

Tetanus Drug Substance Manufacturing MLE

Manufacturing step (CTD title)	English title Gedoq (if different)	N° Gedoq
Crude Tetanus Toxoid	Production of crude tetanus toxoid Building V14	099 363
Purified Tetanus Toxoid	Industrial purification of crude Tetanus toxoid Building V10	062 177

Tetanus Drug Substance Release Tests

French title Gedoq (if none in english)	English title Gedoq (if different)	N° Gedoq	Description available in CTD (english and spanish) as not described in EP	English Version (Gedoq or CTD section)
	TETANUS FLOCCULATION TEST	036 745	No - Ph. Eur. 2.7.27	
	DETERMINATION OF PROTEIN NITROGEN CONTENT (using 0.1 N HCl or NaOH as a titration reagent) - (GENERAL PRINCIPLE)	001 520	Yes	
/	/	/	Yes	
DOSAGE DU FORMOL RESIDUEL	RESIDUAL FORMALDEHYDE ASSAY	031 737	Yes	
	Bacterial and fungal sterility test	030 985	No - Ph. Eur. 2.6.1	
	Test for tetanus toxin, irreversibility on purified tetanus toxoid	128 276	No - Ph. Eur. monograph 0452	

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOPI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
APODERADO
SANOPI PASTEUR S.A.



10

11

Diphtheria Drug Substance Manufacturing MLE

Manufacturing step (CTD title)	English title Gedoq (if different)	N° Gedoq
Crude Diphtheria Toxoid	Production of crude diphtheria toxoid article code 1002055 Building V4	083073
Purified Diphtheria Toxoid	Industrial purification of crude diphtheria toxoid article code 1002590 Building V10	072600

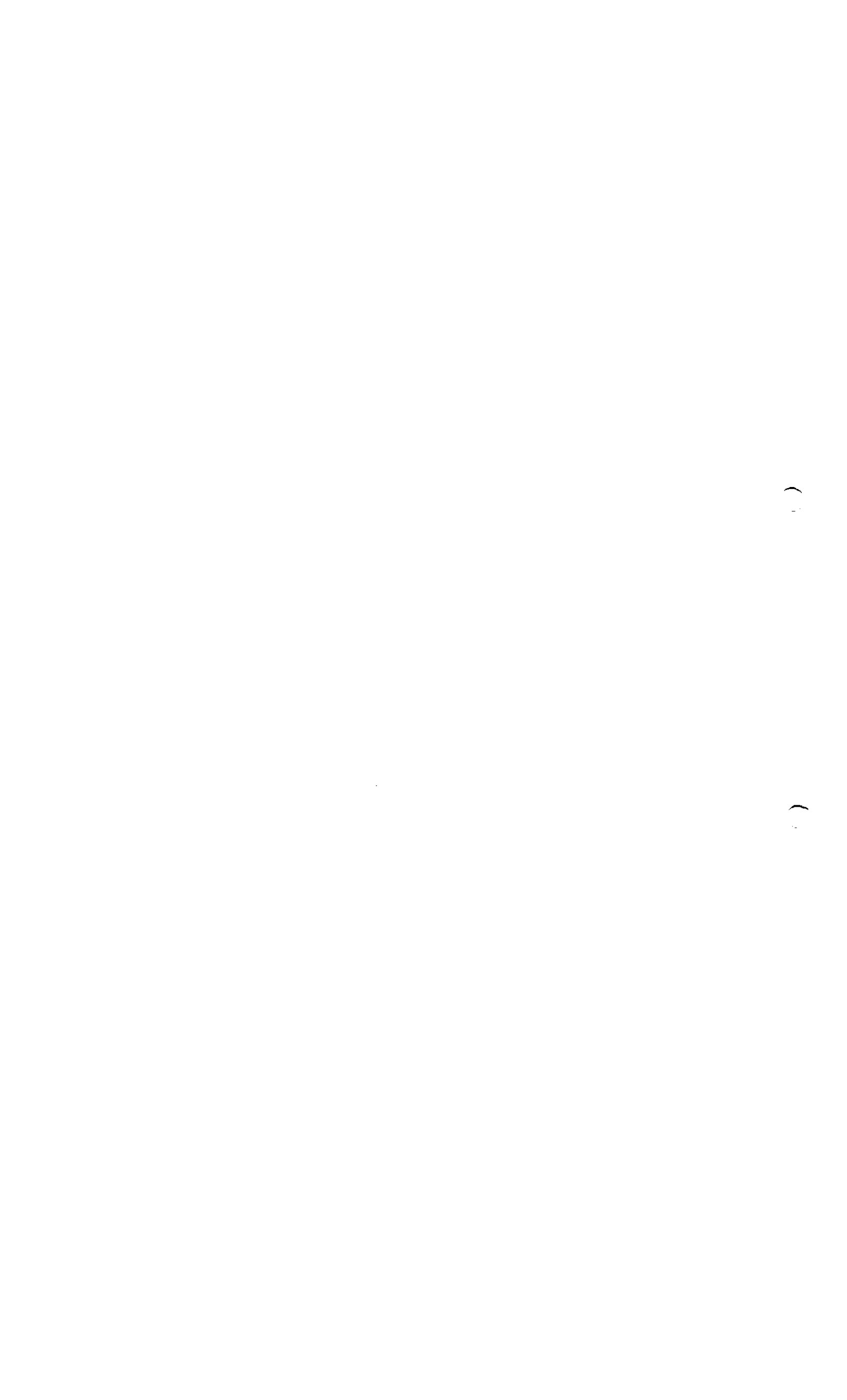
Purified Diphtheria Toxoid Drug Substance Release Tests

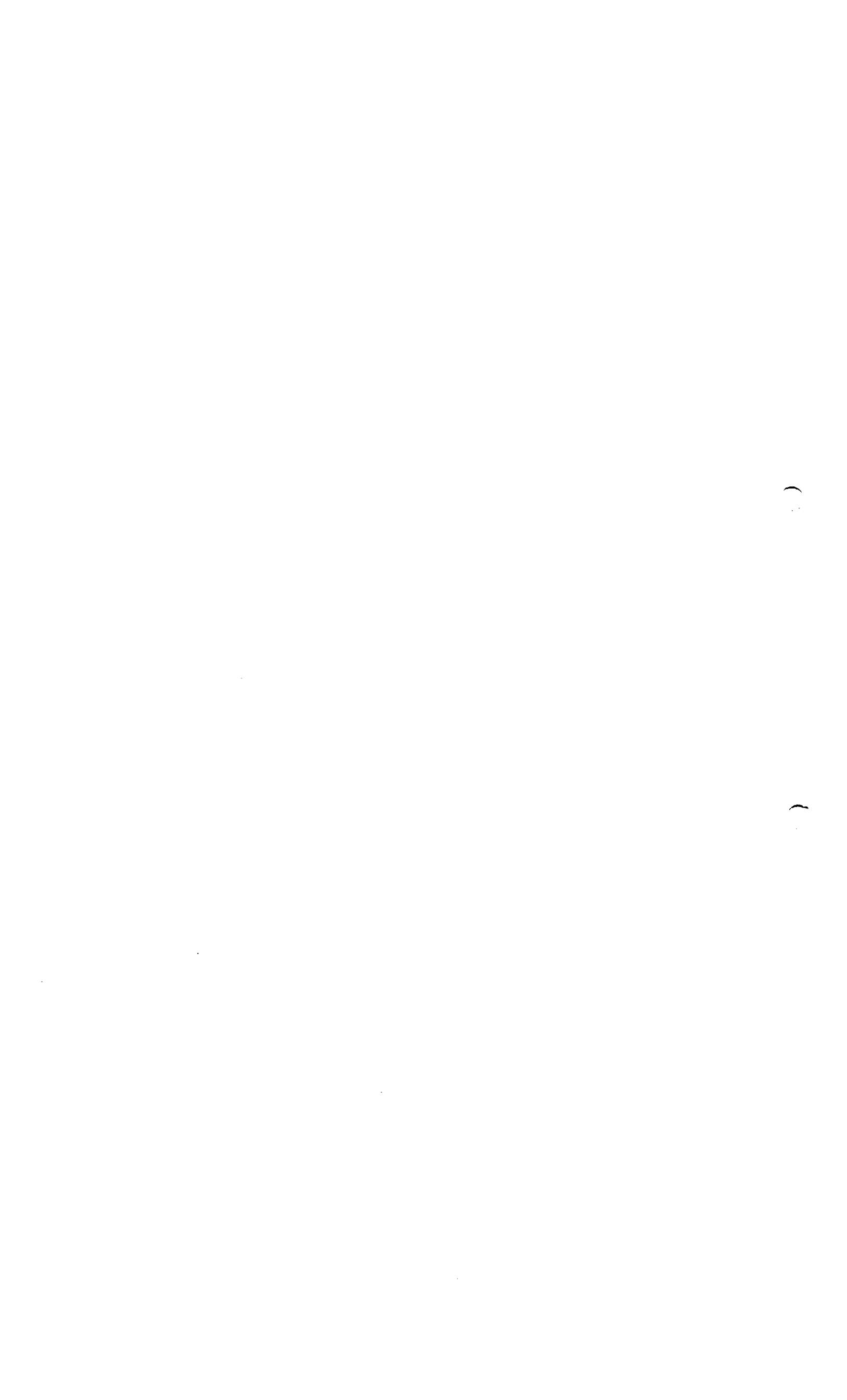
Test (CTD title)	English title Gedoq (if different)	N° Gedoq	Description available in CTD (english and spanish) as not described in EP	English Version (Gedoq or CTD section)
Flocculating titer	SOP/ Ramon assay of diphtheria toxin and diphtheria toxoid	036 072	No - Ph. Eur. 2.7.27, current edition, "Ramon assay"	SOP in english in Annex 4
Protein nitrogen content	DETERMINATION OF PROTEIN NITROGEN CONTENT (using 0.1 N HCl or NaOH as a titration reagent) - (GENERAL PRINCIPLE)	001 520	Yes	Gedoq instruction in english
Antigenic purity	/	/	Calculation: value obtained by the ratio between the flocculating titer and protein nitrogen content.	/
Free formaldehyde content	SOP: RESIDUAL FORMALDEHYDE ASSAY	031 737	Yes	SOP in english in Annex 2 and summary in 3.2.S.4.2 CTD section
Bacterial and fungal sterility test	BACTERIAL AND FUNGAL STERILITY TEST	030 985	No - Ph. Eur. 2.6.1, current edition "Membrane filtration"	Gedoq instruction in english
Absence of endotoxin (specific toxicity)	Purified diphtheria toxoid: specific toxicity in vero cells	119 947	No - Ph. Eur. 0443, current edition: "Inoculation on vero cell"	Gedoq instruction not available in english
Irreversibility of toxoid	Purified diphtheria toxoid: irreversibility of toxoid in vero cells	119 944	No - Ph. Eur. 0443, current edition: "Inoculation on vero cell"	Gedoq instruction not available in english

