Hexyon® Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Hepatitis-B(rDNA)-Poliomyelitis(inaktiviert)-*Haemophilus influenzae*-Typ-b(konjugiert)-Adsorbat-Impfstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Hexyon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihrem Kind Hexyon verabreicht wird?
3. Wie wird Hexyon verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hexyon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Hexyon und wofür wird es angewendet?

Hexyon (DTaP-IPV-HB-Hib) ist ein Impfstoff, der angewendet wird, um Infektionskrankheiten vorzubeugen.

Hexyon kann Ihr Kind vor Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B, Poliomyelitis und schweren, von *Haemophilus influenzae* Typ b verursachten Krankheiten schützen. Hexyon wird Kindern ab einem Alter von sechs Wochen verabreicht.

Der Impfstoff bewirkt, dass der Körper durch die Bildung von Abwehrstoffen (Antikörpern) einen Impfschutz gegen die Bakterien und Viren aufbaut, die die genannten Infektionen verursachen:
- Diphtherie ist eine Infektionskrankheit, die im Allgemeinen zuerst den Rachenraum befällt. Die Infektion verursacht Schmerzen und eine Schwellung des Rachenraums. Dies kann zum Ersticken führen. Das Bakterium, das die Krankheit auslöst, bildet ein Toxin (Gift), das Herz, Nieren und Nerven schädigen kann.
- Tetanus (Wundstarrkrampf) wird vom Tetanusbakterium verursacht, das in eine tiefe Wunde eindringt. Das Bakterium bildet ein Toxin (Gift), das Muskelkrämpfe hervorruft. Dies führt dazu, dass Ihr Kind nicht mehr atmen kann und möglicherweise erstickt.
- Pertussis (Keuchhusten) ist eine hochansteckende Erkrankung, die die Atemwege betrifft. Sie verursacht dabei schwere Hustenanfälle, die zu Atemproblemen führen können. Der Husten ist dabei oft von einem „keuchenden“ Geräusch begleitet. Der Husten kann ein bis zwei Monate oder länger anhalten. Keuchhusten kann auch zu einer Infektion der Ohren, einer lang andauernden Infektion der Atemwege (Bronchitis), einer Infektion der Lunge (Lungenentzündung), Krampfanfällen, Hirnschäden und sogar zum Tod führen.
- Hepatitis B wird durch das Hepatitis-B-Virus verursacht. Es führt zu einer Entzündung der Leber (mit Schwellung). Bei manchen Personen kann das Virus lange Zeit im Körper verbleiben und möglicherweise zu schwerwiegenden Leberproblemen einschließlich Leberkrebs führen.
- Poliomyelitis (Kinderlähmung) wird durch Viren verursacht, die die Nerven befallen. Dies kann zu Lähmungen oder Muskelschwäche, meist in den Beinen, führen. Eine Lähmung der Atem- und Schluckmuskulatur kann tödlich sein.
- *Haemophilus influenzae*-Typ-b-Infektionen (Hib) sind schwere, durch bestimmte Bakterien verursachte Infektionen und können zu Hirnhautentzündung (Meningitis) mit Hirnschäden, Taubheit, Epilepsie oder teilweiser Erblindung führen. Die Infektion kann außerdem eine Entzündung und Schwellung des Rachens verursachen, die zu Schluck- und Atembeschwerden führen kann. Auch andere Bereiche des Körpers, z. B. Blut, Lunge, Haut, Knochen und Gelenke, können von der Infektion betroffen sein.

