

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Hexyon, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit

Difterie, tetanus, pertussis (acellulair, component), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (geïnactiveerd) en *Haemophilus influenzae* type b geconjugeerd vaccin (geadsorbeerd)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat uw kind wordt gevaccineerd want er staat belangrijke informatie in voor hem/haar.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Hexyon en waarvoor wordt dit middel toegediend?
2. Wanneer mag uw kind dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Hexyon en waarvoor wordt dit middel toegediend?

Hexyon (DTaP-IPV-HB-Hib) is een vaccin dat wordt toegediend om te beschermen tegen infectieziekten.

Hexyon helpt beschermen tegen difterie, tetanus, pertussis (kinkhoest), hepatitis B, poliomyelitis (polio) en ernstige ziekten veroorzaakt door *Haemophilus influenzae* type b. Hexyon wordt toegediend aan kinderen in de leeftijd van zes weken tot en met 24 maanden.

Het vaccin zorgt ervoor dat het lichaam zijn eigen bescherming (antilichamen) aanmaakt tegen de bacteriën en virussen die de volgende uiteenlopende infecties veroorzaken:

- Difterie is een infectieziekte die doorgaans eerst de keel aantast. Daar veroorzaakt de infectie pijn en zwelling die kan leiden tot verstikking. De bacteriën die de ziekte veroorzaken, maken ook een toxine (gifstof) aan dat schade kan toebrengen aan hart, nieren en zenuwen.
- Tetanus (ook wel kaakklem genoemd) wordt doorgaans veroorzaakt doordat tetanusbacteriën een diepe wond binnendringen. De bacteriën maken een toxine (gifstof) aan die spasmen (krachtige samentrekkingen) van de spieren veroorzaakt, met ademhalingsproblemen en de mogelijkheid van verstikking als gevolg.
- Pertussis (dikwijls kinkhoest genoemd) is een zeer besmettelijke ziekte van de luchtwegen. De ziekte gaat gepaard met ernstige hoestaanvallen die de ademhaling kunnen belemmeren. Het hoesten gaat vaak gepaard met een gierende ademhaling. De hoest kan een tot twee maanden of nog langer aanhouden. Kinkhoest kan ook oorontstekingen, luchtweginfecties (bronchitis) die lang kunnen duren, longinfecties (longontsteking), insulten, hersenbeschadiging en zelfs de dood veroorzaken.
- Hepatitis B wordt veroorzaakt door het hepatitis B-virus. Hierbij is de lever gezwollen (ontsteking). Bij sommige mensen kan het virus lang in het lichaam aanwezig blijven en

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat dit middel aan uw kind wordt toegediend:

- Als uw kind een matige of hoge temperatuur of een acute ziekte (bijv. koorts, keelpijn, hoesten, verkoudheid of griep) heeft. Het kan nodig zijn de vaccinatie met Hexyon uit te stellen tot uw kind beter is.
- Als uw kind een van de volgende verschijnselen heeft gehad nadat er een pertussisvaccin is toegediend, moet zorgvuldig worden nagedacht voor er wordt besloten om verdere doses te geven van vaccins met kinkhoestcomponenten:
 - koorts van 40°C of hoger binnen 48 uur, die niet te wijten is aan een andere aanwijsbare oorzaak,
 - flauwvallen of een op shock lijkende toestand met hypotone-hyporesponsieve episode (slap worden) binnen 48 uur na vaccinatie,
 - aanhoudend, ontroostbaar huilen gedurende 3 uur of langer, optredend binnen 48 uur na vaccinatie,
 - stuipen (convulsies) met of zonder koorts binnen 3 dagen na vaccinatie.
- Als uw kind na een eerdere vaccinatie met een tetanustoxoïd (een geïnactiveerde vorm van tetanustoxine) het syndroom van Guillain-Barré (tijdelijke ontsteking van zenuwen die pijn, verlamming en gevoelsstoornissen veroorzaakt) of brachiale neuritis (ernstige pijn en verminderde mobiliteit van arm en schouder) heeft gekregen, moet uw arts beoordelen of uw kind nogmaals een vaccin toegediend moet krijgen dat een tetanustoxoïd bevat.
- Als uw kind een behandeling krijgt die zijn/haar immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) onderdrukt of als uw kind een andere ziekte heeft waardoor het immuunsysteem verzwakt is. In deze gevallen kan de immunerespons op het vaccin verminderd zijn. Er wordt normaal gesproken geadviseerd te wachten met vaccinatie tot de behandeling is afgelopen of de ziekte voorbij is. Niettemin kan worden besloten kinderen die al lang bestaande problemen met hun immuunsysteem hebben, zoals bij een HIV-infectie (AIDS), toch Hexyon te geven, al kan de bescherming in die gevallen minder goed zijn dan bij kinderen met een gezond immuunsysteem.
- Als uw kind een acute of chronische ziekte heeft waaronder chronische nierinsufficiëntie of nierfalen (niet goed werkende nieren).
- Als uw kind een nog niet gediagnosticeerde ziekte van de hersenen heeft of epilepsie die niet onder controle is gebracht. Uw arts zal beoordelen wat het mogelijk voordeel van de vaccinatie is.
- Als uw kind problemen heeft met het bloed waardoor gemakkelijk bloeduitstortingen ontstaan of het bloeden na kleine verwondingen lang aanhoudt. Uw arts zal u vertellen of uw kind Hexyon toegediend moet krijgen.