D. J. KANA
 DIRECTOR TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.





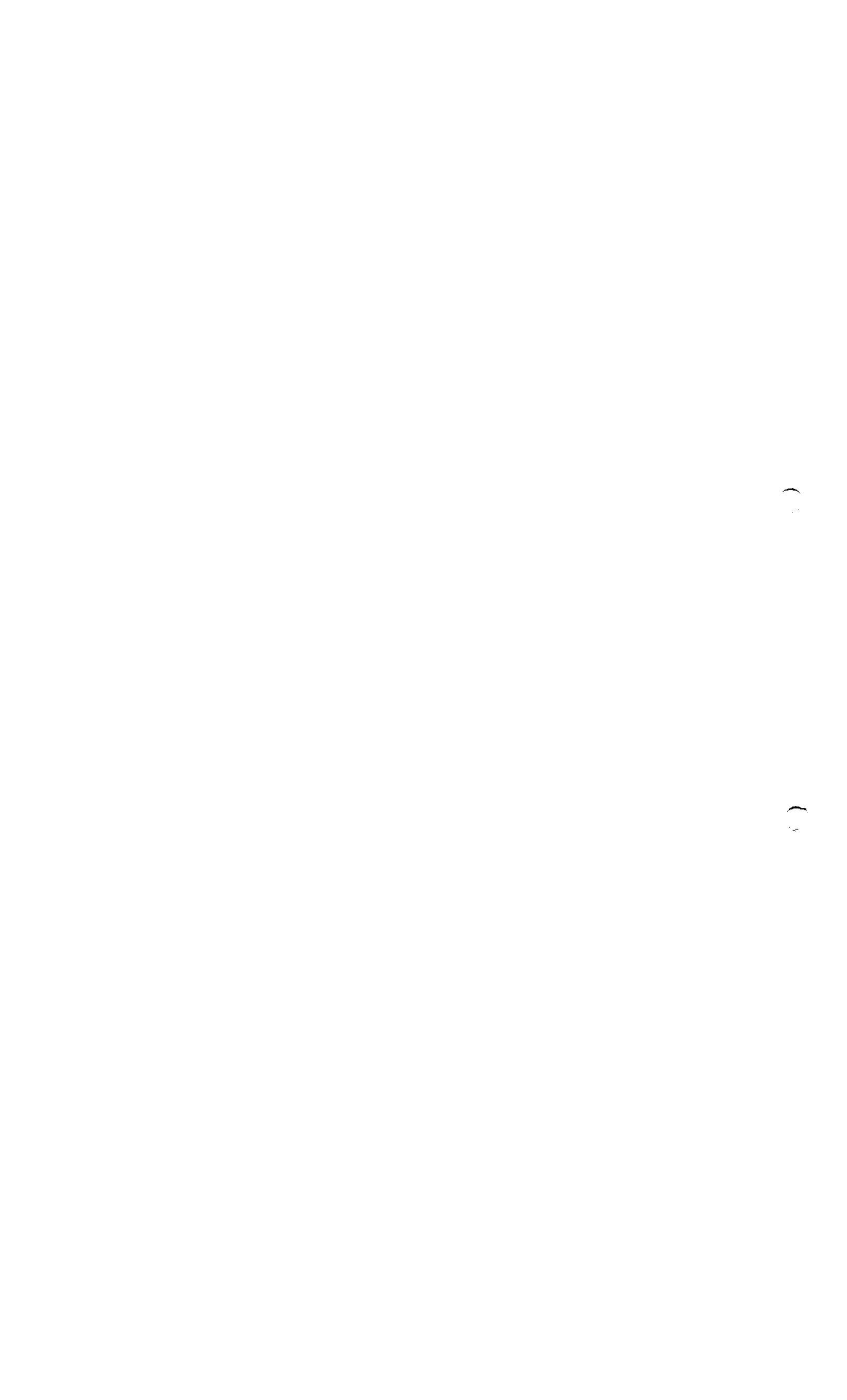


Polio Drug Substance Manufacturing MLE

Manufacturing step (CTD title)	English title Gedocq (if different)	N° Gedocq
V9 building		
Stage A	Vero Cells preparation at 138th passage in 2L bioreactor- Stage A	065642
Stage B	Vero Cells preparation at 139th passage in 10L- bioreactor- Stage B	065666
Stage C	Vero Cells preparation at 140th passage in 28L- bioreactor- Stage C	083343
Stage D	Vero Cells preparation at 141st passage in 180L- bioreactor- Stage D	065670
Stage E	Vero Cells preparation at 142nd passage and culture in 2000L bioreactor- Stage E	065673
Crude harvest	Virale culture and achievement of the crude harvest in 1500 L bioreactor	065639
Single Harvest - Concentrate 1	Filtration concentration of the crude harvest- achievement of the concentrate 1	065946
Purified suspension GM	Preparation of the purified suspension on Ceramic HyperD column GM	065655
Concentrate 2	Preparation of the ultrafiltration cassettes and manufacture of the concentrate 2	065657
Purified suspension Sepharose	Preparation of the purified suspension Sepharose	065659
Purified suspension PM	Preparation of the purified suspension on Ceramic HyperD column PM	065662
Concentrated purified viral suspension	Preparation of the concentrated purified viral suspension	083342
diluted purified viral suspension	Inactivation and preparation of the diluted purified viral suspension	065653
Monovalent	Preparation of monovalent intermediate	065650
V15 Building		
Stage A	Vero Cells preparation at 138th passage in 2L- bioreactor- Stage A	104550
Stage B	Vero Cells preparation at 139th passage in 10L- bioreactor- Stage B	104551
Stage C	Vero Cells preparation at 140th passage in 28L- bioreactor- Stage C	104552
Stage D	Vero Cells preparation at 141st passage in 180L- bioreactor- Stage D	104553
Stage E	Vero Cells preparation at 142nd passage and virale culture in 2000L bioreactor- Stage E	104557
Crude harvest	Harvest and filtration of the crude harvest	104558
Single Harvest Concentrate 1	Preparation of the concentrate 1	104559
Purified suspension GM	Preparation of the purified suspension on Ceramic HyperD column GM	104560
Concentrate 2	Preparation of the concentrate 2	104561
Purified suspension Sepharose	Preparation of the purified suspension Sepharose	104562
Purified suspension PM	Preparation of the purified suspension on Ceramic HyperD column PM	104563
Concentrated purified viral suspension	Preparation of the concentrated purified viral suspension	104564



ROKANA MONTEMILO
DIRECTOR
STATION 1000



diluted purified viral suspension	Preparation of the diluted purified viral suspension	104566
/	Inactivation step 1 and 2	104567
Monovalent	Preparation of monovalent intermediate	104568
Inactivated poliomyelitis trivalent concentrate	Inactivated Trivalent Concentrate Manufacturing Process	093220
Inactivated poliomyelitis trivalent concentrate	Inactivated Trivalent Concentrate Formulation (calculation)	095587