Wichtige Informationen zum Impfschutz

- Hexyon kann nur dann vor diesen Krankheiten schützen, wenn sie von den Bakterien oder Viren verursacht werden, gegen die sich der Impfstoff richtet. Ihr Kind könnte auch Krankheiten mit ähnlichen Symptomen bekommen, die von anderen Bakterien oder Viren ausgelöst werden.
- Der Impfstoff enthält keine lebenden Bakterien oder Viren und kann keine der Infektionskrankheiten verursachen, vor denen er schützt.
- Der Impfstoff schützt nicht vor Infektionen, die von anderen *Haemophilus influenzae*-Typen verursacht werden, und auch nicht vor Meningitis anderer Ursache (z. B. andere Krankheitserreger).
- Hexyon schützt nicht vor Infektionen der Leber, die von anderen Erregern, wie z. B. dem Hepatitis-A-, -C- und -E-Virus, verursacht werden.
- Da sich die Symptome einer Hepatitis B sehr langsam entwickeln, ist es möglich, dass zur Zeit der Impfung bereits eine nicht erkannte Hepatitis-B-Infektion vorliegt. Der Impfstoff könnte in solchen Fällen eine Hepatitis-B-Erkrankung nicht verhindern.
- Wie alle Impfstoffe schützt Hexyon möglicherweise nicht 100 % der Kinder, die den Impfstoff erhalten.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihrem Kind Hexyon verabreicht wird?

Um sicherzugehen, dass Hexyon für Ihr Kind geeignet ist, ist es wichtig, mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal zu sprechen, wenn einer der nachstehenden Punkte für Ihr Kind zutrifft. Sollten Sie etwas nicht verstehen, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Hexyon darf nicht angewendet werden, wenn Ihr Kind

- nach der Verabreichung von Hexyon schon einmal Atemprobleme oder Gesichtsschwellungen hatte (anaphylaktische Reaktion),
- eine allergische Reaktion hatte
  - auf die Wirkstoffe,
  - auf einen der im Abschnitt 6. aufgeführten sonstigen Bestandteile,
  - auf Glutaraldehyd, Formaldehyd, Neomycin, Streptomycin oder Polymyxin B (diese Substanzen werden bei der Herstellung verwendet),
  - nach einer früheren Verabreichung von Hexyon oder eines anderen Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis-, Poliomyelitis-, Hepatitis-B- oder Hib-haltigen Impfstoffs,
- innerhalb von 7 Tagen nach einer früheren Dosis eines Pertussis-(Keuchhusten-)Impfstoffs (azellulär oder Ganzkeim) eine schwere Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie) entwickelt hat,
- an einer nicht eingestellten oder schweren Erkrankung des Gehirns (neurologische Störung) oder an einer nicht eingestellten Epilepsie leidet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Impfung mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Ihr Kind
- eine mäßig oder stark erhöhte Temperatur oder eine akute Erkrankung hat (z. B. Fieber, Halsschmerzen, Husten, Erkältung oder Grippe). Die Impfung mit Hexyon muss möglicherweise verschoben werden, bis es Ihrem Kind besser geht.
- eines der nachfolgenden Symptome nach Verabreichung eines Pertussis-(Keuchhusten–)Impfstoffs entwickelt hat, da weitere Dosen eines pertussishaltigen Impfstoffs dann nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verabreicht werden dürfen:
  - Fieber über 40 °C innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung, das nicht auf eine andere erkennbare Ursache zurückzuführen ist,
  - Kollaps oder schockähnlicher Zustand mit hypotonisch-hyporesponsiver Episode (Kraftlosigkeit) innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung,
  - anhaltendes, untröstliches Weinen über 3 oder mehr Stunden innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung,
  - Krampfanfälle mit oder ohne Fieber innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung,
- nach der Gabe eines Tetanus-Toxoid-haltigen Impfstoffs (inaktivierte Form eines Tetanustoxins) schon einmal ein Guillain-Barré-Syndrom (vorübergehende Nervenentzündung mit Schmerzen, Lähmungen und Sensibilitätsstörungen) oder eine Brachial-Neuritis (starker Schmerz und verminderte Beweglichkeit in Arm und Schulter) entwickelt hat. In diesen Fällen sollte Ihr Arzt die Gabe einer weiteren Impfstoffdosis mit Tetanus-Komponente sorgfältig abwägen.
- eine Therapie erhält, die sein Immunsystem (die körpereigene Abwehr) unterdrückt, oder wenn Ihr Kind an einer Erkrankung leidet, die eine Schwächung des Immunsystems verursacht. In diesen Fällen kann die Immunantwort auf den Impfstoff herabgesetzt sein. Die Impfung sollte in der Regel verschoben werden, bis die Therapie beendet oder die Krankheit überwunden ist. Dagegen können Kinder, die an lang andauernden Störungen des Immunsystems, wie z. B. einer HIV-Infektion (Aids), leiden, Hexyon erhalten. Sie sind jedoch möglicherweise nicht so gut geschützt wie Kinder mit einem gesunden Immunsystem.
- an einer akuten oder chronischen Krankheit einschließlich einer chronischen Niereninsuffizienz (Einschränkung der Nierentätigkeit) oder Nierenversagen leidet,
- an einer ungeklärten Erkrankung des Gehirns oder an einer nicht eingestellten Epilepsie leidet. Ihr Arzt wird beurteilen, ob die Impfung einen möglichen Nutzen für Ihr Kind bietet.
- Blutgerinnungsstörungen hat, bei denen es leicht zu Hauteinblutungen oder lang anhaltenden Blutungen nach geringfügigen Verletzungen kommen kann. Ihr Arzt wird Sie beraten, ob Ihr Kind mit Hexyon geimpft werden sollte.

