

## Notice : information de l'utilisateur

### Hexyon suspension injectable en seringue préremplie

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'*Haemophilus influenzae* type b, adsorbé

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez 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.

#### Que contient cette notice

1. Qu'est-ce qu'Hexyon et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant qu'Hexyon ne soit administré à votre enfant
3. Comment Hexyon est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Hexyon
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce qu'Hexyon et dans quel cas est-il utilisé

Hexyon (DTCaP-HB-Hib) est un vaccin utilisé pour se protéger contre les maladies infectieuses.

Hexyon contribue à protéger contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B, la poliomyélite et les maladies graves à *Haemophilus influenzae* type b. Hexyon peut être donné aux enfants dès l'âge de six semaines.

Le vaccin agit de manière à ce que le corps développe sa propre protection (anticorps) contre les bactéries et 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, généralement 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 lésions 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 contrôlant 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 lésions 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**

- Hexyon 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.
- Hexyon ne protège pas contre les infections hépatiques causées par d'autres agents pathogènes, telles que ceux de l'hépatite A, l'hépatite C, l'hépatite E.
- Étant donné que les symptômes de l'hépatite B se développent 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, Hexyon ne peut pas garantir la protection de 100 % des enfants vaccinés.

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

Pour être sûr qu'Hexyon convient bien à votre enfant, il est important de dire à votre médecin ou à votre infirmier/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 infirmier/ère de vous l'expliquer.

#### **N'utilisez jamais Hexyon si votre enfant :**

- a présenté un trouble respiratoire ou un gonflement du visage (réaction anaphylactique) après l'administration d'Hexyon.
- a eu une réaction allergique
  - aux substances actives,
  - à l'un des excipients mentionnés dans la rubrique 6,
  - au glutaraldéhyde, au formaldéhyde, à la néomycine, à la streptomycine ou à la polymyxine B, ces substances étant utilisées pendant le procédé de fabrication.
  - suite à une précédente administration d'Hexyon ou 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 souffre d'une épilepsie non contrôlée.

#### **Avertissements et précautions**

Avant la vaccination, adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/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 Hexyon doive être reportée jusqu'à ce que votre enfant se sente mieux.
- a présenté l'un des événements suivants 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 suivant la vaccination sans autre cause identifiable.
- collapsus (malaise brutal avec chute de la pression artérielle) ou état évoquant un état de choc avec épisode d'hypotonie-hyporéactivité (manque d'énergie) 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 tout 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 ces 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 Hexyon même si la protection dont ils bénéficieront 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.
- a, 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 Hexyon.

Un évanouissement peut survenir après, voire avant, toute injection avec une aiguille. Aussi, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère si votre enfant s'est évanoui lors d'une précédente injection.

### **Autres médicaments ou vaccins et Hexyon**

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

Hexyon peut être administré en même temps que d'autres vaccins, tels que les vaccins pneumococciques polyosidiques conjugués, vaccins rougeole-oreillons-rubéole, vaccins contre la varicelle, vaccins rotavirus ou les vaccins méningococciques.

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

### **Hexyon contient de la phénylalanine, du potassium et du sodium**

Hexyon contient 85 microgrammes de phénylalanine par dose de 0,5 mL. La phénylalanine peut être dangereuse pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par un défaut d'élimination de la phénylalanine et son accumulation dans le corps.

Hexyon contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium et moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est considéré comme essentiellement « sans potassium » et « sans sodium ».

### **3. Comment Hexyon est-il administré**

Hexyon sera administré à votre enfant par un médecin ou un(e) infirmier/ère 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 »).

Hexyon 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)

Après 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 votre enfant manque une dose d'Hexyon**

Si votre enfant manque une injection prévue, il est important que vous en discutiez avec votre médecin ou infirmier/ère. Il (elle) décidera du moment auquel la dose manquée doit être administrée. Il est important de suivre les instructions du médecin ou de l'infirmier/ère 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 infirmier/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 IMMEDIATEMENT 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, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.

- Effets indésirables très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :
  - perte d'appétit (anorexie)
  - pleurs

- somnolence
- vomissements
- fièvre (température de 38°C ou plus)
- irritabilité
- douleur, rougeur ou gonflement au site d'injection
- 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) :
  - réaction allergique
  - forte fièvre (température de 39,6°C ou plus)
  - boule (nodule) au site d'injection
- Effets indésirables rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :
  - Eruption cutanée
  - Grandes réactions au point d'injection, supérieures à 5 cm, avec un gonflement du membre pouvant s'étendre jusqu'aux 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.
  - Convulsions avec ou sans fièvre.
- 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-hyporéactivité, EHH).