Polio Drug Substance Release Tests

Test (CTD title)	French title Gedocq (if none in english)	English title Gedocq (if different)	N° Gedocq	Description available in CTD (english and french)	English Version (Gedocq or CTD section)
pH measurement	MESURE DU pH	pH measurement	034 976	YES	Annex 1
Residual formaldehyde content	DOSAGE DU FORMAL RESIDUEL	RESIDUAL FORMALDEHYDE ASSAY	031 737	YES	Annex 2
Bacterial endotoxins content	DOSAGE DES ENDOTOXINES DES BACTERIES GRAM NEGATIF PAR CHROMOGENIE CINETIQUE (LIMULUS TEST)	Bacterial endotoxin content by chromogenic method	034 911	Ph. Eur. 2.6.14	/
Bacterial and fungal sterility test	/	BACTERIAL AND FUNGAL STERILITY TEST	030 985	Ph. Eur. 2.6.1	
D-antigen content (by sigmoid method)	VACCIN POLIO INACTIVE - DETERMINATION DU TITRE EN ANTIGENE D PAR LA METHODE DITE SIGMOIDE	D ANTIGEN CONTENT MULTIPLE REGRESSION METHOD	034 337	YES	Annex 6
Bovine serum albumin content	DOSAGE DE L'ALBUMINE BOVINE RESIDUELLE PAR ELISA	DETERMINATION OF residual BOVINE ALBUMIN content BY ELISA method	034 446	YES	Annex 5

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOPI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
APODERADO
SANOPI PASTEUR S.A.



1

2

2-Component Acellular Pertussis (FHA-PT.) Drug Substance Manufacturing MLE

Manufacturing step (CTD title)	English title Gedoq (if different)	N° Gedoq
Concentrated Culture Filtrate	Production of Bordetella Pertussis Concentrated Culture Filtrate in Building V11	072550
Native Purified Pertussis Toxin Precipitate Form Native Purified FHA Precipitate Form	Acellular Pertussis: Adsorption of antigens on Hydroxyapatite and Asialofetuin-S4B supports - Building V12	038960
	Acellular Pertussis: Purification of Pertussis Toxin and FHA on Chromatography Bioprocess Machines	038969
Purified Pertussis Toxoid in Solution	Manufacturing method of adsorbed purified Pertussis Toxoid - Article code 1005781	083194
Adsorbed Purified Pertussis Toxoid	Manufacturing method of adsorbed purified FHA - Article code 1005773	062042

2-Component Acellular Pertussis (FHA-PTxd) Drug Substance Release Tests

Test (CTD title)	English title Gedoq (if different)	N° Gedoq	Description available in CTD (english and spanish) as not described in EP	English Version (Gedoq or CTD section)
ADSORBED PURIFIED PERTUSSIS TOXOID				
Aluminium content	SOP: DETERMINATION OF ALUMINIUM CONTENT	035 202	Yes	SOP in english in Annex 2 and summary in 3.2.S.4.2 CTD section
pH measurement	SOP: pH	034 976	No - Ph. Eur. 2.2.3, current edition "Potentiometric method"	SOP in english in Annex 1
Pertussis toxoid identification	IDENTIFICATION BY DOUBLE GEL DIFFUSION	001 326	Yes	SOP in english Annex 7 and summary in 3.2.S.4.2 CTD section
Bacterial and fungal sterility test	BACTERIAL AND FUNGAL STERILITY TEST	030 985	No - Ph. Eur. 2.6.1, current edition "Membrane filtration"	Gedoq instruction in english
ADSORBED PURIFIED FHA				
Aluminium content	SOP: DETERMINATION OF ALUMINIUM CONTENT	035 202	Yes	SOP in english in Annex 2 and summary in 3.2.S.4.2 CTD section
pH measurement	SOP: pH	034 976	No - Ph. Eur. 2.2.3, current edition "Potentiometric method"	SOP in english in Annex 1
FHA identification	IDENTIFICATION BY DOUBLE GEL DIFFUSION	001 326	Yes	SOP in english Annex 7 and summary in 3.2.S.4.2 CTD section
Residual dermonecrotic activity	Residual dermonecrotic activity in suckling mice	004 303	Yes	Summary in 3.2.S.4.2 CTD section
Bacterial and fungal sterility test	BACTERIAL AND FUNGAL STERILITY TEST	030 985	No - Ph. Eur. 2.6.1, current edition "Membrane filtration"	Gedoq instruction in english



0

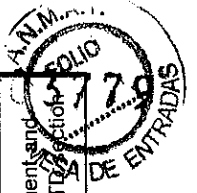
0

Hep B Drug Substance Manufacturing MLI

Manufacturing step (CTD-title)	English title of the SOP (if different)	SOP N°
First preculture in preculture medium	Preinoculum de Hansenula polymorpha in Erlenmeyer	APP 20037
Second preculture in preculture medium	Fermentation process in Biotat B5 fermenter	APP 20019
Industrial fermentation in production medium	Fermentation process in D50 fermenter	APP 20141
Cells washing	Cellular wash	APP 20071
Cells disruption	Cellular wash in Nanojet NJ-1600 equipment	APP 20069
Polyethylene glycol precipitation	Cellular debris precipitation with polyethylene glycol 6000	APP 20073
Adsorption and washing	Adsorption with Aerosil and adsorbate separation Washing and drying of the washed adsorbate	APP 20077 APP 20076
Desorption	Desorption and washinf of the desorbate	APP 20078
Clarification	Clarification of the desorbate	APP 20079
Ion exchange chromatography	Ion exchange in column BPG 300/500	APP 20122
Ion exchange chromatography fraction concentration Ultracentrifugation Diafiltration Concentration of diafiltrated KBr Pool	Use of Millipore Proflex M12 Ultrafiltration equipment IEC pool ultracentrifugation in KBr gradient	APP 20026 APP 20027
Gel filtration chromatography	Gel filtration in column BPG 140/950	APP20123
Final filtration Maturation	Filtration and maturation of the purified antigen and sampling of the final purified antigen	APP 20048

Hep B Drug Substance Release Tests

Test (CTD title)	English title in SOP system management (if different of the CTD title test)	SOP N°	Description available in CTD (English and Spanish) as not described in EP	English Version (SOP system management or CTD section)
Appearance	Appearance control for antigens, vaccines and solvents	APC20206	Yes	SOP system management and summary in 3.2.S.4.2 CTD section
pH measured	Determination of pH	APC20097	No - Ph. Eur. 2.2.3 "Potentiometric determination of pH", current edition	SOP system management
Protein content	Technique to determine total proteins according to the Lowry method	APC20121	No - Ph. Eur. 2.5.33 "Total protein" (method 2: Protein determination by Lowry), current edition	SOP system management
Identification of Hepatitis B	Determination of the antigenic content in Hepatitis B Final Purified Agent (FPA) through Elisa RB	APC20197	Yes	SOP system management and summary in 3.2.S.4.2 CTD section
	Determination of purity with SDS-PAGE under reducing conditions with Coomassie coloring (Image Scanner III)	APC20231	Yes	SOP system management and summary in 3.2.S.4.2 CTD section



ROXANA MONTEMILOME
 DIRECTORIA TECNICA
 SANOP PASTEUR S.A.
 CHRIS...
 GERADO
 SANOP PASTEUR S.A.