Eine Ohnmacht kann nach oder sogar vor jeder Injektion mit einer Nadel auftreten. Informieren Sie daher Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Ihr Kind bei einer früheren Injektion ohnmächtig wurde.

Anwendung von Hexyon zusammen mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel oder Impfstoffe erhält, kürzlich andere Arzneimittel oder Impfstoffe erhalten hat oder wenn beabsichtigt wird, Ihrem Kind andere Arzneimittel oder Impfstoffe zu verabreichen.
Hexyon kann zeitgleich mit anderen Impfstoffen wie Pneumokokken-Impfstoffen, Masern-Mumps-Röteln-Impfstoffen, Varizellen-Impfstoffen, Rotavirus-Impfstoffen oder Meningokokken-Impfstoffen angewendet werden.
Wenn Hexyon zeitgleich mit anderen Impfstoffen verabreicht wird, erfolgt die Injektion an unterschiedlichen Stellen.

Hexyon enthält Phenylalanin, Kalium und Natrium.

Hexyon enthält 85 Mikrogramm Phenylalanin pro 0,5-ml-Dosis. Phenylalanin kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.
Hexyon enthält weniger als 1 mmol Kalium (39 mg) und weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „kaliumfrei“ und „natriumfrei“.

3. Wie wird Hexyon verabreicht?

Hexyon wird Ihrem Kind von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht, die in der Anwendung von Impfstoffen geschult und in der Lage sind, gelegentlich auftretende schwere allergische Reaktionen zu behandeln (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Hexyon wird als Injektion in einen Muskel (intramuskulär, i. m.) im oberen Bereich des Beins oder Arms Ihres Kindes verabreicht. Der Impfstoff darf keinesfalls in ein Blutgefäß oder in bzw. unter die Haut verabreicht werden.

Die empfohlene Dosierung ist wie folgt:

Grundimmunisierung (erste Impfserie)
Ihr Kind erhält entweder zwei Injektionen im Abstand von zwei Monaten oder drei Injektionen im Abstand von einem bis zwei Monaten (Mindestabstand 4 Wochen). Der Impfstoff sollte entsprechend den offiziellen Impfempfehlungen verabreicht werden.

Auffrischimpfung (zusätzliche Injektion)
Entsprechend den offiziellen Impfempfehlungen erhält Ihr Kind nach Abschluss der Grundimmunisierung eine Auffrischimpfung, und zwar frühestens 6 Monate nach der letzten Injektion der Grundimmunisierung. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, wann diese Dosis verabreicht werden sollte.