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen of vaccins?

Gebruikt uw kind naast Hexyon nog andere geneesmiddelen of vaccins, of heeft uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Hexyon kan tegelijk worden toegediend met andere vaccins, zoals pneumokokkenvaccins, bof-mazelen-rodehondvaccins of rotavirusvaccins.

Als Hexyon tegelijk met andere vaccins wordt toegediend, zullen afzonderlijke injectieplaatsen worden gebruikt.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Hexyon zal aan uw kind worden toegediend door een arts of verpleegkundige die is opgeleid in het gebruik van vaccins en die is toegerust om in te grijpen bij eventuele, soms optredende ernstige allergische reacties op de injectie (zie rubriek 4: 'Mogelijke bijwerkingen').

Hexyon wordt toegediend als een injectie in een spier (intramusculair, i.m.) in het bovenbeen of de bovenarm van uw kind. Het vaccin zal nooit in een bloedvat of in of onder de huid worden toegediend.

De gebruikelijke dosering is:

Eerste vaccinatie (primaire vaccinatie)

Uw kind krijgt drie injecties met een tussenperiode van één tot twee maanden (maar ten minste vier weken). Dit vaccin dient te worden toegediend volgens het lokale vaccinatieprogramma.

Aanvullende injecties (boosterinjecties)

Na de eerste vaccinatie krijgt uw kind een herhalingsdosis (boosterdosis), overeenkomstig de lokale aanbevelingen, ten minste 6 maanden na de laatste dosis van de eerste reeks. Uw arts zal u zeggen wanneer deze dosis moet worden toegediend.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als uw kind een geplande injectie mist, is het belangrijk dat u met uw arts of verpleegkundige bespreekt wanneer de overgeslagen dosis moet worden toegediend.

Het is belangrijk de instructies van de arts of verpleegkundige op te volgen zodat uw kind de volledige vaccinatie afmaakt. Als dat niet gebeurt, is uw kind mogelijk niet volledig beschermd tegen de ziekten.

Hebt u nog andere vragen over het gebruik van dit vaccin? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige allergische reacties

Als een van de volgende verschijnselen optreedt nadat u bent vertrokken van de locatie waar uw kind zijn/haar injectie heeft gekregen, moet u ONMIDDELLIJK een arts raadplegen:

- ademhalingsproblemen
- blauwe tong of lippen
- huiduitslag
- zwelling van het gezicht of de keel
- lage bloeddruk die duizeligheid of flauwvallen veroorzaakt.

Wanneer deze klachten of verschijnselen optreden, is dat doorgaans snel nadat de injectie is toegediend en wanneer het kind nog steeds in de kliniek of in de dokterspraktijk is.

Ernstige allergische reacties doen zich zeer zelden voor (mogelijk bij maximaal 1 op de 10.000 mensen) na toediening van een vaccin.

Andere bijwerkingen

Als uw kind een van de volgende bijwerkingen heeft, zeg dit dan tegen uw arts, verpleegkundige of apotheker.

