



HEXAVAC®

**Diphtherie-, Tetanus-,
exzellenter Pertussis-,
inaktivierter Poliovirus-,
genetisch hergestellter Hepatitis B-
und konjugierter Haemophilus influenzae B-
Impfstoff, mit Adjuvans**

Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation sorgfältig, bevor Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft wird.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihrem Kind verschrieben und sollte nicht an andere Personen weitergegeben werden.

Angaben in dieser Packungsbeilage:

1. Was ist HEXAVAC® und wofür wird dieser Impfstoff angewendet?
2. Hinweise vor der Anwendung von HEXAVAC®#
3. Wie ist HEXAVAC® anzuwenden?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Hinweise zur Aufbewahrung von HEXAVAC®

Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind:

Genetisches Diphtherietoxoid	mind. 20 I.E.* (30 IU)
Genetisches Tetanustoxoid	mind. 40 I.E.* (10 IU)
Genetisches Pertussistoxoid	mind. 25 Mikrogramm
Genetisches filamentäres Pertussis-Haemagglutinin	25 Mikrogramm
Hepatitis B-Oberflächenantigen**	5,0 Mikrogramm
Inaktiviertes Poliovirus Typ 1 (Machony)	D-Antigen [^] : 40 Einheiten
Inaktiviertes Poliovirus Typ 2 (MEF 1)	D-Antigen [^] : 8 Einheiten
Inaktiviertes Poliovirus Typ 3 (Saulkel)	D-Antigen [^] : 32 Einheiten

12 Mikrogramm Haemophilus influenzae b Polysaccharide (Polybiosa/ribblich-phosphoryliert) oder Tetanustoxoid (24 Mikrogramm) für eine Dosis (0,5 ml, mit Adjuvans)

Ullera Verträglichkeitsgrenze (p=0,95)
Genetisch auf Hefezellen, Stamm 21.50-2-3, Saccharomyces cerevisiae, hergestelltes Hepatitis B-Oberflächenantigen

Antigenmenge im Endprodukt (final bulk product) gemäß W.H.O. (TRS 673, 1992)

Oder entsprechende Antigenmenge, bestimmt durch geeignete immun-chemische Methode

Die sonstigen Bestandteile sind: Aluminiumhydroxid, Dimethylphosphat als Pufferlösung, Monokaliumphosphat, Natriumcarbonat, Natriumbicarbonat, Ironelamol, Saccharose, Medium 199 (enthält unter anderem Aminosäuren, Mineralöle, Vitamine und andere Inhaltsstoffe) sowie Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsinhaber:

Aventis Pasteur MSD SNC
8, rue Johns Salk, F-69007 Lyon

Hersteller:

Aventis Pasteur SA
F-69280 Marcy l'Étoile,

1. WAS IST HEXAVAC® UND WOFÜR WIRD DIESER IMPFSTOFF ANGEWENDET

HEXAVAC® ist ein injizierbarer Impfstoff, der als Einzeldosis zu 0,5 ml in einer Fertigspritze geliefert wird.

HEXAVAC® wird angewendet, um Ihr Kind vor folgenden Krankheiten zu schützen: Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten, Kinderlähmung und Lebererkrankungen, die durch alle bekannten Subtypen des Hepatitis B-Virus hervorgerufen werden, sowie vor schweren Erkrankungen (Entzündungen des Gehirns oder des Rückenmarksgewebes, Infektionen des Blutes etc.), die durch Haemophilus influenzae Typ b (Hib) Bakterien bei Kindern zwischen dem vollendeten 2. und dem vollendeten 18. Lebensmonat ausgelöst werden können.

2. HINWEISE VOR DER ANWENDUNG VON HEXAVAC®

HEXAVAC® darf nicht verabreicht werden:

- wenn Ihr Kind auf einen Bestandteil des Impfstoffes überempfindlich reagiert
- an Neugeborene, Heranwachsende und Erwachsene
- wenn Ihr Kind an einer fieberhaften Erkrankung oder an einer sonstigen Erkrankung, vor allem an Husten, Erkältung oder Grippe, leidet (die Impfung sollte zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen).
- wenn Ihr Kind als Folge einer früheren Impfung mit einem Ganzkeim- oder azellulären Pertussis-Impfstoff eine Hirnschädigung erlitten hat (Enzephalopathie).