Wenn Sie einen Impftermin für Ihr Kind versäumt haben

Wenn Ihr Kind eine geplante Impfung nicht erhalten hat, müssen Sie dies mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal besprechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann die Impfung nachgeholt wird.
Es ist wichtig, die Anweisungen des Arztes oder medizinischen Fachpersonals zu befolgen, sodass Ihr Kind alle Impfungen erhält. Sonst besteht möglicherweise kein ausreichender Impfschutz gegen die Erkrankungen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Impfstoffs haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion)

Wenn nach Verlassen der Klinik oder Arztpraxis eines der folgenden Symptome bei Ihrem Kind auftritt, müssen Sie UNVERZÜGLICH einen Arzt aufsuchen:
- Schwierigkeiten beim Atmen,
- Blauverfärbung der Zunge oder Lippen,
- Ausschlag,
- Schwellung des Gesichts oder Rachenraums,
- plötzliches und schwerwiegendes Unwohlsein mit Blutdruckabfall, der zu Schwindelgefühl und Bewusstlosigkeit führt, beschleunigter Herzschlag in Verbindung mit Atemnot.

Diese Anzeichen (Anzeichen oder Symptome einer anaphylaktischen Reaktion) treten im Allgemeinen sehr bald nach der Injektion auf, während sich das Kind noch in der Klinik oder Arztpraxis befindet.

Schwerwiegende allergische Reaktionen nach der Verabreichung dieses Impfstoffs sind selten (können bei bis zu 1 von 1 000 Geimpften auftreten).

Sonstige Nebenwirkungen

Wenn bei Ihrem Kind eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie bitte Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.
- Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 von 10 Geimpften auftreten):
  - Appetitverlust (Anorexie)
  - Weinen
  - Schläfrigkeit (Somnolenz)
  - Erbrechen
  - Fieber (Temperatur 38 °C oder höher)
  - Reizbarkeit
  - Schmerzen, Rötung oder Schwellung an der Injektionsstelle
- Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Geimpften auftreten):
  - anomales Weinen (lang anhaltendes Weinen)
  - Durchfall
  - Verhärtung an der Injektionsstelle
- Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Geimpften auftreten):
  - allergische Reaktion
  - hohes Fieber (Temperatur 39,6 °C oder höher)
  - Knötchen an der Injektionsstelle
- Seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 1 000 Geimpften auftreten):
  - Ausschlag
  - großflächige Reaktionen an der Injektionsstelle (größer als 5 cm), einschließlich ausgeprägter Schwellung einer Extremität ausgehend von der Injektionsstelle über ein oder beide benachbarten Gelenke. Diese Reaktionen beginnen innerhalb von 24 bis 72 Stunden nach der Impfung, sie können mit Rötung, Wärmegefühl, Druckschmerz oder Schmerzen an der Injektionsstelle einhergehen und bilden sich ohne Behandlung innerhalb von 3 bis 5 Tagen zurück.
  - Krampfanfälle mit oder ohne Fieber
- Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 000 Geimpften auftreten):
  - schockähnlicher Zustand oder zeitweise blass, schlapp und nicht ansprechbar (hypotonische Reaktionen oder hypotonisch-hyporesponsive Episoden [HHE])

Mögliche Nebenwirkungen

Neben den oben aufgeführten Nebenwirkungen wurden nicht direkt bei Hexyon, aber bei anderen Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis-, Poliomyelitis-, Hepatitis-B- oder Hib-haltigen Impfstoffen gelegentlich noch andere Nebenwirkungen berichtet:
- Vorübergehende Nervenentzündung mit Schmerzen, Lähmungen und Sensibilitätsstörungen (Guillain-Barré-Syndrom), starker Schmerz und verminderte Beweglichkeit in Arm und Schulter (Brachial-Neuritis) wurden nach der Verabreichung eines Tetanus-Toxoid-haltigen Impfstoffs beobachtet.
- Entzündung mehrerer Nerven mit Sensibilitätsstörungen oder Schwäche der Gliedmaßen (Polyradikuloneuritis), Gesichtslähmung, Sehstörungen, plötzliche Verminderung oder Verlust des Sehvermögens (Optikusneuritis), entzündliche Erkrankung des Gehirns und des Rückenmarks (Demyelinisierung des Zentralnervensystems, Multiple Sklerose) wurden nach Verabreichung eines Hepatitis-B-Antigen-haltigen Impfstoffs beobachtet.
- Schwellung oder Entzündung des Gehirns (Enzephalopathie/Enzephalitis).
- Bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt in oder vor der 28. Schwangerschaftswoche) können innerhalb von 2 bis 3 Tagen nach der Impfung längere Atempausen auftreten.
- Schwellung eines oder beider Füße bzw. der unteren Gliedmaßen. Dies kann mit bläulicher Verfärbung der Haut (Zyanose), Rötung sowie kleinen Blutungen unter der Haut (vorübergehende Purpura) und heftigem Weinen einhergehen. Diese Reaktionen treten nach einer Impfung mit einem *Haemophilus influenzae*-Typ-b-haltigen Impfstoff auf, in der Regel nach der ersten Injektion und innerhalb der ersten Stunden nach Impfung. Alle Symptome klingen in der Regel ohne Behandlung innerhalb von 24 Stunden vollständig ab.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Deutschland
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Hexyon aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ oder „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C).
Nicht einfrieren.
Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hexyon enthält