### **Effets indésirables potentiels**

D'autres effets indésirables, non 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 Hexyon :

- 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 (polyradiculonévrite), 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 (démýélinisation 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/encéphalite).
- Chez les nourrissons nés grands prématurés (à 28 semaines de grossesse ou moins) des pauses respiratoires peuvent survenir pendant 2 à 3 jours après la vaccination.
- Gonflement d'un ou des deux pieds 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.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Hexyon

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.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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 d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

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

### Ce que contient Hexyon

- Les substances actives par dose (0,5 mL) <sup>1</sup> sont :	
Anatoxine diphtérique	pas moins de 20 UI <sup>2,4</sup> (30 Lf)
Anatoxine tétanique	pas moins de 40 UI <sup>3,4</sup> (10 Lf)
Antigènes de Bordetella pertussis	
Anatoxine pertussique	25 microgrammes
Hémagglutinine filamenteuse	25 microgrammes
Virus poliomyélitique (Inactivé) <sup>5</sup>	
Type 1 (Mahoney)	29 Unités d'antigène D <sup>6</sup>
Type 2 (MEF-1)	7 Unités d'antigène D <sup>6</sup>
Type 3 (Saukett)	26 Unités d'antigène D <sup>6</sup>
Antigène de surface de l'hépatite B <sup>7</sup>	10 microgrammes
Polyoside d' <i>Haemophilus influenzae</i> type b (Polyribosyl Ribitol Phosphate)	12 microgrammes
conjugué à la protéine tétanique	22-36 microgrammes

<sup>1</sup> Adsorbée sur hydroxyde d'aluminium, hydraté (0,6 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> Comme limite inférieure de confiance (p = 0,95) et pas moins de 30 UI comme valeur moyenne

<sup>3</sup> Comme limite inférieure de confiance (p = 0,95)

<sup>4</sup> Ou activité équivalente déterminée par une évaluation de l'immunogénicité

<sup>5</sup> Cultivé sur cellules Vero

<sup>6</sup> Ces quantités d'antigène sont strictement les mêmes que celles précédemment exprimées en unité d'antigène D 40-8-32, pour les virus de type 1, 2 et 3 respectivement, lorsqu'elles sont mesurées selon une autre méthode immunochimique appropriée

<sup>7</sup> Produit sur cellules de levure *Hansenula polymorpha* selon une technologie d'ADN recombinant

- Les autres composants sont:

Phosphate disodique, phosphate monopotassique, trométamol, saccharose, acides aminés essentiels dont la L-phénylalanine, hydroxyde de sodium et/ou acide acétique et/ou acide chlorhydrique (pour ajustement du pH), et eau pour préparations injectables.

Le vaccin peut contenir des traces de glutaraldéhyde, de formaldéhyde, de néomycine, de streptomycine et de polymyxine B.

### Qu'est-ce qu'Hexyon et contenu de l'emballage extérieur

Hexyon se présente sous forme de suspension injectable en seringue préremplie (0,5 ml).  
Hexyon est disponible en boîte de 1, 10 ou 50 seringues préremplies, sans aiguille.  
Hexyon est disponible en boîte de 1 ou 10 seringues préremplies, avec 1 aiguille séparée.  
Hexyon est disponible en boîte de 1 ou 10 seringues préremplies, avec 2 aiguilles séparées.  
Hexyon est disponible en conditionnement multiple comprenant 5 boîtes, contenant chacune 10 seringues préremplies, sans aiguille.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Sanofi Pasteur Europe, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France

