

Fabricante

Las plantas de fabricación responsables de la liberación de los lotes son:
Sanofi Pasteur SA - 1541 avenue Marcel Mérieux - 69280 Marcy l'Etoile - Francia
Sanofi Pasteur SA - Parc Industriel d'Incarville - 27100 Val de Reuil - Francia

Este prospecto ha sido aprobado en {Mes/año}

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Instrucciones de uso: Hexaxim, suspensión inyectable en jeringa precargada o vial.
Vacuna antidiftérica, antitetánica, contra la tos ferina (acelular, multicompuesta), contra la hepatitis B (rADN), antipolimiéltica (inactivada), y conjugada contra el *Haemophilus influenzae* de tipo b (adsorbida).

• <Agitar la jeringa precargada para que el contenido se vuelva homogéneo.>

• <Agitar el frasco para que el contenido se vuelva homogéneo.>

- Hexaxim no debe mezclarse con otros medicamentos.

Hexaxim debe administrarse por vía intramuscular. Los lugares de inyección recomendados son el área anterolateral de la parte superior del muslo en niños pequeños y el músculo deltoides en niños mayores. No se deben usar las vías intradérmica ni intravenosa. No administrar mediante inyección intravascular: asegurarse de que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo.


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
GERENTE
SANOFI PASTEUR S.A.

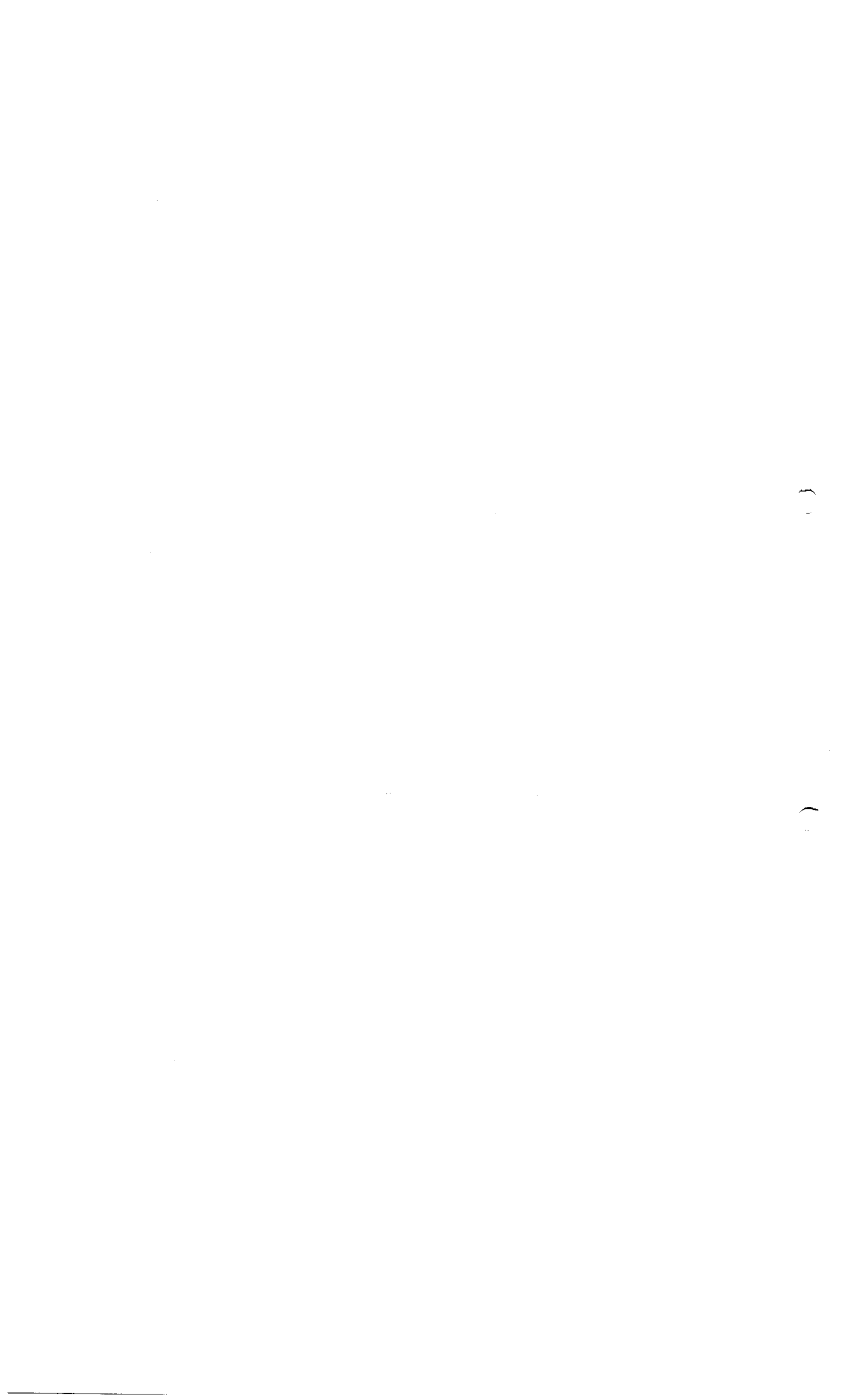


Anexo 3: Sinopsis de estudios en curso y completados

Información confidencial/propietaria
Página 112 de 131


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
SECRETARIO
SANOFI PASTEUR S.A.