- Zeer vaak optredende bijwerkingen (mogelijk bij meer dan 1 op de 10 mensen) zijn:
 - verlies van eetlust (anorexie)
 - huilen
 - slaperigheid (sommolentie)
 - braken
 - pijn, roodheid of zwelling op de plaats van de injectie
 - prikkelbaarheid
 - koorts (temperatuur van 38°C of hoger)
- Vaak optredende bijwerkingen (mogelijk bij maximaal 1 op de 10 mensen) zijn:
 - abnormaal huilen (langdurig huilen)
 - diarree
 - verharding op de plaats van de injectie (induratie)
- Soms optredende bijwerkingen (mogelijk bij maximaal 1 op de 100 mensen) zijn:
 - allergische reactie
 - een knobbeltje (nodule) op de injectieplaats
 - hoge koorts (temperatuur van 39,6°C of hoger)
- Zelden optredende bijwerkingen (mogelijk bij maximaal 1 op de 1.000 mensen) zijn:
 - huiduitslag
 - omvangrijke reacties op de plaats van injectie (groter dan 5 cm), waaronder uitgebreide zwelling van het been of de arm vanaf de injectieplaats tot voorbij een of beide gewrichten. Deze reacties beginnen binnen 24-72 uur na vaccinatie, kunnen gepaard gaan met roodheid, warmte, drukgevoeligheid of pijn op de injectieplaats en gaan zonder behandeling binnen 3-5 dagen weer over.
- Zeer zelden optredende bijwerkingen (mogelijk bij maximaal 1 op de 10.000 mensen) zijn:
 - episoden waarbij uw kind in shock-achtige toestand raakt of bleek en slap is en een tijdje niet reageert (hypotone reacties of hypotone-hyporesponsieve episoden, HHE).

Mogelijke bijwerkingen

Andere, hierboven niet genoemde bijwerkingen hebben zich af en toe voorgedaan met andere vaccins tegen difterie, tetanus, pertussis, poliomyelitis, hepatitis B of Hib en niet direct met Hexyon:

- Ernstige allergische reactie (anafylactische reactie);
- Stuiptrekkingen (convulsies) met of zonder koorts;
- Tijdelijke ontsteking van zenuwen die pijn, verlamming en gevoelsstoornissen veroorzaakt (syndroom van Guillain-Barré) en ernstige pijn en verminderde mobiliteit van arm en schouder (brachiale neuritis) zijn gemeld na toediening van een tetanusbevattend vaccin.
- Ontsteking van verschillende zenuwen die gevoelsstoornissen of zwakte van de ledematen (polyradiculoneuritis) veroorzaken, gezichtsverlamming, problemen met het gezichtsvermogen, plotselinge vermindering of verlies van gezichtsvermogen (optische neuritis) en ontstekingsziekte van de hersenen en het ruggenmerg (demyelinisatie van het centrale zenuwstelsel, multipale sclerose) zijn gemeld na toediening van een vaccin dat hepatitis B-antigeen bevat.
- Zwelling of ontsteking van de hersenen (encefalopathie/encefalitis).
- Bij baby's die zeer vroeg zijn geboren (na een zwangerschapsduur van 28 weken of korter) kunnen gedurende 2-3 dagen na de vaccinatie tussen twee ademhalingen tussenpozen optreden die langer duren dan normaal.
- Zwelling van een of beide voeten en benen. Dit kan optreden samen met blauwe verkleuring van de huid (cyanose), roodheid, kleine bloedingstoringen onder de huid (voorbijgaande purpura) en hevig huilen na vaccinatie met vaccins die *Haemophilus influenzae* type b bevatten. Als deze reactie optreedt, dan is dat voornamelijk na de eerste (primaire) injecties en binnen de

eerste paar uur na de vaccinatie. Alle verschijnselen verdwijnen volledig binnen 24 uur zonder dat behandeling noodzakelijk is.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#)**. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn per dosis (0,5 ml)¹:

Difterietoxoïd	niet minder dan 20 IE ²
Tetanustoxoïd	niet minder dan 40 IE ²
<i>Bordetella pertussis</i> antigenen	
Pertussistoxoïd	25 microgram
Filamenteus hemagglutinine	25 microgram
Poliovirus (geïnactiveerd) ³	
Type 1 (Mahoney)	40 D-antigeeneenheden ⁴
Type 2 (MEF-1)	8 D-antigeeneenheden ⁴
Type 3 (Saukett)	32 D-antigeeneenheden ⁴
Hepatitis B-oppervlakteantigeen ⁵	10 microgram
<i>Haemophilus influenzae</i> type b polysaccharide (polyribosylribitolfosfaat)	12 microgram
geconjugeerd aan tetanuseiwit	22-36 microgram

¹ Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd (0,6 mg Al³⁺)

² IE Internationale eenheid

³ Geproduceerd in Verocellen

⁴ Equivalente hoeveelheid antigeen in het vaccin

⁵ Geproduceerd in gistcellen (*Hansenula polymorpha*) door middel van recombinant-DNA-techniek

De andere stoffen in dit middel zijn:

Dinatriumwaterstoffosfaat, kaliumdiwaterstoffosfaat, trometamol, sacharose, essentiële aminozuren waaronder L-fenylalanine en water voor injecties.