1

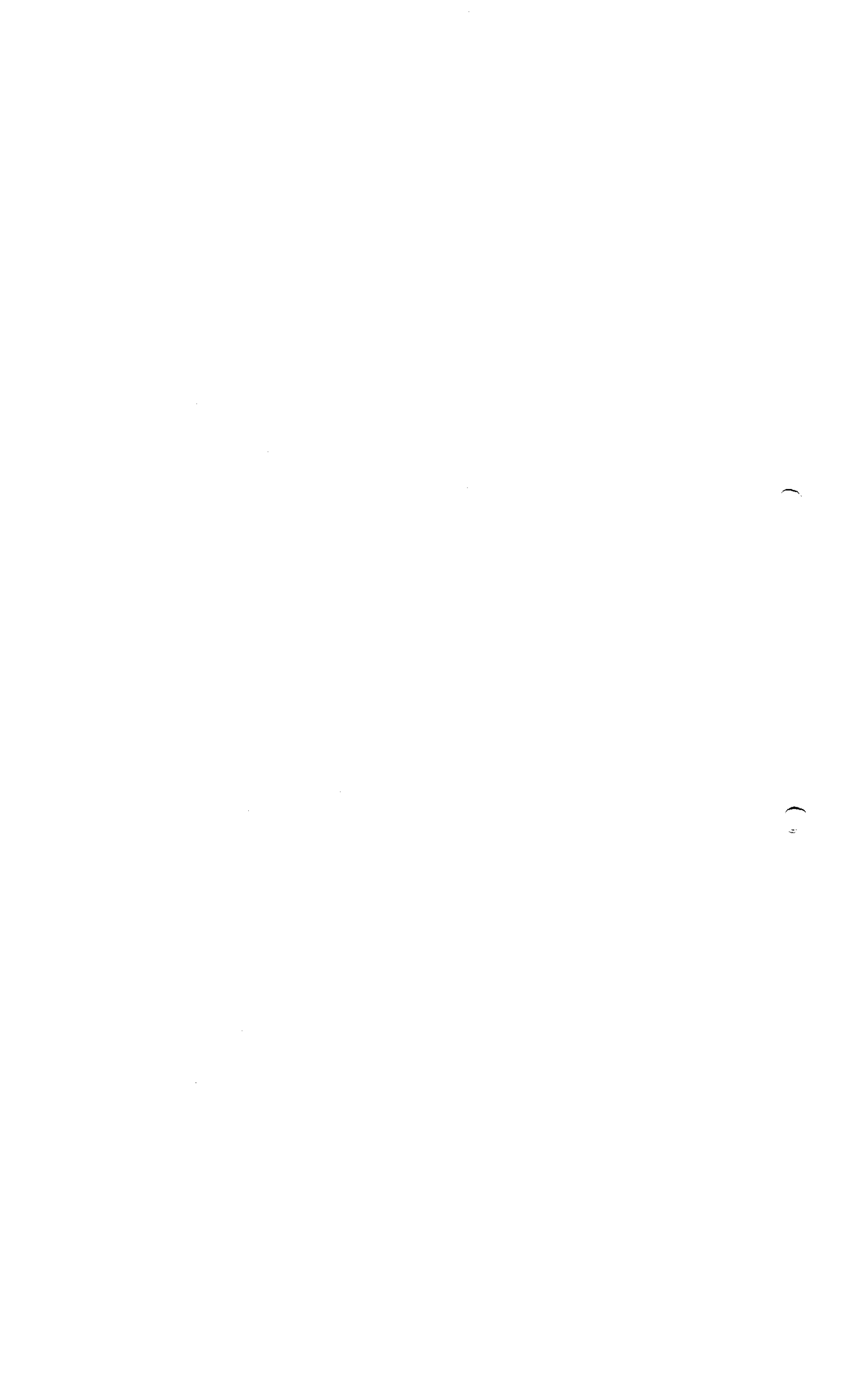
2

HBsAg content	Determination of the antigenic content in Hepatitis B Final Purified Agent (FPA) through Elisa RB	APC20184	Yes	SOP system management and summary in 3.2.S.4.2 CTD section
Carbohydrates content	Technique for the determination of carbohydrates	APC20184	Yes	SOP system management and summary in 3.2.S.4.2 CTD section
Lipids content	Technique for the determination of lipids	APC20185	Yes	SOP system management and summary in 3.2.S.4.2 CTD section
Purity	Determination of purity with SDS-PAGE under reducing conditions with Coomassie coloring (Image Scanner III)	APC20231	Yes	SOP system management and summary in 3.2.S.4.2 CTD section
Percentage of HBsAg free monomer	Limit assay of free monomer - SDS-PAGE under reducing conditions (Image scanner III)	APC20232	Yes	SOP system management and summary in 3.2.S.4.2 CTD section
Bacterial and fungal sterility test	Sterility test in product using the Steritest isolating system	APC20106	No - Ph. Eur. 2.6.1 "Sterility" (membrane filtration), current edition	SOP system management
Bacterial endotoxins	Technique to determine bacterial endotoxins on product by the Gel Clot method	APC29229	No - Ph. Eur. 2.6.14 "Bacterial Endotoxins" (method A: Gel clot technique), current edition	SOP system management



ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
GERENTE
SANOFI PASTEUR S.A.

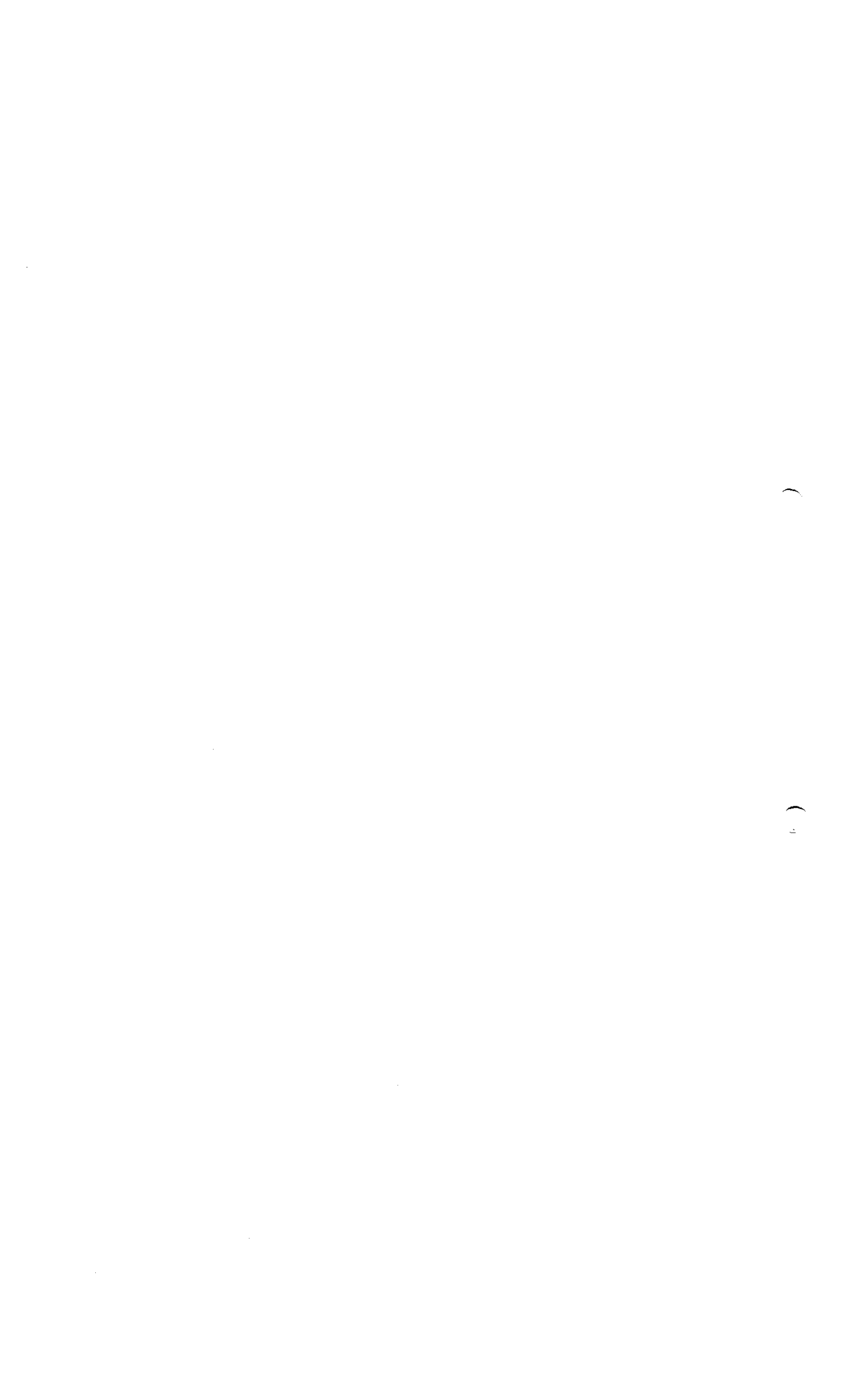


Hexaxim Final Bulk Product and Filled Product / MLE

Manufacturing step (CTD title)	English title	N° Gedoq
Preparation of Intermediates for Final Bulk Product Manufacture		
Preparation of Aluminium Hydroxide Gel Suspension	Aluminium Hydroxide Gel diluted	096288 (the reference can be updated according to document management system)
Preparation of Buffer Solution (Trometamol and Saccharose)	Buffer Solution (Trometamol and Saccharose)	104723 (the reference can be updated according to document management system)
Preparation of Buffer Solution (Disodium Hydrogen Phosphate and Potassium Dihydrogen Phosphate)	Buffer Solution (Disodium Hydrogen Phosphate and Potassium Dihydrogen Phosphate)	114620 (the reference can be updated according to document management system)
Preparation of Essential Amino Acids Solution	Amino Acids Solution	135330 (the reference can be updated according to document management system)
Final Bulk Product Manufacturing Process		
Final Bulk Product Formulation (calculation)	Hexaxim Final Bulk Product Formulation	136266 (the reference can be updated according to document management system)
Final Bulk Product Manufacturing Process	Hexaxim Final Bulk Product Manufacturing Process	103386 and 103725 (the reference can be updated according to document management system)
Filled Product Manufacturing Process		
Filling into syringes without attached needle	Filling Manufacturing Process (Family of Adsorbed Vaccine)	124858 (the reference can be updated according to document management system)
100% Inspection of Filled Product	100% inspection of syringes	117149 (the reference can be updated according to document management system)
Finished Product Manufacturing Process		
Secondary Packaging Manufacturing Process	Labelling and Packaging of syringes	130810 (the reference can be updated according to document management system)
Secondary Packaging Manufacturing Process	Labelling of syringes	136913 or 138794 (the reference can be updated according to document management system)
Secondary Packaging Manufacturing Process	Fitting into blisters for syringes	137140 (the reference can be updated according to document management system)
Secondary Packaging Manufacturing Process	Packaging of syringes	000018 or 000015 (the reference can be updated according to document management system)
Secondary Packaging Manufacturing Process	Labelling and Packaging of vials	000009 (the reference can be updated according to document management system)
Secondary Packaging Manufacturing Process	Labelling of vials	147630 or 138389 or 139876 (the reference can be updated according to document management system)
Secondary Packaging Manufacturing Process	Packaging of vials	000018 or 000013 (the reference can be updated according to document management system)



BOGOTÁ, COLOMBIA
 20 de Julio de 2011
 DR. JUAN MATEMILLO
 DIRECTOR GENERAL
 CANO PASTEUR S.A.