Die Wirkstoffe pro Dosis (0,5 ml)[1] sind:

Diphtherie-Toxoid	mindestens 20 I. E.[2, 3] (30 Lf)
Tetanus-Toxoid	mindestens 40 I. E.[4, 5] (10 Lf)
Bordetella pertussis-Antigene	
Pertussis-Toxoid	25 Mikrogramm
Filamentöses Hämagglutinin	25 Mikrogramm
Inaktivierte Polioviren[6]	
Typ 1 (Mahoney)	29 D-Antigen-Einheiten[7]
Typ 2 (MEF-1)	7 D-Antigen-Einheiten[8]
Typ 3 (Saukett)	26 D-Antigen-Einheiten[9]
Hepatitis-B-Oberflächenantigen[10]	10 Mikrogramm
Haemophilus influenzae-Typ-b-Polysaccharid (Polyribosylribitolphosphat) konjugiert an Tetanus-Protein	12 Mikrogramm 22–36 Mikrogramm

[1]Adsorbiert an wasserhaltiges Aluminiumhydroxid (0,6 mg Al^{3+}).
[2]Untere Vertrauensgrenze (p = 0,95) und nicht weniger als 30 I. E. als Mittelwert.
[3]Oder äquivalente Aktivität, bestimmt durch eine Immunogenitätsbewertung.
[4]Untere Vertrauensgrenze (p = 0,95).
[5]Oder äquivalente Aktivität, bestimmt durch eine Immunogenitätsbewertung.
[6]Kultiviert auf Vero-Zellen.
[7]Diese Antigenmengen sind genau die gleichen wie die zuvor als 40-8-32 beschriebenen D-Antigen-Einheiten für Virustyp 1, 2 bzw. 3 bei Messung mit einer anderen geeigneten immunchemischen Methode.
[8]Diese Antigenmengen sind genau die gleichen wie die zuvor als 40-8-32 beschriebenen D-Antigen-Einheiten für Virustyp 1, 2 bzw. 3 bei Messung mit einer anderen geeigneten immunchemischen Methode.
[9]Diese Antigenmengen sind genau die gleichen wie die zuvor als 40-8-32 beschriebenen D-Antigen-Einheiten für Virustyp 1, 2 bzw. 3 bei Messung mit einer anderen geeigneten immunchemischen Methode.
[10]Hergestellt in Hefezellen (Hansenula polymorpha) durch rekombinante DNA-Technologie.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Dinatriumhydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Trometamol, Saccharose, essenzielle Aminosäuren einschließlich L-Phenylalanin, Natriumhydroxid und/oder Essigsäure und/oder Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Der Impfstoff kann Spuren von Glutaraldehyd, Formaldehyd, Neomycin, Streptomycin und Polymyxin B enthalten.