Het vaccin kan sporen bevatten van glutaaraldehyde, formaldehyde, neomycine, streptomycine en polymyxine B.

Hoe ziet Hexyon eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Hexyon wordt geleverd als een suspensie voor injectie in voorgevulde spuit (0,5 ml).

Hexyon is verkrijgbaar in een verpakking met 1 of 10 voorgevulde spuiten zonder erop bevestigde naald.

Hexyon is verkrijgbaar in een verpakking met 1 of 10 voorgevulde spuiten met 1 losse naald.

Hexyon is verkrijgbaar in een verpakking met 1 of 10 voorgevulde spuiten met 2 losse naalden.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Na schudden ziet het vaccin er normaal uit als een witachtige, troebele suspensie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Sanofi Pasteur MSD SNC
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Frankrijk

Fabrikant:

Sanofi Pasteur SA
1541 avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile
Frankrijk

Sanofi Pasteur SA
Parc Industriel d'Incarville
27100 Val de Reuil
Frankrijk

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 Tél/Tel: +32 2 726.95.84	Lietuva Sanofi – Aventis Lietuva, UAB Tel.: +370 5 2730967
България Sanofi Pasteur S.A. Тел.: +359 2 980 08 33	Luxembourg/Luxemburg Sanofi Pasteur MSD Tél: +32 2 726.95.84
Česká republika Sanofi Pasteur divize vakcín sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111	Magyarország sanofi-aventis zrt Tel.: +36 1 505 0055
Danmark Sanofi Pasteur MSD Tlf: +45 23 32 69 29	Malta Cherubino Ltd Tel.: +356 21 343270

Deutschland Sanofi Pasteur MSD GmbH Tel: +49 6224.594.0	Nederland Sanofi Pasteur MSD Tel: +31.23.567.96.00
Eesti Sanofi-Aventis Estonia OÜ Tel.: +372 627 3488	Norge Sanofi Pasteur MSD Tlf: +47.67.50.50.20
Ελλάδα BIANEE A.E. Τηλ: +30.210.8009111	Österreich Sanofi Pasteur MSD GmbH Tel: +43.1.890 34 91 14
España Sanofi Pasteur MSD S.A. Tel: +34.91.371.78.00	Polska Sanofi Pasteur Sp. z o.o. Tel.: +48 22 280 05 00
France Sanofi Pasteur MSD SNC Tél: +33.4.37.28.40.00	Portugal Sanofi Pasteur MSD, SA Tel: +351 21 470 4550
Hrvatska Sanofi-aventis Croatia d.o.o Tel.: +385 1 6003 400	România sanofi - aventis Romania SRL Tel.: +40(21) 317 31 36
Ireland Sanofi Pasteur MSD Ltd Tel: +353 1 468 5600	Slovenija ALPE s.p. Tel.: +386 (0)1 432 62 38
Ísland Sanofi Pasteur MSD Sími: +32.2.726.95.84	Slovenská republika sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o. divízia vakcín Sanofi Pasteur Tel.: +421 2 33 100 100
Italia Sanofi Pasteur MSD Spa Tel: +39 06.664.09.211	Suomi/Finland Sanofi Pasteur MSD Puh/Tel: +358.9.565.88.30
Κύπρος Γ. Α. Σταμάτης & Σια Λτδ. Τηλ.: +357 – 22 76 62 76	Sverige Sanofi Pasteur MSD Tel: +46.8.564.888.60
Latvija Sanofi Aventis Latvia SIA Vakcīnu nodaļa Tel.: +371 67114978	United Kingdom Sanofi Pasteur MSD Ltd Tel: +44.1.628.785.291

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}

Ander informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

- Bij injectiespuiten zonder daarop bevestigde naald, moet de naald stevig op de injectiespuit worden bevestigd door deze een kwartslag te draaien.
- Schud de voorgevulde spuit zodat de inhoud homogeen wordt.
- Hexyon mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.
- Hexyon moet intramusculair worden toegediend. De aanbevolen injectieplaats is bij voorkeur het anterolaterale gebied van het bovenbeen en bij oudere kinderen (mogelijk vanaf de leeftijd van 15 maanden) de deltaspier.
De intradermale of intraveneuze toedieningswegen mogen niet worden gebruikt. Niet toedienen door middel van intravasculaire injectie: verzeker u ervan dat de naald niet een bloedvat aanprijkt.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Hexyon, suspensie voor injectie

Difterie, tetanus, pertussis (acellulair, component), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (geïnactiveerd) en *Haemophilus influenzae* type b geconjugeerd vaccin (geadsorbeerd)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat uw kind wordt gevaccineerd want er staat belangrijke informatie in voor hem/haar.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Hexyon en waarvoor wordt dit middel toegediend?
2. Wanneer mag uw kind dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Hexyon en waarvoor wordt dit middel toegediend?