#### Fabricant:

Sanofi Pasteur, 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile, France

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

<b>België/ Belgique /Belgien</b> Sanofi Belgium Tel: +32 2 710.54.00	<b>Lietuva</b> Sanofi – Aventis Lietuva, UAB Tel: +370 5 275 5224
<b>България</b> Sanofi Bulgaria EOOD Тел.: +359 2 970 53 00	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> Sanofi Belgium Tel: +32 2 710.54.00
<b>Česká republika</b> sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111	<b>Magyarország</b> SANOFI-AVENTIS Zrt central number: +36 1 505 0000
<b>Danmark</b> Sanofi A/S Tel: +45 4516 7000	<b>Malta</b> Sanofi S.r.l. Tel: +39 02 39394275
<b>Deutschland</b> Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130	<b>Nederland</b> Sanofi B.V. Tel: +31 20 245 4000
<b>Eesti</b> Sanofi-Aventis Estonia OÜ Tel: +372 627 3488	<b>Norge</b> Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00
<b>Ελλάδα</b> VIANEX S.A. Τηλ: +30.210.8009111	<b>Österreich</b> Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185-0.
<b>España</b> sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	<b>Polska</b> Sanofi Pasteur Sp. z o.o. Tel: +48 22 280 00 00

<b>France</b> Sanofi Pasteur Europe Tel: 0800 42 43 46 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23	<b>Portugal</b> Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400
<b>Hrvatska</b> sanofi-aventis Croatia d.o.o Tel: +385 1 6003 400	<b>România</b> Sanofi Romania SRL Tel: +40 (0) 21 317 31 36
<b>Ireland</b> sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600	<b>Slovenija</b> sanofi-aventis d.o.o. Tel: +386 1 560 48 00
<b>Ísland</b> Vistor Tel: +354 535 7000	<b>Slovenská republika</b> sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Tel: +421 2 33 100 100
<b>Italia</b> Sanofi S.r.l. Tel: 800536389	<b>Suomi/Finland</b> Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300
<b>Κύπρος</b> Γ. Α. Σταμάτης & Σια Λτδ. Τηλ.: +357 – 22 76 62 76	<b>Sverige</b> Sanofi AB Tel: +46 8-634 50 00
<b>Latvija</b> sanofi-aventis Latvia SIA Tel: +371 67332451	<b>United Kingdom</b> Sanofi Tel: +44 845 372 7101

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2023**

#### **Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>

La dernière information approuvée sur ce vaccin est disponible sur l'URL suivante : <https://hexyon.info.sanofi> ou en scannant le QR code à l'aide d'un appareil mobile.




---

#### **Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé:**

- Agiter la seringue préremplie pour homogénéiser le contenu.
- Hexyon ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.
- Hexyon doit être administré par voie intramusculaire. Les sites d'injection recommandés sont la partie antérolatérale du haut de la cuisse (site de préférence) chez le nourrisson et le jeune enfant, ou 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.
- N'utilisez pas les seringues préremplies si la boîte est endommagée.

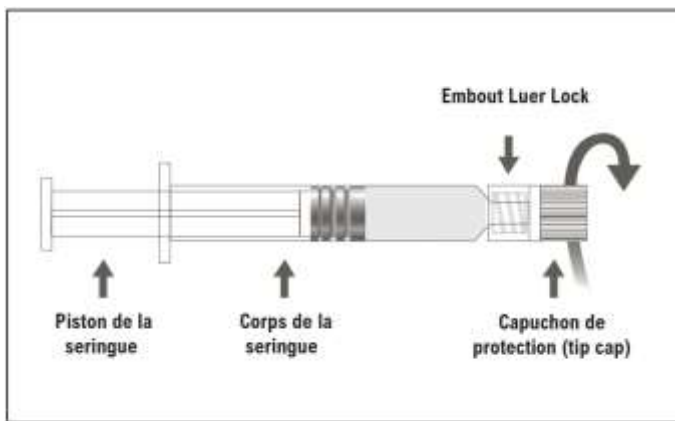
**Préparation et administration :**

La seringue contenant la suspension injectable doit être inspectée visuellement avant administration. En cas de présence de particules étrangères, de fuite, d'activation prématurée du piston ou d'embout défectueux, jeter la seringue préremplie.

La seringue est destinée à un usage unique et ne doit pas être réutilisée.

Instructions d'utilisation pour la seringue préremplie Luer-lok :

**Figure A : seringue Luer Lock avec un capuchon de protection (tip cap) rigide**



<p><b>Étape 1 :</b></p> <p>En tenant l'embout Luer Lock d'une main (éviter de tenir le piston ou le corps de la seringue), dévisser le capuchon de protection (tip cap) en le tournant.</p>	
<p><b>Étape 2 :</b></p> <p>Pour fixer l'aiguille à la seringue, visser doucement l'aiguille à l'embout Luer Lock jusqu'à sentir une légère résistance.</p>	

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.