Wie Hexyon aussieht und Inhalt der Packung

Hexyon ist eine Injektionssuspension in einer Fertigspritze (0,5 ml).
Hexyon ist in Packungen mit 1, 10 oder 50 Fertigspritzen ohne Kanüle erhältlich.
Hexyon ist in Packungen mit 1 oder 10 Fertigspritzen und 1 separaten Kanüle erhältlich.
Hexyon ist in Packungen mit 1 oder 10 Fertigspritzen und 2 separaten Kanülen erhältlich.
Hexyon ist in einer Bündelpackung erhältlich, die 5 Umkartons mit je 10 Fertigspritzen ohne Kanüle enthält.
Hexyon ist in Packungen mit 1 oder 10 Fertigspritzen und 1 separaten Sicherheitskanüle erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Nach dem Schütteln ist der Impfstoff eine weißlich trübe Suspension.

Zulassungsinhaber und Hersteller

Zulassungsinhaber
Sanofi Winthrop Industrie, 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Frankreich

Hersteller
Sanofi Winthrop Industrie, 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile, Frankreich

Parallel vertrieben von Abacus Medicine A/S, Dänemark.
Umgepackt von Abacus Medicine B.V., Niederlande.

Hexyon® ist eine eingetragene Marke von Sanofi Pasteur

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 54 54 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

Die neuesten genehmigten Informationen zu diesem Impfstoff sind verfügbar unter der folgenden URL: https://hexyon.info.sanofi oder durch Scannen des QR-Codes mit einem Smartphone:

Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

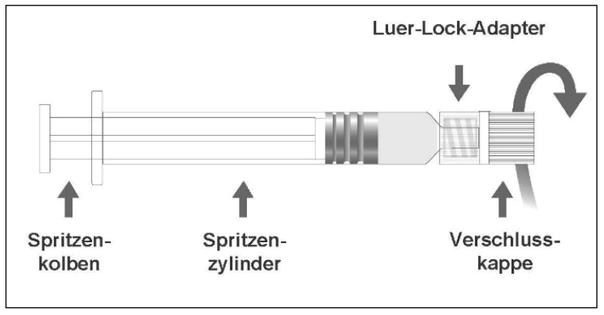
- Die Fertigspritze schütteln, bis der Inhalt homogen ist.
- Hexyon darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.
- Hexyon ist intramuskulär zu verabreichen. Die Anwendung erfolgt in den anterolateralen Bereich des Oberschenkels (M. vastus lateralis, bevorzugte Injektionsstelle) oder bei älteren Kindern (etwa ab einem Alter von 15 Monaten) in den Oberarm (M. deltoideus).
  Die Injektion darf nicht intradermal oder intravenös verabreicht werden. Nicht intravaskulär anwenden: Es ist dafür zu sorgen, dass die Kanüle nicht in ein Blutgefäß eindringt.
- Die Fertigspritzen nicht verwenden, wenn der Umkarton beschädigt ist.

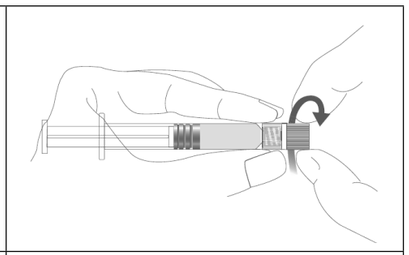
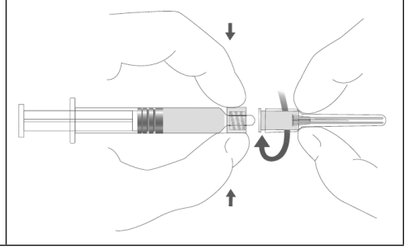
Vorbereitung für die Verabreichung

Die Spritze mit der Injektionssuspension sollte vor der Verabreichung visuell geprüft werden. Im Falle von Fremdpartikeln, Undichtigkeit, vorzeitiger Aktivierung des Kolbens oder defekter Gewindedichtung ist die Fertigspritze zu entsorgen.
Die Spritze ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden.