Hexaxim Filled Product for VDR

Manufacturing step (CTD title)	English title	Number of documents
Filled Product Manufacturing Process		
Filling into vials	Hexaxim Filling Manufacturing Process (vial 1 dose) General method for the filling into vials in Building B33	138500 124240 (the references can be updated according to document management system)
Inspection of Filled Product	Manual Inspection of filled vials	125036 (the reference can be updated according to document management system)
Finished Product Manufacturing Process		
Secondary Packaging Manufacturing Process for vials	Batch Record for secondary packaging of vials : NERI / ESA 1025 / LIBRA MARCHESINI packaging lines Packaging Instructions for the packaging line : LIBRA MARCHESINI	133000 071070 (the references can be updated according to document management system)



ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SAMOEL PASTERIR S.A

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
COORDINADOR
SAMOEL PASTERIR S.A



Hexaxim Filled Product for Anagni

Manufacturing step (CTD title)	English title	Number of documents
Filled Product Manufacturing Process		
Filling into vials	Hexaxim Filling Manufacturing Process (vial 1 dose)	TS600007 (vers. 3) (the reference can be updated according to document management system)
Hexaxim Inspection of Filled Product	100% inspection of Filled Product	A-07-04-E-0954 (vers. 1) (the reference can be updated according to document management system)
Finished Product Manufacturing Process		
Secondary Packaging Manufacturing Process	As hexaxim vaccine is not yet marketed, no documentation for this manufacturing step is available at Anagni site	

ROXANA MONTEMLONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

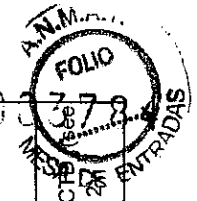
CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

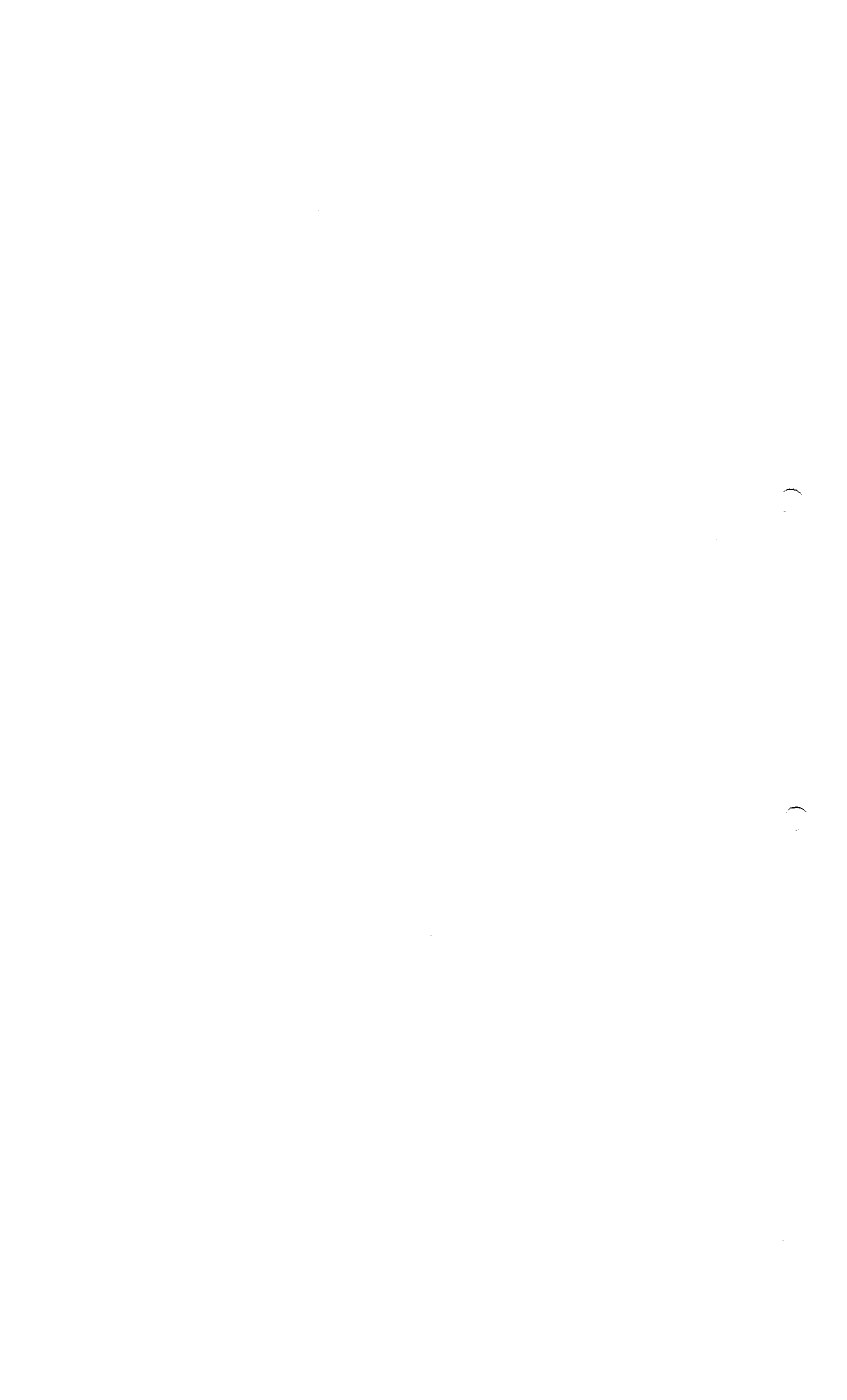


Hexaxim Final Bulk Product Release Test

Test (CTD title)	English title Gedoq (if different)	N° Gedoq	Description available in CTD (english and spanish) as not described in EP	Comments
Osmolality measurement	Osmolality	034 888	No - ref Ph. Eur. 2.2.35	
Free formaldehyde content	Residual formaldehyde assay	031 737	yes	Description available in the CTD (see 32P56 §1.2)
Bacterial and fungal sterility test	Bacterial and fungal sterility test	030 985	No - ref Ph. Eur. 2.6.1	
Histamine-sensitizing activity (HSA)	Test for Histamine-sensitivity toxicity in mice	036 095	yes	Description available in the CTD (see 32P56 §1.4)
Non-adsorbed Polyribosyl Ribitol Phosphate (PRP)	Non adsorbed PRP	099 929	yes	Description available in the CTD (see section 32P52 - §1.5)
Depolymerized PRP	Depolymerized PRP	038 464	yes	Description available in the CTD (see section 32P52 - §1.6)
Percent adsorption - Diphtheria toxoid (Rocket)	Percent adsorption - Diphtheria toxoid (Rocket)	132 885	yes	Description available in the CTD (see section 32P52 - §1.7)
Percent adsorption - Hepatitis B (ELISA)	Percent adsorption - Hepatitis B (ELISA)	030 631	No - ref Ph. Eur. 2.7.6 Method A	
Diphtheria potency	Diphtheria potency	133 932	No - ref Ph. Eur. 2.7.8 Method B	
Tetanus potency	Tetanus potency	030 766 (FHA) 030 772 (PTx) 034 624 (mice immunisation)	yes	Description available in the CTD (see 32P56 §1.10)
Pertussis immunogenicity	Pertussis immunogenicity	004 704	yes	Description available in the CTD (see 32P56 §1.11)
D antigen potency (in vitro poliomyelitis potency)	Inactivated polio vaccine D antigen titration by parallel line analysis and polio identification	132 885	yes	Description available in the CTD (see section 32P52 - §1.12)
Hepatitis B in vitro relative potency (IVRP)	Hepatitis B in vitro relative potency (IVRP)			

J. KANA MONTMILON
 DIRECTOR TÉCNICO
 MONTMILON S.A.
 CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
 DIRECTOR DE CALIDAD
 MONTMILON S.A.