Hexyon (DTaP-IPV-HB-Hib) is een vaccin dat wordt toegediend om te beschermen tegen infectieziekten.

Hexyon helpt beschermen tegen difterie, tetanus, pertussis (kinkhoest), hepatitis B, poliomyelitis (polio) en ernstige ziekten veroorzaakt door *Haemophilus influenzae* type b. Hexyon wordt toegediend aan kinderen in de leeftijd van zes weken tot en met 24 maanden.

Het vaccin zorgt ervoor dat het lichaam zijn eigen bescherming (antilichamen) aanmaakt tegen de bacteriën en virussen die de volgende uiteenlopende infecties veroorzaken:

- Difterie is een infectieziekte die doorgaans eerst de keel aantast. Daar veroorzaakt de infectie pijn en zwelling die kan leiden tot verstikking. De bacteriën die de ziekte veroorzaken, maken ook een toxine (gifstof) aan dat schade kan toebrengen aan hart, nieren en zenuwen.
- Tetanus (ook wel kaakklem genoemd) wordt doorgaans veroorzaakt doordat tetanusbacteriën een diepe wond binnendringen. De bacteriën maken een toxine (gifstof) aan die spasmen (krachtige samentrekkingen) van de spieren veroorzaakt, met ademhalingsproblemen en de mogelijkheid van verstikking als gevolg.
- Pertussis (dikwijls kinkhoest genoemd) is een zeer besmettelijke ziekte van de luchtwegen. De ziekte gaat gepaard met ernstige hoestaanvallen die de ademhaling kunnen belemmeren. Het hoesten gaat vaak gepaard met een gierende ademhaling. De hoest kan een tot twee maanden of nog langer aanhouden. Kinkhoest kan ook oorontstekingen, luchtweginfecties (bronchitis) die lang kunnen duren, longinfecties (longontsteking), insulten, hersenbeschadiging en zelfs de dood veroorzaken.
- Hepatitis B wordt veroorzaakt door het hepatitis B-virus. Hierbij is de lever gezwollen (ontsteking). Bij sommige mensen kan het virus lang in het lichaam aanwezig blijven en

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat dit middel aan uw kind wordt toegediend:

- Als uw kind een matige of hoge temperatuur of een acute ziekte (bijv. koorts, keelpijn, hoesten, verkoudheid of griep) heeft. Het kan nodig zijn de vaccinatie met Hexyon uit te stellen tot uw kind beter is.
- Als uw kind een van de volgende verschijnselen heeft gehad nadat er een pertussisvaccin is toegediend, moet zorgvuldig worden nagedacht voor er wordt besloten om verdere doses te geven van vaccins met kinkhoestcomponenten:
 - koorts van 40°C of hoger binnen 48 uur, die niet te wijten is aan een andere aanwijsbare oorzaak,
 - flauwvallen of een op shock lijkende toestand met hypotone-hyporesponsieve episode (slap worden) binnen 48 uur na vaccinatie,
 - aanhoudend, ontroostbaar huilen gedurende 3 uur of langer, optredend binnen 48 uur na vaccinatie,
 - stuipen (convulsies) met of zonder koorts binnen 3 dagen na vaccinatie.
- Als uw kind na een eerdere vaccinatie met een tetanustoxoïd (een geïnactiveerde vorm van tetanustoxine) het syndroom van Guillain-Barré (tijdelijke ontsteking van zenuwen die pijn, verlamming en gevoelsstoornissen veroorzaakt) of brachiale neuritis (ernstige pijn en verminderde mobiliteit van arm en schouder) heeft gekregen, moet uw arts beoordelen of uw kind nogmaals een vaccin toegediend moet krijgen dat een tetanustoxoïd bevat.
- Als uw kind een behandeling krijgt die zijn/haar immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) onderdrukt of als uw kind een andere ziekte heeft waardoor het immuunsysteem verzwakt is. In deze gevallen kan de immunerespons op het vaccin verminderd zijn. Er wordt normaal gesproken geadviseerd te wachten met vaccinatie tot de behandeling is afgelopen of de ziekte voorbij is. Niettemin kan worden besloten kinderen die al lang bestaande problemen met hun immuunsysteem hebben, zoals bij een HIV-infectie (AIDS), toch Hexyon te geven, al kan de bescherming in die gevallen minder goed zijn dan bij kinderen met een gezond immuunsysteem.
- Als uw kind een acute of chronische ziekte heeft waaronder chronische nierinsufficiëntie of nierfalen (niet goed werkende nieren).
- Als uw kind een nog niet gediagnosticeerde ziekte van de hersenen heeft of epilepsie die niet onder controle is gebracht. Uw arts zal beoordelen wat het mogelijk voordeel van de vaccinatie is.
- Als uw kind problemen heeft met het bloed waardoor gemakkelijk bloeduitstorting ontstaat of het bloeden na kleine verwondingen lang aanhoudt. Uw arts zal u vertellen of uw kind Hexyon toegediend moet krijgen.

