douleurs, paralysie et troubles de la sensibilité (syndrome de Guillain-Barré) ou une douleur sévère et réduction de la mobilité du bras et de l'épaule (neuropathie du plexus brachial) ont été rapportés suite à l'administration d'un vaccin contenant l'anatoxine tétanique.

**Déclaration des effets secondaires**

Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver Hexaxim**

Tenir ce vaccin hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce vaccin après la date de péremption mentionnée sur la boîte et l'étiquette après EXP. Ne pas utiliser ce vaccin après le premier jour du calendrier de vaccination. La date d'expiration fait référence au dernier jour du calendrier de vaccination. À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C. Ne pas congeler. Conserver le vaccin dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ou infirmière/ère comment procéder à l'élimination des médicaments. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

**6. Contenu de l'emballage et autres informations**

**Ce que contient Hexaxim**

Les substances actives par dose (0,5 ml) : 

Antigène tétanique	pas moins de 20 UI*
Antigènes de <i>Bordetella pertussis</i>	pas moins de 40 UI*
Anatoxine pertussique	25 microgrammes
Hémagglutinine filamenteuse	25 microgrammes
Virus poliomyélite (inactivé) <sup>1</sup>	
Type 1 (Mahoney)	40 Unités d'antigène D <sup>†</sup>
Type 2 (MEF-1)	8 Unités d'antigène D <sup>†</sup>
Type 3 (Saukett)	32 Unités d'antigène D <sup>†</sup>
Antigène de surface de l'hépatite B <sup>‡</sup>	10 microgrammes
Antigène de <i>Haemophilus influenzae</i> type b (Polysorbis) Ribitol Phosphate	12 microgrammes
conjugué à la protéine tétanique	22-36 microgrammes

<sup>1</sup> *Adorbed on aluminium hydroxide, hydrated (0,6 mg Al<sup>3+</sup>)*

<sup>2</sup> *Produced in cellis vero*

<sup>3</sup> *Produced in cellis vero*

<sup>4</sup> *Quantité équivalente d'antigènes dans le vaccin*

<sup>5</sup> *Produit sur cellules de levure Hansenula polymorpha selon une technologie d'ADN recombinant*

<sup>†</sup> Les autres composants sont :

- des sels de chlorure de sodium (chlorure monohydraté, trométamol), saccharose, acides aminés essentiels dont la L-phénylalanine et eau pour préparations injectables.

- respiratorios. Los ataques de los presentan frecuentemente un "ruído inspiatorio". La tos puede durar de uno a dos meses o más. La tos lermina también puede causar infecciones de oído, infecciones de pecho (bronquitis), que pueden durar un largo tiempo, infecciones pulmonares (neumonía), sinusitis y/o de los senos paranasales.
- La hepatitis B es causada por el virus de la hepatitis B. Esto provoca que el hígado se hinche (inflamación). En algunas personas el virus puede permanecer en el organismo durante un largo tiempo, y finalmente puede provocar problemas graves en el hígado, incluyendo cáncer de hígado.
- La poliomiélieis (llamada recientemente polio) es provocada por virus que afectan los nervios. Puede dar lugar a una parálisis o debilidad muscular, por lo general, de las piernas. La parálisis de los músculos que controlan la respiración y la deglución puede ser mortal.
- Las infecciones por *Haemophilus influenzae* tipo b (a menudo denominada simplemente Hib) son infecciones bacterianas graves y pueden provocar meningitis (inflamación de las membranas que envuelven el cerebro), que puede producir dolor cerebral, sordera, epilepsia o ceguera parcial. La infección también puede provocar inflamación e hinchazón de la garganta, provocando dificultad para tragar y respirar y la infección puede afectar otras partes del cuerpo tales como la sangre, los pulmones, la piel, los huesos y las articulaciones.

**Información importante sobre la protección proporcionada**

- Hexaxim sólo ayudará a prevenir estas enfermedades si son causadas por las bacterias o los virus contra los cuales Hexaxim está diseñado. Este no protege contra enfermedades con síntomas similares que son provocados por otras bacterias o virus.
- La vacuna no protege contra infecciones causadas por otros tipos de *Haemophilus influenzae* ni contra la meningitis provocada por otros microorganismos.
- Hexaxim no protegerá contra una infección de hepatitis causada por otros agentes como la hepatitis A, hepatitis C y hepatitis E.
- Dado el largo periodo de incubación de la hepatitis B, es posible que una infección no identificada de hepatitis B está presente en el momento de la vacunación. En dichos casos, es posible que la vacuna no evite la infección por hepatitis B.
- Al igual que con cualquier otra vacuna, es posible que Hexaxim no proteja al 100% de los niños vacunados.
- 2. Qué necesita saber antes de que se le administre Hexaxim a su hijo**