Selen Sie besonders vorsichtig bei der Anwendung von HEXAVAC®:

- wenn Ihr Kind überempfindlich auf Neomycin, Streptomycin oder Polymyxin B reagiert, da diese Stoffe während der Herstellung verwendet werden
- wenn Ihr Kind an Thrombozytopenie bzw. Blutgerinnungsstörungen leidet, da bei diesen Kindern eine erhöhte Blutungsneigung nach Verabreichung in den Muskeln besteht

- wenn eines der nachfolgenden Symptome in zeitlichem Zusammenhang mit der Impfung aufgetreten ist (Die Entschärfung, ob eine weitere Dosis eines Impfstoffes mit Pertussis-Komponente verabreicht werden kann, sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung getroffen werden):

- Fieber von 40°C oder höher innerhalb von 48 Stunden, für das es keine andere Ursache gibt
- Kollaps oder Schock-ähnliche Symptomatik (Hypotonhyporesponsive Episoden) innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung
- Anhaltendes unstillbares Schreien über 3 oder mehr Stunden innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung

- Kämpfe mit oder ohne Fieber innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung

wenn Ihr Kind akut erkrankt ist oder wenn es in der Vergangenheit an gesundheitlichen Problemen oder Allergien litt, insbesondere wenn Ihr Kind auf eine früher verabreichte Dosis HEXAVAC® überempfindlich reagiert hat.

wenn Sie als Mutter Hepatitis B-Virus-Oberflächenantigen (HBsAg) positiv sind, sollte Ihr Kind bei der Geburt Hepatitis B-Immunglobulin (HBiG) und Hepatitis B-Impfstoff (genetisch hergestellter Impfstoff) erhalten; die Hepatitis B-Grundimmunisierung sollte abgeschlossen werden. Es gibt keine klinischen Studien darüber, ob HEXAVAC® zur Vervollständigung der Hepatitis B-Grundimmunisierung bei Neugeborenen von HBsAg-positiven Müttern, die Hepatitis B-Immunglobulin erhalten haben, oder bei Neugeborenen von Müttern mit unbekanntem HBsAg-Status verwendet werden kann.

HEXAVAC® sollte Neugeborenen von HBsAg-positiven Müttern weder bei der Geburt noch zur Fortführung der Grundimmunisierung im ersten Lebensjahr verabreicht werden.

- da wie bei anderen Impfstoffen auch Erkrankungen durch Haemophilus influenzae b in der Woche nach der Impfung auftreten können, bevor die Schutzwirkung des Impfstoffes einsetzt.

- da Hepatitis B-Infektionen lange Zeit unentdeckt bleiben können, ist es möglich, daß ein Kind zum Zeitpunkt der Impfung bereits infiziert ist. In diesem Fall kann die Impfung den Ausbruch einer Hepatitis B möglicherweise nicht verhindern.

Gleichzeitige Verabreichung von anderen Impfstoffen:

Wenn Ihr Kind gleichzeitig mit HEXAVAC[®] noch andere Impfstoffe erhalten soll, wird Ihr Arzt Ihnen nähere Informationen hierzu geben.

3. WIE IST HEXAVAC[®] ANZUWENDEN

Friser sollen 4 x 0,5 ml HEXAVAC[®] erhalten.

Zur Grundimmunisierung werden ab dem vollendeten 2. Lebensmonat 3 x 0,5 ml im Abstand von je 4 bis 8 Wochen verabreicht. Kleinkinder (zwischen dem vollendeten 12. und vollendeten 18. Lebensmonat), die zuvor eine vollständige Grundimmunisierungsganggen die einzelnen, in HEXAVAC[®] enthaltenen Antigene erhalten haben, unabhängig davon, ob zur Grundimmunisierung monovalente oder Kombinationsimpfstoffe von Aventis Pasteur MSD verwendet wurden, erhalten 6 bis 14 Monate nach der 3. Dosis eine Auffrischung.

Die Auffrischung erfolgt entsprechend den nationalen Impfempfehlungen zur Vervollständigung des Impfschemas.

HEXAVAC[®] sollte in den Oberarmmuskel injiziert werden; ausserdem folgende Injektionen vorzugsweise an unterschiedlichen Injektionsstellen.

HEXAVAC[®] darf unter keinen Umständen in ein Blutgefäß (intravascul) verabreicht werden. Eine Verabreichung zwischen die Hautschichten (intradermal) oder unter die Haut (subkutan) muß ebenfalls vermieden werden.