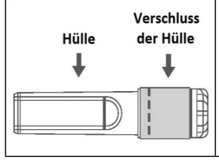
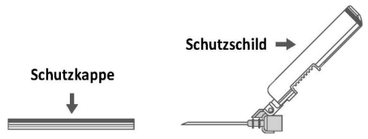
Gebrauchsanweisung für die Luer-Lock-Fertigspritze

Abbildung A: Luer-Lock-Spritze mit harter Verschlusskappe

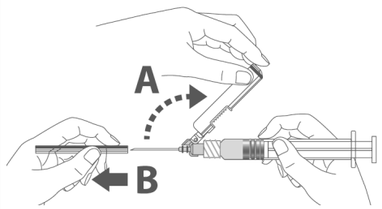
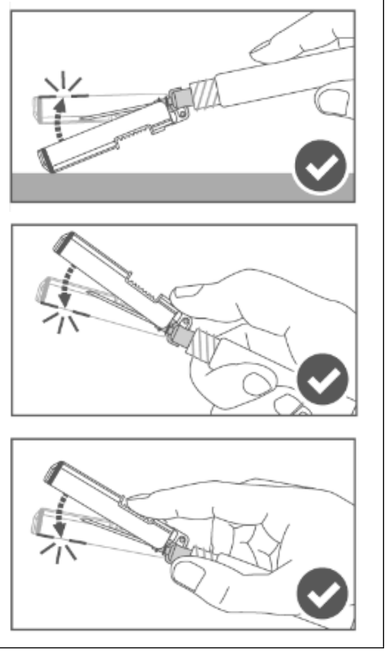


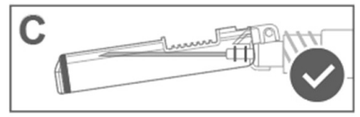
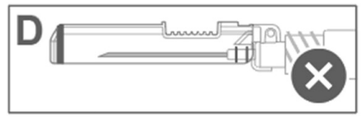
Schritt 1: Halten Sie den Luer-Lock-Adapter mit einer Hand fest (vermeiden Sie es dabei, den Spritzenkolben oder Spritzenzylinder festzuhalten), und schrauben Sie die Verschlusskappe durch Drehen ab.	
Schritt 2: Um die Kanüle an der Spritze anzubringen, drehen Sie die Kanüle vorsichtig in den Luer-Lock- Adapter der Spritze, bis Sie einen leichten Widerstand spüren.	

Gebrauchsanweisung für die Sicherheitskanüle mit Luer-Lock-Fertigspritze

Abbildung B: Sicherheitskanüle (in der Hülle)	**Abbildung C: Bestandteile der Sicherheitskanüle (für den Gebrauch vorbereitet)**
	

Folgen Sie den Schritten 1 und 2 oben, um die Luer-Lock-Spritze und die Kanüle für die Befestigung vorzubereiten.

Schritt 3: Ziehen Sie die Hülle der Sicherheitskanüle gerade ab. Die Kanüle ist von einem Schutzschild und einer Schutzkappe bedeckt. **Schritt 4:** **A:** Bewegen Sie den Schutzschild von der Kanüle weg in Richtung des Spritzenzylinders in den abgebildeten Winkel. **B:** Ziehen Sie die Schutzkappe gerade ab.	
Schritt 5: Nachdem die Injektion abgeschlossen ist, verriegeln (aktivieren) Sie den Schutzschild mithilfe einer der drei (3) abgebildeten **einhändigen** Techniken: Oberflächen-, Daumen- oder Fingeraktivierung. Hinweis: Die Aktivierung wird durch ein hörbares und/oder fühlbares Klicken bestätigt.	

Schritt 6: Überprüfen Sie die Aktivierung des Schutzschildes visuell. Der Schutzschild muss **vollständig verriegelt (aktiviert)** sein, wie in der Grafik C gezeigt. Hinweis: Bei vollständiger Verriegelung (Aktivierung) sollte sich die Kanüle in einem Winkel zum Schutzschild befinden. Die Grafik D zeigt, dass der Schutzschild **NICHT vollständig verriegelt (nicht aktiviert)** ist.	 

Vorsicht: Versuchen Sie nicht, die Sicherheitsvorrichtung zu entriegeln (deaktivieren), indem Sie die Kanüle aus dem Schutzschild herausdrücken.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.