Antes de la vacunación consulte a su médico, farmacéutico o enfermero si su hijo:

- tiene una temperatura moderada o alta o una enfermedad aguda (fiebre, dolor de garganta, tos, resfriado o gripe). Es posible que la vacunación con Hexaxim deba retrasarse hasta que su hijo se sienta mejor.
- ha padecido alguno de los siguientes eventos adversos después de recibir una vacuna contra la tos ferina, se deberá evaluar cuidadosamente la decisión de administrar otras dosis de vacuna que contenga un componente tétánico.
- fiebre de 40 °C o más en las 48 horas siguientes no se debe a otra causa identificable.
- síncope o estado similar al shock con episodio hipotónico-hiporreactivo (debilidad) en las 48 horas siguientes a la vacunación.
- llanto inconsolable y persistente durante 3 horas o más, producido en las 48 horas siguientes a la vacunación.
- convulsiones con o sin fiebre, en los 3 días siguientes a la vacunación.
- ha padecido anteriormente síndrome de Guillain-Barré (inflamación temporal de los nervios que provocan dolor, parálisis y trastornos en la sensibilidad) o neuritis braquial (dolor grave y disminución de la movilidad en brazo y hombro) después de la administración de una vacuna que contenga toxoide tétanico (una forma inactiva del toxoide tétanico). En este caso su médico evaluará la decisión de administrar nuevamente una vacuna que contenga toxoide tétanico.

**No use Hexaxim si su hijo:**

- ha tenido un trastorno respiratorio o hinchazón de la cara (reacción anafiláctica) tras la administración de cualquier otro medicamento.
- ha tenido una reacción alérgica
  - a los principios activos,
  - a cualquiera de los excipientes que se enumeran en la sección 6,
  - a cualquiera de las sustancias (proteína de neomicina, estreptomycina y polimixina B, ya que estas sustancias se utilizan durante el proceso de fabricación,
  - tras la administración previa de Hexaxim o a cualquier otra vacuna que contenga difteria, tétanos, tos ferina, poliomiéltis, hepatitis B o Hib.
- ha padecido una reacción grave que afecta al cerebro (encefalopatía) en los 7 días posteriores a la administración de una vacuna que contenga la toxina tétanica (una forma inactiva de la toxina tétanica).
- tiene una infección no controlada o una enfermedad grave que afecta al cerebro y al sistema nervioso (trastorno neurológico no controlado) o epilepsia no controlada.

**Advertencias y precauciones**

Antes de la vacunación consulte a su médico, farmacéutico o enfermero si su hijo:

- tiene una temperatura moderada o alta o una enfermedad aguda (fiebre, dolor de garganta, tos, resfriado o gripe). Es posible que la vacunación con Hexaxim deba retrasarse hasta que su hijo se sienta mejor.
- ha padecido alguno de los siguientes eventos adversos después de recibir una vacuna contra la tos ferina, se deberá evaluar cuidadosamente la decisión de administrar otras dosis de vacuna que contenga un componente tétánico.
- fiebre de 40 °C o más en las 48 horas siguientes no se debe a otra causa identificable.
- síncope o estado similar al shock con episodio hipotónico-hiporreactivo (debilidad) en las 48 horas siguientes a la vacunación.
- llanto inconsolable y persistente durante 3 horas o más, producido en las 48 horas siguientes a la vacunación.
- convulsiones con o sin fiebre, en los 3 días siguientes a la vacunación.
- ha padecido anteriormente síndrome de Guillain-Barré (inflamación temporal de los nervios que provocan dolor, parálisis y trastornos en la sensibilidad) o neuritis braquial (dolor grave y disminución de la movilidad en brazo y hombro) después de la administración de una vacuna que contenga toxoide tétanico (una forma inactiva del toxoide tétanico). En este caso su médico evaluará la decisión de administrar nuevamente una vacuna que contenga toxoide tétanico.
- está recibiendo un tratamiento que suprime su sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) o si presenta cualquier enfermedad que provoca una inmunodeficiencia. En estos casos, la respuesta inmunitaria a la vacuna puede verse disminuida. Por lo tanto, se recomienda retrasar la vacunación hasta el final del tratamiento o de la enfermedad. Sin embargo, los niños con problemas con su sistema inmunológico durante un largo periodo de tiempo como la infección por VIH (SIDA) se les puede administrar Hexaxim pero la protección podría no ser tan buena como en niños cuyo sistema inmunológico este sano.
- padece una enfermedad aguda o crónica incluyendo insuficiencia renal crónica o fallo (incapacidad de los riñones para funcionar correctamente),
- padece cualquier enfermedad cerebral no diagnosticada o epilepsia no controlada. Su médico evaluará el beneficio potencial que ofrece la vacunación.
- después de una lesión producida por la penetración de la bacteria del tétanos en una herida profunda. La bacteria produce una toxina (veneno) que provoca espasmos de los músculos, dando lugar a una incapacidad para respirar y a la posibilidad de asfixia.
- La tos ferina (llamada frecuentemente tos convulsa) es una enfermedad altamente contagiosa que afecta a las vías respiratorias. Esto provoca ataques de los graves que pueden ocasionar problemas urinarios diferentes.