HEXAVAC[®] darf nicht mit anderen Impfstoffen oder parenteral zu verabreichenden Arzneimitteln in einer Spritze gemischt werden.

Falls Ihr Kind einen Impfermin versäumt:

Ihr Arzt wird entscheiden, wann Ihr Kind die fehlende Dosis erhalten soll.

4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Wie alle Arzneimittel kann HEXAVAC[®] bei Ihrem Kind Nebenwirkungen haben. In klinischen Studien wurde HEXAVAC[®] im allgemeinen gut vertragen. Reaktionen an der Injektionsstelle wie Druckschmerzhaftigkeit, Rötung, Schmerzen an der Injektionsstelle und Schwellung können auftreten. Daneben wurden Nebenwirkungen wie Reizbarkeit, Schläfrigkeit, Fieber, Schläfrigkeit, Durchfall, Appetitlosigkeit und lang anhaltendes, unstillbares Schreien beobachtet.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn derartige Reaktionen auftreten. Wenn die Nebenwirkung ohnehil oder sich verschlimmert, sollen Sie mit Ihrem Kind einen Arzt konsultieren. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn Ihr Kind auf eine der verabreichten Impfstoffen Ansätze einer möglichen Überempfindlichkeitreaktion wie z.B. Ausschlag, Rötung, Juckreiz, Blässe oder Schwellungen zeige.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. HINWEISE ZUR AUFBEWAHRUNG VON HEXAVAC[®]

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

Bei 2°C bis 8°C aufbewahren (im Kühlschrank).

Nicht einfrieren

Sie dürfen den Impfstoff nach dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Stand der Information: Oktober 2000

Weitere Angaben

Sollten Sie weitere Informationen über diesen Impfstoff wünschen, wenden Sie sich bitte an die Niederlassung des Zulassungsinhabers in Ihrem Land:

Belgien/Belgique/Belgien

AVENTIS PASTEUR MSD
Avenue Jules Bordet, 13
B-1140 BRUXELLES/BRUSSEL
Tél: 32.2.726.95.84

Luxembourg/Luxemburg

AVENTIS PASTEUR MSD
Avenue Jules Bordet, 13
B-1140 BRUXELLES
Belgique/Belgien
Tél: 32.2.726.95.84

Danmark

AVENTIS PASTEUR MSD A/S
Toldbodgade 57
DK-1253 KØBENHAVN K
Tlf: 45.33.33.71.11

Niederland

AVENTIS PASTEUR MSD
Avenue Jules Bordet, 13
B-1140 BRUSSEL
Belgie
Tél: 32.2.726.95.84

Deutschland

AVENTIS PASTEUR MSD GmbH
Paul-Ehrlich-Str. 1
D-69181 Leimen
Tel: 49.6224.594.0

Österreich

AVENTIS PASTEUR MSD GmbH
RichardStrauss-Strasse 33
A-1230 Wien
Tel: 43.1.610.47.22

EMAzia

BIANEE A/E
O50c Tatarolu,
GR-146 71 Nea Eouppala
Tnp. 30.1.8009111

Portugal

UCB PHARMA Lda
Rua Gregorio Lopes - lde 1597 - 1.^o
P. 1400 LISBOA
Tel: 351.21.302.53.00

España

AVENTIS PASTEUR MSD S.A.
Edificio Cuzco IV
Paseo de la Castellano, 141
28046 Madrid
Tel: 349.1.371.78.00

Suomi/Finland

AVENTIS PASTEUR MSD A/S
Toldbodgade 57
DK-1253 KØBENHAVN K
Puh/Tlf: 45.33.33.71.11

France

AVENTIS PASTEUR MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 LYON
Tél: 33.4.37.28.40.00

Sverige

AVENTIS PASTEUR MSD A/S
Toldbodgade 57
DK-1253 KØBENHAVN K
Danmark
Tlf: 45.33.33.71.11

Ireland

AVENTIS PASTEUR MSD Ltd
Belgard Road
Tullough
RD-DUBLIN 24
Tel: 3531.295.2226

United Kingdom

AVENTIS PASTEUR MSD Ltd
Mollards Reach
Bridge Avenue
MAIDENHEAD
BERKSHIRE SL6 1QP - UK
Tel: 44.1.628.785.291

Italia

AVENTIS PASTEUR MSD Spa
Via degli Aldobrandeschi, 15
I00163 ROMA
Tel: 390.6.664.092.11