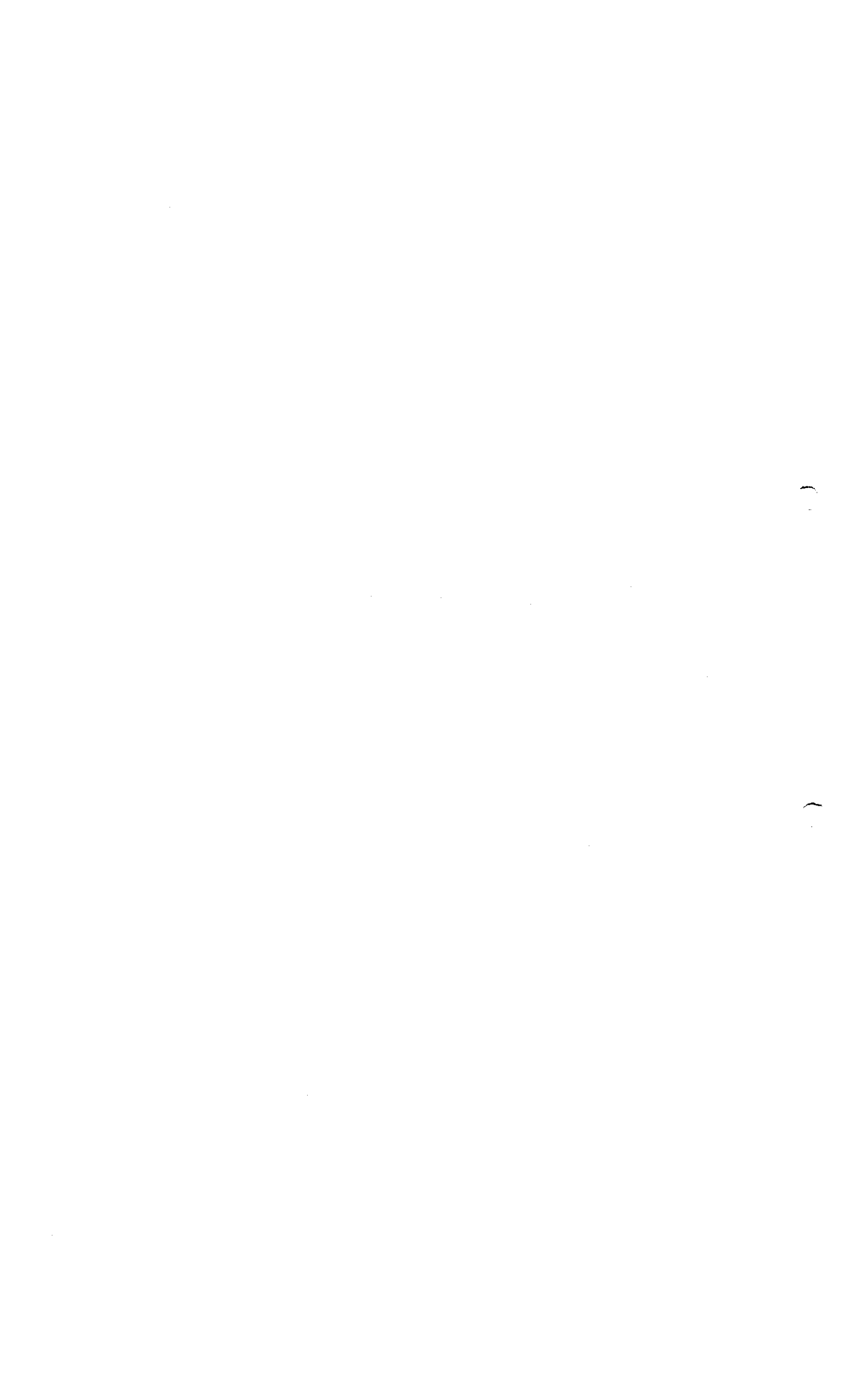


Anexo 3 (tabla 45): Sinopsis de estudios en curso y completados

Estudio	Descripción, fase, países	Diseño, n° de pacientes en el seguimiento	Fecha de finalización estimada/actual
Estudios de resultados amplios			
A3L04 <i>Serie primaria</i>	Fase III Perú, México	Observador ciego, 2133 Grupos Hexaxim: (n = 1422, 3 lotes) 6 meses	Enero de 2008
Otros estudios de seguridad/eficacia de Hexaxim			
Estudios en subgrupos especiales			
Estudios pediátricos			
A3L01 Refuerzo	Describir la seguridad de una dosis de refuerzo de la vacuna en investigación combinada DTaP-IPV-HB-PRP-T o de HEXAVAC® en niños argentinos de 16- a 19 meses Fase I Argentina	Observador ciego, 60 Grupo Hexaxim: N = 30 Sin seguimiento a los 6 meses	Marzo de 2004
A3L02 Serie primaria	Estudio de inmunogenicidad de una vacuna combinada DTaP-IPV-HB-PRP-T comparada con PENTAXIM™ y Engerix B® PEDIATRICO a 2, 4, y 6 meses de edad en lactantes argentinos sanos Fase II Argentina	Diseño abierto, 624 Grupo Hexaxim: N = 312 Sin seguimiento a los 6 meses	Noviembre de 2005