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen of vaccins?

Gebruikt uw kind naast Hexyon nog andere geneesmiddelen of vaccins, of heeft uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Hexyon kan tegelijk worden toegediend met andere vaccins, zoals pneumokokkenvaccins, bof-mazelen-rodehondvaccins of rotavirusvaccins.

Als Hexyon tegelijk met andere vaccins wordt toegediend, zullen afzonderlijke injectieplaatsen worden gebruikt.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Hexyon zal aan uw kind worden toegediend door een arts of verpleegkundige die is opgeleid in het gebruik van vaccins en die is toegerust om in te grijpen bij eventuele, soms optredende ernstige allergische reacties op de injectie (zie rubriek 4: 'Mogelijke bijwerkingen').

Hexyon wordt toegediend als een injectie in een spier (intramusculair, i.m.) in het bovenbeen of de bovenarm van uw kind. Het vaccin zal nooit in een bloedvat of in of onder de huid worden toegediend.

De gebruikelijke dosering is:

Eerste vaccinatie (primaire vaccinatie)

Uw kind krijgt drie injecties met een tussenperiode van één tot twee maanden (maar ten minste vier weken). Dit vaccin dient te worden toegediend volgens het lokale vaccinatieprogramma.

Aanvullende injecties (boosterinjecties)

Na de eerste vaccinatie krijgt uw kind een herhalingsdosis (boosterdosis), overeenkomstig de lokale aanbevelingen, ten minste 6 maanden na de laatste dosis van de eerste reeks. Uw arts zal u zeggen wanneer deze dosis moet worden toegediend.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als uw kind een geplande injectie mist, is het belangrijk dat u met uw arts of verpleegkundige bespreekt wanneer de overgeslagen dosis moet worden toegediend.

Het is belangrijk de instructies van de arts of verpleegkundige op te volgen zodat uw kind de volledige vaccinatie afmaakt. Als dat niet gebeurt, is uw kind mogelijk niet volledig beschermd tegen de ziekten.

Hebt u nog andere vragen over het gebruik van dit vaccin? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige allergische reacties

Als een van de volgende verschijnselen optreedt nadat u bent vertrokken van de locatie waar uw kind zijn/haar injectie heeft gekregen, moet u ONMIDDELIJK een arts raadplegen:

- ademhalingsproblemen
- blauwe tong of lippen
- huiduitslag
- zwelling van het gezicht of de keel
- lage bloeddruk die duizeligheid of flauwvallen veroorzaakt.

Wanneer deze klachten of verschijnselen optreden, is dat doorgaans snel nadat de injectie is toegediend en wanneer het kind nog steeds in de kliniek of in de dokterspraktijk is.

Ernstige allergische reacties doen zich zeer zelden voor (mogelijk bij maximaal 1 op de 10.000 mensen) na toediening van een vaccin.

Andere bijwerkingen

Als uw kind een van de volgende bijwerkingen heeft, zeg dit dan tegen uw arts, verpleegkundige of apotheker.