Hexaxim Filled Product Release Tests

Test (CTD title)	English title Gedoq (if different)	N° Gedoq	Description available in CTD (english and spanish) as not described in EP	Comments
Appearance	Vaccines, sera, blood derivatives and solvents appearance test	001593	No - ref Ph. Eur. 2.9.20	
pH measurement	pH	034 976	No - ref Ph. Eur. 2.2.3	
Extractable volume	Determination of extractable volume of injectable preparations	094 188	No - ref Ph. Eur. 2.9.17	
Aluminium content	Determination of Aluminium content	035 202	yes	Description available in the CTD (see 32P56 §2.4)
Bacterial and fungal sterility test	Bacterial and fungal sterility test	030 985	No - ref Ph. Eur. 2.6.1	
Pyrogen test	Pyrogen test	001 427	No - ref Ph. Eur. 2.6.8	
Identity of each valence : Haemophilus, Hepatitis B, Pertussis, Diphtheria, Tetanus, Poliomyelitis (Luminex)	Identity of each valence : Haemophilus, Hepatitis B, Pertussis, Diphtheria, Tetanus, Poliomyelitis (Luminex)	098 607	yes	Description available in the CTD (see 32P56 §2.7)
Haemophilus identity (Ouchterlony)	Identification by double gel diffusion	001 326	yes	Description available in the CTD (see 32P56 §2.8)
Hepatitis B identity (ELISA)	Hepatitis B identity (ELISA)	132 885	yes	Description available in the CTD (see section 32P52 - §2.10)
Pertussis identity (Ouchterlony)	Identification by double gel diffusion	001 326	yes	Description available in the CTD (see 32P56 §2.8)
Diphtheria identity (Ouchterlony)	Identification by double gel diffusion	001 326	yes	Description available in the CTD (see 32P56 §2.8)
Tetanus identity (Ouchterlony)	Identification by double gel diffusion	001 326	yes	Description available in the CTD (see 32P56 §2.8)
Poliomyelitis identity (ELISA, Antigen D)	Inactivated polio vaccine D antigen titration by parallel line analysis and polio identification	004 704	yes see Antigen D (FBP)	Description available in the CTD (see 32P56 §1.11)

ROXANA MONTEMILO
 DIRECTORA TECNICA
 SANITARIA
 S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
 GERENTE
 PASTEUR S.A.





ORIGINAL



Proyecto de rótulo

HEXAXIM
VACUNA ANTIDIFTÉRICA, ANTITETÁNICA, CONTRA TOS FERINA (ACELULAR, MULTICOMPUESTA), CONTRA HEPATITIS B (rADN), ANTIPOLIOMIELÍTICA (INACTIVADA), Y CONJUGADA CONTRA HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO b, ADSORBIDA
Suspensión inyectable para inyección intramuscular

1 jeringa prellenada con aguja acoplada – (1 dosis) – 0,5 ml

Industria de origen: Francia

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Una dosis¹ (0,5 ml) contiene:

Toxide diftérico..... no menos de 20 UI²

Toxide tetánico..... no menos de 40 UI²

Antígenos de *Bordetella Pertussis*

Toxide pertússico..... 25 microgramos

Hemaglutinina filamentosa..... 25 microgramos

Poliovirus (Inactivado)³

Tipo 1 (Mahoney)..... 40 unidades de antígeno D⁴

Tipo 2 (MEF-1)..... 8 unidades de antígeno D⁴

Tipo 3 (Saukett) 32 unidades de antígeno D⁴

Antígeno de superficie de la Hepatitis B⁵..... 10 microgramos

Polisacárido de *Haemophilus influenzae* tipo b (polirribosil-ribitol-fosfato).....12 microgramos

(conjugado con proteína tetánica 18-30 microgramos)

¹ Adsorbida en hidróxido de aluminio (Al(OH)₃) (0,6 mg Al³⁺)

² Como límite inferior de confianza (p= 0,95)

³ Producido en células Vero.

⁴ O cantidad equivalente de antígeno, determinada según un método inmunológico apropiado

⁵ Producido en células de levadura *Hansenula polymorpha* mediante tecnología de ADN recombinante

Excipientes: Solución tamponada: Fosfato disódico de hidrógeno; Dihidrógeno fosfato de potasio; Aminoácidos esenciales⁶; Trometamol; Sacarosa; Hidróxido de sodio y/o ácido acético glacial y/o ácido clorhídrico concentrado para ajuste de pH;

Agua para inyectables.

⁶ Incluyen L-fenilalanina

La vacuna puede contener restos de glutaraldehído, formaldehído, neomicina, estreptomina y polimixina B.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN Ver prospecto adjunto.

Solo para inyección intramuscular.

Agitar antes de usar

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre +2°C y +8°C (en refrigerador). NO CONGELAR.

A falta de estudios de fotoestabilidad, esta vacuna debe mantenerse al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por:

SANOPI PASTEUR S.A.

1541, avenue Marcel Mérieux, 69280, Marcy l'Etoile, Francia

Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val-de-Reuil, Francia

Importado y distribuido por:

SANOPI PASTEUR S.A.

Tomkinson 2054 (B1642EMU) San Isidro – Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica

Calle 8 N° 703 (esquina 5) – Parque Industrial Pilar (1629) – Provincia de Buenos Aires.

ARG 12/2011

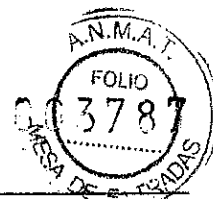
Nota: este texto se repetirá en los envases conteniendo 10, 20 ó 50 jeringas prellenadas, con agujas acopladas, monodosis de 0,5 ml.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOPI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
GERENTE
SANOPI PASTEUR S.A.



ORIGINAL



Proyecto de rótulo

HEXAXIM

VACUNA ANTIDIFTÉRICA, ANTITETÁNICA, CONTRA TOS FERINA (ACELULAR, MULTICOMPUESTA), CONTRA HEPATITIS B (rADN), ANTIPOLIOMIELÍTICA (INACTIVADA), Y CONJUGADA CONTRA *HAEMOPHILUS INFLUENZAE* TIPO b, ADSORBIDA
Suspensión inyectable para inyección intramuscular

1 jeringa prellenada acompañada con 1 ó 2 agujas separadas – (1 dosis) – 0,5 ml

Industria de origen: Francia

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Una dosis¹ (0,5 ml) contiene:

Toxoide diftérico.....	no menos de 20 UI ²
Toxoide tetánico.....	no menos de 40 UI ²
Antígenos de <i>Bordetella Pertussis</i>	
Toxoide pertússico.....	25 microgramos
Hemaglutinina filamentosa.....	25 microgramos
Poliovirus (Inactivado) ³	
Tipo 1 (Mahoney).....	40 unidades de antígeno D ⁴
Tipo 2 (MEF-1).....	8 unidades de antígeno D ⁴
Tipo 3 (Saukett)	32 unidades de antígeno D ⁴
Antígeno de superficie de la Hepatitis B ⁵	10 microgramos
Polisacárido de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (polirribosil-ribitol-fosfato).....	12 microgramos

(conjugado con proteína tetánica 18-30 microgramos)

¹ Adsorbida en hidróxido de aluminio (Al(OH)₃) (0,6 mg Al³⁺)

² Como límite inferior de confianza (p= 0,95)

³ Producido en células Vero.

⁴ O cantidad equivalente de antígeno, determinada según un método inmunoquímico apropiado

⁵ Producido en células de levadura *Hansenula polymorpha* mediante tecnología de ADN recombinante

Excipientes: Solución tamponada: Fosfato disódico de hidrógeno; Dihidrógeno fosfato de potasio; Aminoácidos esenciales⁶; Trometamol; Sacarosa; Hidróxido de sodio y/o ácido acético glacial y/o ácido clorhídrico concentrado para ajuste de pH; Agua para inyectables.

⁶ Incluyen L-fenilalanina

La vacuna puede contener restos de glutaraldehído, formaldehído, neomicina, estreptomina y polimixina B.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN Ver prospecto adjunto.

Solo para inyección intramuscular.

Agitar antes de usar

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre +2°C y +8°C (en refrigerador). NO CONGELAR.

A falta de estudios de fotoestabilidad, esta vacuna debe mantenerse al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por:

SANOPI PASTEUR S.A.

1541, avenue Marcel Mérieux, 69280, Marcy l'Etoile, Francia
Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val-de-Reuil, Francia

Importado y distribuido por:

SANOPI PASTEUR S.A.

Tomkinson 2054 (B1642EMU) San Isidro – Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica

Calle 8 N° 703 (esquina 5) – Parque Industrial Pilar (1629) – Provincia de Buenos Aires.