El vaccin peut contenir des traces de glutaraldéhyde, de formaldéhyde, de néoérymine, de streptomycine et de polymyxine B.

**Qu'est-ce que Hexaxim et contenu de l'emballage extérieur**

Hexaxim se présente sous forme de suspension injectable en flacon (0,5 ml). Hexaxim est disponible en boîte de 10 flacons.

Une fois agité, l'aspect normal du vaccin est une suspension blanchâtre, trouble.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :**
Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France.
**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2018.**

Les Pastilles de Contrôle des Vaccins (PCV) sont apposées sur les étiquettes du vaccin HEXAXIM fourni par SANOFI PASTEUR. Le cercle de couleur qui figure sur l'étiquette du flacon est une PCV. Il s'agit d'un cercle sensible à la combinaison tempo-température qui indique l'accumulation de chaleur à laquelle le flacon a été exposé. Il met en garde l'utilisateur final quand l'exposition à la chaleur est susceptible d'avoir dégradé le vaccin au-delà du seuil acceptable.

Le cercé central est plus clair que le cercle. Si la date de péremption n'est pas dépassée, UTILISER le vaccin.

Le cercé central est de même couleur que le cercle. NE PAS UTILISER le vaccin.

Le cercé central est plus foncé que le cercle. NE PAS UTILISER le vaccin.

- Agiter le flacon pour homogénéiser le contenu.
- Prélever une dose de 0,5 ml en utilisant une seringue pour injections.
- Hexaxim ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.
- Hexaxim doit être administré par voie intramusculaire. Les sites d'injection recommandés sont de préférence la partie antéro-latérale du haut de la cuisse ou le nourison et le jeune enfant, et le muscle deltoïde chez l'enfant plus âgé (possible à partir de l'âge de 15 mois).
- Ne pas utiliser les voies intradermique ou intraveineuse. Ne pas injecter par voie intravasculaire : s'assurer que l'aiguille ne pénètre pas dans un vaisseau sanguin.

**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé**

- Agiter le flacon pour homogénéiser le contenu.
- Prélever une dose de 0,5 ml en utilisant une seringue pour injections.
- Hexaxim ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.
- Hexaxim doit être administré par voie intramusculaire. Les sites d'injection recommandés sont de préférence la partie antéro-latérale du haut de la cuisse ou le nourison et le jeune enfant, et le muscle deltoïde chez l'enfant plus âgé (possible à partir de l'âge de 15 mois).
- Ne pas utiliser les voies intradermique ou intraveineuse. Ne pas injecter par voie intravasculaire : s'assurer que l'aiguille ne pénètre pas dans un vaisseau sanguin.

# Hexaxim

Suspension for injection

**Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), hepatitis B (rdna), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus influenzae type b conjugate vaccine (adsorbed)**

**Read all of this leaflet carefully before your child is vaccinated because it contains important information for him/her.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- If your child gets any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

**What is this leaflet**

- What Hexaxim is and what it is used for
- What you need to know before Hexaxim is given to your child
- How to use Hexaxim
- Possible side effects
- How to store Hexaxim
- Contents of the pack and other information

**1. What Hexaxim is and what it is used for**

Hexaxim (DTPaP-HB-Hib) is a vaccine used to protect against infectious diseases. Hexaxim helps protect against diphtheria, tetanus, pertussis, hepatitis B, poliomyelitis and serious diseases caused by *Haemophilus influenzae* type b. Hexaxim is given to children from six weeks of age. The vaccine works by causing the body to produce its own protection (antibodies) against the bacteria and viruses that cause these different infections.

- Diphtheria is an infectious disease that usually first affects the throat. In the throat, the infection causes pain and swelling which can lead to suffocation. The bacteria that cause the disease also make a toxin (poison) that can damage the heart, kidneys and nerves.
- Tetanus (often called lock jaw) is usually caused by the tetanus bacteria entering a deep wound. The bacteria make a toxin (poison) that causes spasms of the muscles, leading to inability to breathe and the possibility of suffocation.