- Zeer vaak optredende bijwerkingen (mogelijk bij meer dan 1 op de 10 mensen) zijn:
 - verlies van eetlust (anorexie)
 - huilen
 - slaperigheid (sommolentie)
 - braken
 - pijn, roodheid of zwelling op de plaats van de injectie
 - prikkelbaarheid
 - koorts (temperatuur van 38°C of hoger)
- Vaak optredende bijwerkingen (mogelijk bij maximaal 1 op de 10 mensen) zijn:
 - abnormaal huilen (langdurig huilen)
 - diarree
 - verharding op de plaats van de injectie (induratie)
- Soms optredende bijwerkingen (mogelijk bij maximaal 1 op de 100 mensen) zijn:
 - allergische reactie
 - een knobbeltje (nodule) op de injectieplaats
 - hoge koorts (temperatuur van 39,6°C of hoger)
- Zelden optredende bijwerkingen (mogelijk bij maximaal 1 op de 1.000 mensen) zijn:
 - huiduitslag
 - omvangrijke reacties op de plaats van injectie (groter dan 5 cm), waaronder uitgebreide zwelling van het been of de arm vanaf de injectieplaats tot voorbij een of beide gewrichten. Deze reacties beginnen binnen 24-72 uur na vaccinatie, kunnen gepaard gaan met roodheid, warmte, drukgevoeligheid of pijn op de injectieplaats en gaan zonder behandeling binnen 3-5 dagen weer over.
- Zeer zelden optredende bijwerkingen (mogelijk bij maximaal 1 op de 10.000 mensen) zijn:
 - episoden waarbij uw kind in shock-achtige toestand raakt of bleek en slap is en een tijdje niet reageert (hypotone reacties of hypotone-hyporesponsieve episoden, HHE).

Mogelijke bijwerkingen

Andere, hierboven niet genoemde bijwerkingen hebben zich af en toe voorgedaan met andere vaccins tegen difterie, tetanus, pertussis, poliomyelitis, hepatitis B of Hib en niet direct met Hexyon:

- Ernstige allergische reactie (anafylactische reactie);
- Stuiptrekkingen (convulsies) met of zonder koorts;
- Tijdelijke ontsteking van zenuwen die pijn, verlamming en gevoelsstoornissen veroorzaakt (syndroom van Guillain-Barré) en ernstige pijn en verminderde mobiliteit van arm en schouder (brachiale neuritis) zijn gemeld na toediening van een tetanusbevattend vaccin.
- Ontsteking van verschillende zenuwen die gevoelsstoornissen of zwakte van de ledematen (polyradiculoneuritis) veroorzaken, gezichtsverlamming, problemen met het gezichtsvermogen, plotselinge vermindering of verlies van gezichtsvermogen (optische neuritis) en ontstekingsziekte van de hersenen en het ruggenmerg (demyelinisatie van het centrale zenuwstelsel, multipale sclerose) zijn gemeld na toediening van een vaccin dat hepatitis B-antigeen bevat.
- Zwelling of ontsteking van de hersenen (encefalopathie/encefalitis).
- Bij baby's die zeer vroeg zijn geboren (na een zwangerschapsduur van 28 weken of korter) kunnen gedurende 2-3 dagen na de vaccinatie tussen twee ademhalingen tussenpozen optreden die langer duren dan normaal.
- Zwelling van een of beide voeten en benen. Dit kan optreden samen met blauwe verkleuring van de huid (cyanose), roodheid, kleine bloedingstoringen onder de huid (voorbijgaande purpura) en hevig huilen na vaccinatie met vaccins die *Haemophilus influenzae* type b bevatten. Als deze reactie optreedt, dan is dat voornamelijk na de eerste (primaire) injecties en binnen de

eerste paar uur na de vaccinatie. Alle verschijnselen verdwijnen volledig binnen 24 uur zonder dat behandeling noodzakelijk is.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn per dosis (0,5 ml)¹:

Difterietoxoïd	niet minder dan 20 IE ²
Tetanustoxoïd	niet minder dan 40 IE ²
<i>Bordetella pertussis</i> antigenen	
Pertussistoxoïd	25 microgram
Filamenteus hemagglutinine	25 microgram
Poliovirus (geïnactiveerd) ³	
Type 1 (Mahoney)	40 D-antigeneenheden ⁴
Type 2 (MEF-1)	8 D-antigeneenheden ⁴
Type 3 (Saukett)	32 D-antigeneenheden ⁴
Hepatitis B-oppervlakteantigeen ⁵	10 microgram
<i>Haemophilus influenzae</i> type b polysaccharide (polyribosylribitolfosfaat)	12 microgram
geconjugeerd aan tetanuseiwit	22-36 microgram

¹ Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd (0,6 mg Al³⁺)

² IE Internationale eenheid

³ Geproduceerd in Verocellen

⁴ Equivalente hoeveelheid antigeen in het vaccin

⁵ Geproduceerd in gistcellen (*Hansenula polymorpha*) door middel van recombinant-DNA-techniek

De andere stoffen in dit middel zijn:

Dinatriumwaterstoffosfaat, kaliumdiwaterstoffosfaat, trometamol, sacharose, essentiële aminozuren waaronder L-fenylalanine en water voor injecties.