ARG 12/2011

Nota: este texto se repetirá en los envases conteniendo 10, 20 ó 50 jeringas prellenadas monodosis de 0,5 ml, acompañadas con 1 ó 2 agujas separadas.

ROXANA MONTEMILONE CHRISTIAN DOMINGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA SUPERADO
SANOPI PASTEUR S.A. SANOPI PASTEUR S.A.



ORIGINAL



Proyecto de rótulo

HEXAXIM

VACUNA ANTIDIFTÉRICA, ANTITETÁNICA, CONTRA TOS FERINA (ACELULAR, MULTICOMPUESTA), CONTRA HEPATITIS B (rADN), ANTIPOLIOMIELÍTICA (INACTIVADA), Y CONJUGADA CONTRA *HAEMOPHILUS INFLUENZAE* TIPO b, ADSORBIDA
Suspensión inyectable para inyección intramuscular

1 vial – (1 dosis) – 0,5 ml

Industria de origen: Francia / Italia

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Una dosis¹ (0,5 ml) contiene:

Toxoide diftérico.....	no menos de 20 UI ²
Toxoide tetánico.....	no menos de 40 UI ²
Antígenos de <i>Bordetella Pertussis</i>	
Toxoide pertúsico.....	25 microgramos
Hemaglutinina filamentosa.....	25 microgramos
Poliovirus (Inactivado) ³	
Tipo 1 (Mahoney).....	40 unidades de antígeno D ⁴
Tipo 2 (MEF-1).....	8 unidades de antígeno D ⁴
Tipo 3 (Saukett)	32 unidades de antígeno D ⁴
Antígeno de superficie de la Hepatitis B ⁵	10 microgramos
Polisacárido de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (polirribosil-ribitol-fosfato).....	12 microgramos
(conjugado con proteína tetánica 18-30 microgramos)	

¹ Adsorbida en hidróxido de aluminio (Al(OH)₃) (0,6 mg Al³⁺)

² Como límite inferior de confianza (p= 0,95)

³ Producido en células Vero.

⁴ O cantidad equivalente de antígeno, determinada según un método inmunológico apropiado

⁵ Producido en células de levadura *Hansenula polymorpha* mediante tecnología de ADN recombinante

Excipientes: Solución tamponada: Fosfato disódico de hidrógeno; Dihidrógeno fosfato de potasio; Aminoácidos esenciales⁶; Trometamol; Sacarosa; Hidróxido de sodio y/o ácido acético glacial y/o ácido clorhídrico concentrado para ajuste de pH;

Agua para inyectables.

⁶ Incluyen L-fenilalanina

La vacuna puede contener restos de glutaraldehído, formaldehído, neomicina, estreptomina y polimixina B.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN Ver prospecto adjunto.

Solo para inyección intramuscular.

Agitar antes de usar

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre +2°C y +8°C (en refrigerador). NO CONGELAR.

A falta de estudios de fotoestabilidad, esta vacuna debe mantenerse al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por:

SANOPI PASTEUR S.A.

1541, avenue Marcel Mérieux, 69280, Marcy l'Etoile, Francia

Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val-de-Reuil, Francia

SANOPI AVENTIS - GRUPPO LEPETIT S.R.L

Localidad de Valcanello, 03012 Anagni, Italia

Importado y distribuido por:

SANOPI PASTEUR S.A.

Tomkinson 2054 (B1642EMU) San Isidro – Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica

Calle 8 N° 703 (esquina 5) – Parque Industrial Pilar (1629) – Provincia de Buenos Aires.

ARG 12/2011

Nota: este texto se repetirá en los envases conteniendo 10, 20 ó 50 viales monodosis de 0,5 ml.

ROXANA MONTEMILONE CHRISTIAN DOMINGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA MODERADO
SANOPI PASTEUR S.A. SANOPI PASTEUR S.A.



DUPLICADO

A.N.M.A.T.
FOLIO
3789
MESA DE...
...DAS

Proyecto de rótulo

HEXAXIM
VACUNA ANTIDIFTERICA, ANTITETANICA, CONTRA TOS FERINA (ACELULAR, MULTICOMPUESTA), CONTRA HEPATITIS B (rADN), ANTIPOLIOMIELITICA (INACTIVADA), Y CONJUGADA CONTRA HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO b, ADSORBIDA
Suspensión inyectable para inyección intramuscular

1 jeringa prellenada con aguja acoplada – (1 dosis) – 0,5 ml

Industria de origen: Francia

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Una dosis¹ (0,5 ml) contiene:

- Toxoide diftérico..... no menos de 20 UI²
- Toxoide tetánico..... no menos de 40 UI²
- Antígenos de *Bordetella Pertussis*
 - Toxoide pertúsico..... 25 microgramos
 - Hemaglutinina filamentosa..... 25 microgramos
- Poliovirus (Inactivado)³
 - Tipo 1 (Mahoney)..... 40 unidades de antígeno D⁴
 - Tipo 2 (MEF-1)..... 8 unidades de antígeno D⁴
 - Tipo 3 (Saukett) 32 unidades de antígeno D⁴
- Antígeno de superficie de la Hepatitis B⁵..... 10 microgramos
- Polisacárido de *Haemophilus influenzae* tipo b (polirribosil-ribitol-fosfato).....12 microgramos (conjugado con proteína tetánica 18-30 microgramos)

¹ Adsorbida en hidróxido de aluminio (Al(OH)₃) (0,6 mg Al³⁺)

² Como límite inferior de confianza (p= 0,95)

³ Producido en células Vero.

⁴ O cantidad equivalente de antígeno, determinada según un método inmunoquímico apropiado

⁵ Producido en células de levadura *Hansenula polymorpha* mediante tecnología de ADN recombinante

Excipientes: Solución tamponada: Fosfato disódico de hidrógeno; Dihidrógeno fosfato de potasio; Aminoácidos esenciales⁶; Trometamol; Sacarosa; Hidróxido de sodio y/o ácido acético glacial y/o ácido clorhídrico concentrado para ajuste de pH; Agua para inyectables.

⁶ Incluyen L-fenilalanina

La vacuna puede contener restos de glutaraldehído, formaldehído, neomicina, estreptomicina y polimixina B.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN Ver prospecto adjunto.

Solo para inyección intramuscular.

Agitar antes de usar

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre +2°C y +8°C (en refrigerador). NO CONGELAR.

A falta de estudios de fotoestabilidad, esta vacuna debe mantenerse al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por:

SANOPI PASTEUR S.A.

1541, avenue Marcel Mérieux, 69280, Marcy l'Etoile, Francia
Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val-de-Reuil, Francia

Importado y distribuido por:

SANOPI PASTEUR S.A.

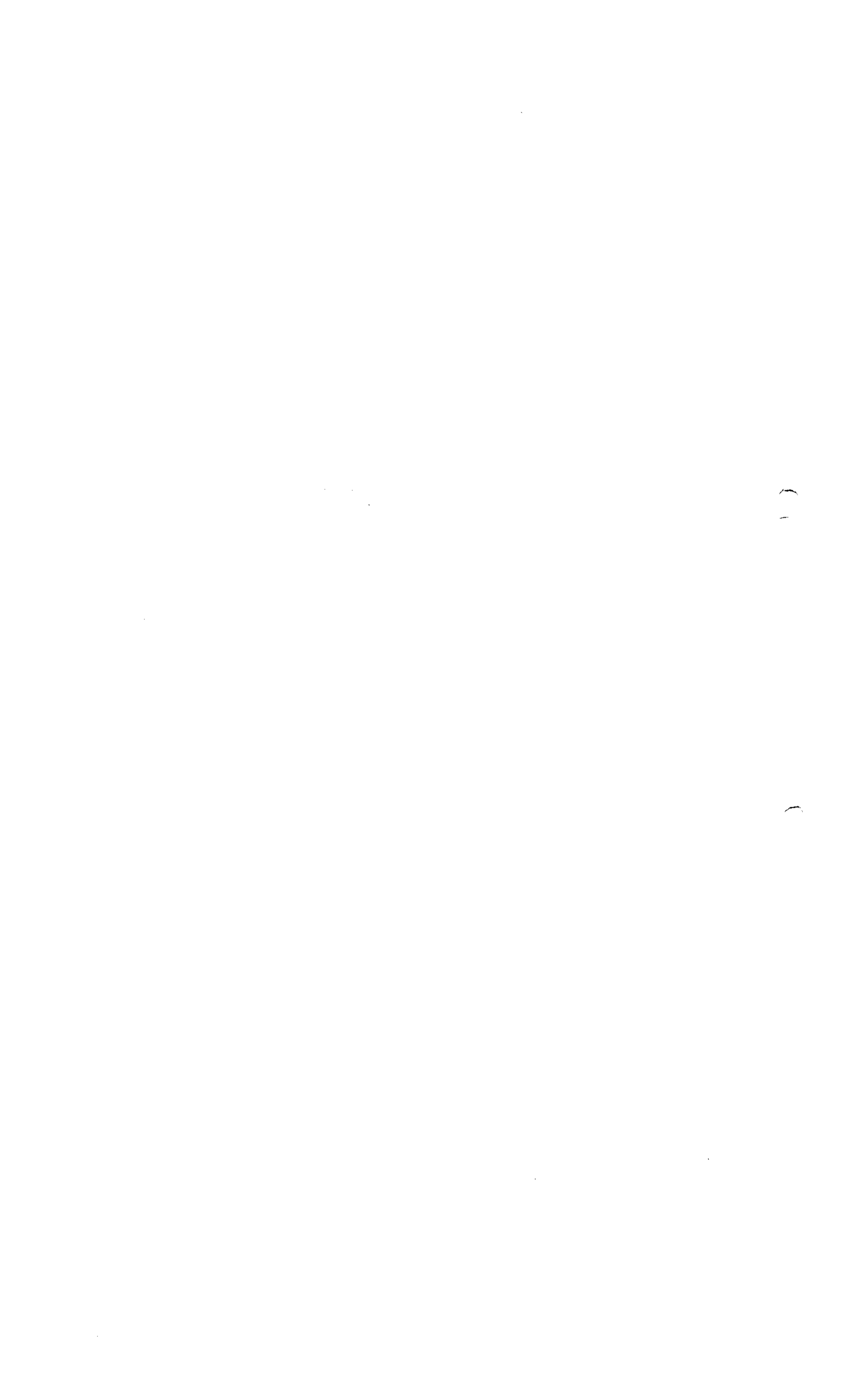
Tomkinson 2054 (B1642EMU) San Isidro – Provincia de Buenos Aires
Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica
Calle 8 N° 703 (esquina 5) – Parque Industrial Pilar (1629) – Provincia de Buenos Aires.

ARG 12/2011

Nota: este texto se repetirá en los envases conteniendo 10, 20 ó 50 jeringas prellenadas, con agujas acopladas, monodosis de 0,5 ml.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOPI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
GERENTE
SANOPI PASTEUR S.A.



DUPLICADO



Proyecto de rótulo

HEXAXIM
VACUNA ANTIDIFTÉRICA, ANTITETÁNICA, CONTRA TOS FERINA (ACELULAR, MULTICOMPUESTA), CONTRA HEPATITIS B (rADN), ANTIPOLIOMIELÍTICA (INACTIVADA), Y CONJUGADA CONTRA HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO b, ADSORBIDA
Suspensión inyectable para inyección intramuscular

1 jeringa prellenada acompañada con 1 ó 2 agujas separadas – (1 dosis) – 0,5 ml

Industria de origen: Francia

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Una dosis¹ (0,5 ml) contiene:

Toxoides diftérico..... no menos de 20 UI²

Toxoides tetánico..... no menos de 40 UI²

Antígenos de *Bordetella Pertussis*

Toxoides pertúsico..... 25 microgramos

Hemaglutinina filamentososa..... 25 microgramos

Poliovirus (Inactivado)³

Tipo 1 (Mahoney)..... 40 unidades de antígeno D⁴

Tipo 2 (MEF-1)..... 8 unidades de antígeno D⁴

Tipo 3 (Saukett) 32 unidades de antígeno D⁴

Antígeno de superficie de la Hepatitis B⁵..... 10 microgramos

Polisacárido de *Haemophilus influenzae* tipo b (polirribosil-ribitol-fosfato).....12 microgramos

(conjugado con proteína tetánica 18-30 microgramos)

¹ Adsorbida en hidróxido de aluminio (Al(OH)₃) (0,6 mg Al³⁺)

² Como límite inferior de confianza (p= 0,95)

³ Producido en células Vero.

⁴ O cantidad equivalente de antígeno, determinada según un método inmunológico apropiado

⁵ Producido en células de levadura *Hansenula polymorpha* mediante tecnología de ADN recombinante

Excipientes: Solución tamponada: Fosfato disódico de hidrógeno; Dihidrógeno fosfato de potasio; Aminoácidos esenciales⁶; Trometamol; Sacarosa; Hidróxido de sodio y/o ácido acético glacial y/o ácido clorhídrico concentrado para ajuste de pH;

Agua para inyectables.

⁶ Incluyen L-fenilalanina

La vacuna puede contener restos de glutaraldehído, formaldehído, neomicina, estreptomina y polimixina B.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN Ver prospecto adjunto.

Solo para inyección intramuscular.

Agitar antes de usar

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre +2°C y +8°C (en refrigerador). NO CONGELAR.

A falta de estudios de fotoestabilidad, esta vacuna debe mantenerse al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por:

SANOPI PASTEUR S.A.

1541, avenue Marcel Mérieux, 69280, Marcy l'Etoile, Francia

Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val-de-Reuil, Francia

Importado y distribuido por:

SANOPI PASTEUR S.A.

Tomkinson 2054 (B1642EMU) San Isidro – Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica

Calle 8 N° 703 (esquina 5) – Parque Industrial Pilar (1629) – Provincia de Buenos Aires.

ARG 12/2011

Nota: este texto se repetirá en los envases conteniendo 10, 20 ó 50 jeringas prellenadas monodosis de 0,5 ml, acompañadas con 1 ó 2 agujas separadas.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOPI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINIQUEZ
APODERADO
SANOPI PASTEUR S.A.



DUPLICADO

AN.M.A. 1
FOLIO
003791
SECRETARÍA DE SALUD

Proyecto de rótulo

HEXAXIM
VACUNA ANTIDIFTÉRICA, ANTITETÁNICA, CONTRA TOS FERINA (ACELULAR, MULTICOMPUESTA), CONTRA HEPATITIS B (rADN), ANTIPOLIOMIELÍTICA (INACTIVADA), Y CONJUGADA CONTRA *HAEMOPHILUS INFLUENZAE* TIPO b, ADSORBIDA
Suspensión inyectable para inyección intramuscular

1 vial – (1 dosis) – 0,5 ml

Industria de origen: Francia / Italia

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Una dosis¹ (0,5 ml) contiene:

Toxoide diftérico..... no menos de 20 UI²

Toxoide tetánico..... no menos de 40 UI²

Antígenos de *Bordetella Pertussis*

Toxoide pertúsico..... 25 microgramos

Hemaglutinina filamentosa..... 25 microgramos

Poliovirus (Inactivado)³

Tipo 1 (Mahoney)..... 40 unidades de antígeno D⁴

Tipo 2 (MEF-1)..... 8 unidades de antígeno D⁴

Tipo 3 (Saukett) 32 unidades de antígeno D⁴

Antígeno de superficie de la Hepatitis B⁵..... 10 microgramos

Polisacárido de *Haemophilus influenzae* tipo b (polirribosil-ribitol-fosfato)..... 12 microgramos

(conjugado con proteína tetánica 18-30 microgramos)

¹ Adsorbida en hidróxido de aluminio (Al(OH)₃) (0,6 mg Al³⁺)

² Como límite inferior de confianza (p= 0,95)

³ Producido en células Vero.

⁴ O cantidad equivalente de antígeno, determinada según un método inmunoquímico apropiado

⁵ Producido en células de levadura *Hansenula polymorpha* mediante tecnología de ADN recombinante

Excipientes: Solución tamponada: Fosfato disódico de hidrógeno; Dihidrógeno fosfato de potasio; Aminoácidos esenciales⁶; Trometamol; Sacarosa; Hidróxido de sodio y/o ácido acético glacial y/o ácido clorhídrico concentrado para ajuste de pH; Agua para inyectables.

⁶ Incluyen L-fenilalanina

La vacuna puede contener restos de glutaraldehído, formaldehído, neomicina, estreptomina y polimixina B.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN Ver prospecto adjunto.

Solo para inyección intramuscular.

Agitar antes de usar

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre +2°C y +8°C (en refrigerador). NO CONGELAR.

A falta de estudios de fotoestabilidad, esta vacuna debe mantenerse al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por:

SANOPI PASTEUR S.A.

1541, avenue Marcel Merieux, 69280, Marcy l'Etoile, Francia

Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val-de-Reuil, Francia

SANOPI AVENTIS - GRUPPO LEPETIT S.R.L.

Localidad de Valcanello, 03012 Anagni, Italia

Importado y distribuido por:

SANOPI PASTEUR S.A.

Tomkinson 2054 (B1642EMU) San Isidro – Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica

Calle 8 N° 703 (esquina 5) – Parque Industrial Pilar (1629) – Provincia de Buenos Aires.

ARG 12/2011

Nota: este texto se repetirá en los envases conteniendo 10, 20 ó 50 viales monodosis de 0,5 ml.

ROXANA MONTEMILONE DIRECTORA TÉCNICA SANOPI PASTEUR S.A.
CHRISTIAN DOMÍNGUEZ GERENTE SANOPI PASTEUR S.A.