Het vaccin kan sporen bevatten van glutaaraldehyde, formaldehyde, neomycine, streptomycine en polymyxine B.

Hoe ziet Hexyon eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Hexyon wordt geleverd als een suspensie voor injectie in een injectieflacon (0,5 ml).
Hexyon is verkrijgbaar in een verpakking met 10 injectieflacons.

Na schudden ziet het vaccin er normaal uit als een witachtige, troebele suspensie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Sanofi Pasteur MSD SNC
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Frankrijk

Fabrikant:

Sanofi Pasteur SA
1541 avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile
Frankrijk

Sanofi Pasteur SA
Parc Industriel d'Incarville
27100 Val de Reuil
Frankrijk

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 Tél/Tel: +32 2 726.95.84	Lietuva Sanofi – Aventis Lietuva, UAB Tel.: +370 5 2730967
България Sanofi Pasteur S.A. Тел.: +359 2 980 08 33	Luxembourg/Luxemburg Sanofi Pasteur MSD Tél: +32 2 726.95.84
Česká republika Sanofi Pasteur divize vakcín sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111	Magyarország sanofi-aventis zrt Tel.: +36 1 505 0055
Danmark Sanofi Pasteur MSD Tlf: +45 23 32 69 29	Malta Cherubino Ltd Tel.: +356 21 343270
Deutschland Sanofi Pasteur MSD GmbH Tel: +49 6224.594.0	Nederland Sanofi Pasteur MSD Tel: +31.23.567.96.00
Eesti Sanofi-Aventis Estonia OÜ Tel.: +372 627 3488	Norge Sanofi Pasteur MSD Tlf: +47.67.50.50.20

Ελλάδα BIANEE A.E. Τηλ: +30.210.8009111	Österreich Sanofi Pasteur MSD GmbH Tel: +43.1.890 34 91 14
España Sanofi Pasteur MSD S.A. Tel: +34.91.371.78.00	Polska Sanofi Pasteur Sp. z o.o. Tel.: +48 22 280 05 00
France Sanofi Pasteur MSD SNC Tél: +33.4.37.28.40.00	Portugal Sanofi Pasteur MSD, SA Tel: +351 21 470 4550
Hrvatska Sanofi-aventis Croatia d.o.o Tel.: +385 1 6003 400	România sanofi - aventis Romania SRL Tel.: +40(21) 317 31 36
Ireland Sanofi Pasteur MSD Ltd Tel: +353 1 468 5600	Slovenija ALPE s.p. Tel.: +386 (0)1 432 62 38
Ísland Sanofi Pasteur MSD Sími: +32.2.726.95.84	Slovenská republika sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o. divízia vakcín Sanofi Pasteur Tel.: +421 2 33 100 100
Italia Sanofi Pasteur MSD Spa Tel: +39 06.664.09.211	Suomi/Finland Sanofi Pasteur MSD Puh/Tel: +358.9.565.88.30
Κύπρος Γ. Α. Σταμάτης & Σια Λτδ. Τηλ.: +357 – 22 76 62 76	Sverige Sanofi Pasteur MSD Tel: +46.8.564.888.60
Latvija Sanofi Aventis Latvia SIA Vakcīnu nodaļa Tel.: +371 67114978	United Kingdom Sanofi Pasteur MSD Ltd Tel: +44.1.628.785.291

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}

Ander informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

- Bij injectiespuiten zonder daarop bevestigde naald, moet de naald stevig op de injectiespuit worden bevestigd door deze een kwartslag te draaien.
- Schud de voorgevulde spuit zodat de inhoud homogeen wordt.
- Hexyon mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

- Hexyon moet intramusculair worden toegediend. De aanbevolen injectieplaats is bij voorkeur het anterolaterale gebied van het bovenbeen en bij oudere kinderen (mogelijk vanaf de leeftijd van 15 maanden) de deltaspier.
De intradermale of intraveneuze toedieningswegen mogen niet worden gebruikt. Niet toedienen door middel van intravasculaire injectie: verzeker u ervan dat de naald niet een bloedvat aanprijkt.