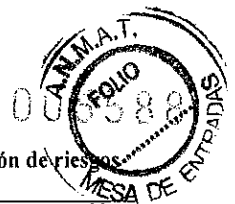
Estudio	Descripción, fase, países	Diseño, n° de pacientes en el seguimiento	Fecha de finalización estimada/actual
A3L10 Serie primaria	Inmunogenicidad de la vacuna combinada DTaP-IPV-Hep B-PRP-T comparada con PENTAXIM™ y ENGERIX B® a los 2-3-4 meses Calendario de primovacunación en lactantes turcos sanos Fase III Turquía	Diseño abierto, 310 Grupo Hexaxim: N = 155 6 meses	Junio de 2007
A3L11 Serie primaria	Estudio de uniformidad lote a lote de la vacuna DTaP-IPV-Hep B-PRP-T administrada a los 2--4--6 meses de edad en lactantes mexicanos sanos Fase III México	Observador ciego, 1189 Grupos Hexaxim: (n = 1022 3 lotes) 6 meses	Junio de 2008
A3L12 Serie primaria	Estudio de inmunogenicidad de la vacuna combinada DTaP-IPV-Hep B-PRP-T en comparación con Infanrix hexa™, ambas administradas de manera concomitante con Prevenar™ a2, 4 y 6 meses de edad en lactantes tailandeses. Fase III Tailandia	Observador ciego, 412 Grupo Hexaxim: N = 206 6 meses	Nov 2007
A3L15 Serie primaria	Estudio de inmunogenicidad de la vacuna combinada DTaP-IPV-Hep B-PRP-T en comparación con CombAct HIB™ administrada de manera concomitante con Engerix-B™ Pediátrico y OPV a las 6, 10 y 14 semanas de edad en lactantes sudafricanos Fase III Sudáfrica	Diseño abierto, 715 Grupos Hexaxim: (n = 380 6 meses	Noviembre de 2007





Estudio	Descripción, fase, países	Diseño, n° de pacientes en el seguimiento	Fecha de finalización estimada/actual
A3L15 Refuerzo	Estudio de inmunogenicidad de la vacuna combinada DTaP-IPV-Hep B-PRP-T en comparación con CombAct HIB™ a los 15, 18 meses de edad en lactantes sudafricanos Fase III Sudáfrica	Diseño abierto, 567 Grupos Hexaxim: (n = 348) 6 meses	Febrero de 2009
A3L17 Serie primaria	Estudio de inmunogenicidad de la vacuna combinada DTaP-IPV-HB- PRP-T en comparación con Infanrix® Hexa, administrada a los 2-4-6 meses de edad a lactantes peruanos sanos Fase III Perú	Observador ciego, 266 Grupo Hexaxim (n = 132) 6 meses	Mayo de 2009
A3L21 Refuerzo (A3L11)	Estudio de inmunogenicidad de la persistencia de anticuerpos y del efecto de refuerzo de la vacuna combinada DTaP-IPV-Hep B-PRP-T administrada entre los 15 y los 18 meses de edad luego de una serie primaria con DTaP-IPV-Hep B-PRP-T o Infanrix Hexa™ a los 2, 4 y 6 meses de edad en niños mexicanos sanos. Fase III México	Diseño abierto, 881 Grupo Hexaxim (n = 881) 6 meses	junio de 2009
A3L22 Refuerzo (A3L10)	Estudio de inmunogenicidad de una dosis de refuerzo de DTaP-IPV-Hep B-PRP-T administrada entre los 15 y los 18 meses de edad luego de una serie primaria a los 2, 3 y 4 meses de edad en niños turcos sanos. Fase III Turquía	Diseño abierto, 254 Grupo Hexaxim: N = 252 6 meses	Julio de 2008





Estudio	Descripción, fase, países	Diseño, n° de pacientes en el seguimiento	Fecha de finalización estimada/actual
A3L24 Serie primaria	Estudio de consistencia lote a lote de la vacuna DTaP-IPV-HepB-PRP-T administrada a 2-4-6 meses de edad a lactantes latinoamericanos sanos de forma concomitante con Prevenar™ y Rotarix™ <i>Fase III</i> <i>Colombia, Costa Rica</i>	Observador ciego, 1376 Grupos Hexaxim: (n = 1032 3 lotes) 6 meses	En curso
A3L26	Persistencia de anticuerpos en niños sudafricanos sanos tras una vacunación de serie primaria y de refuerzo con una vacuna en investigación (DTaP-IPV-Hep B-PRP-T) o de control <i>Fase III</i> <i>Sudáfrica</i>	Sin administración de vacuna	En curso

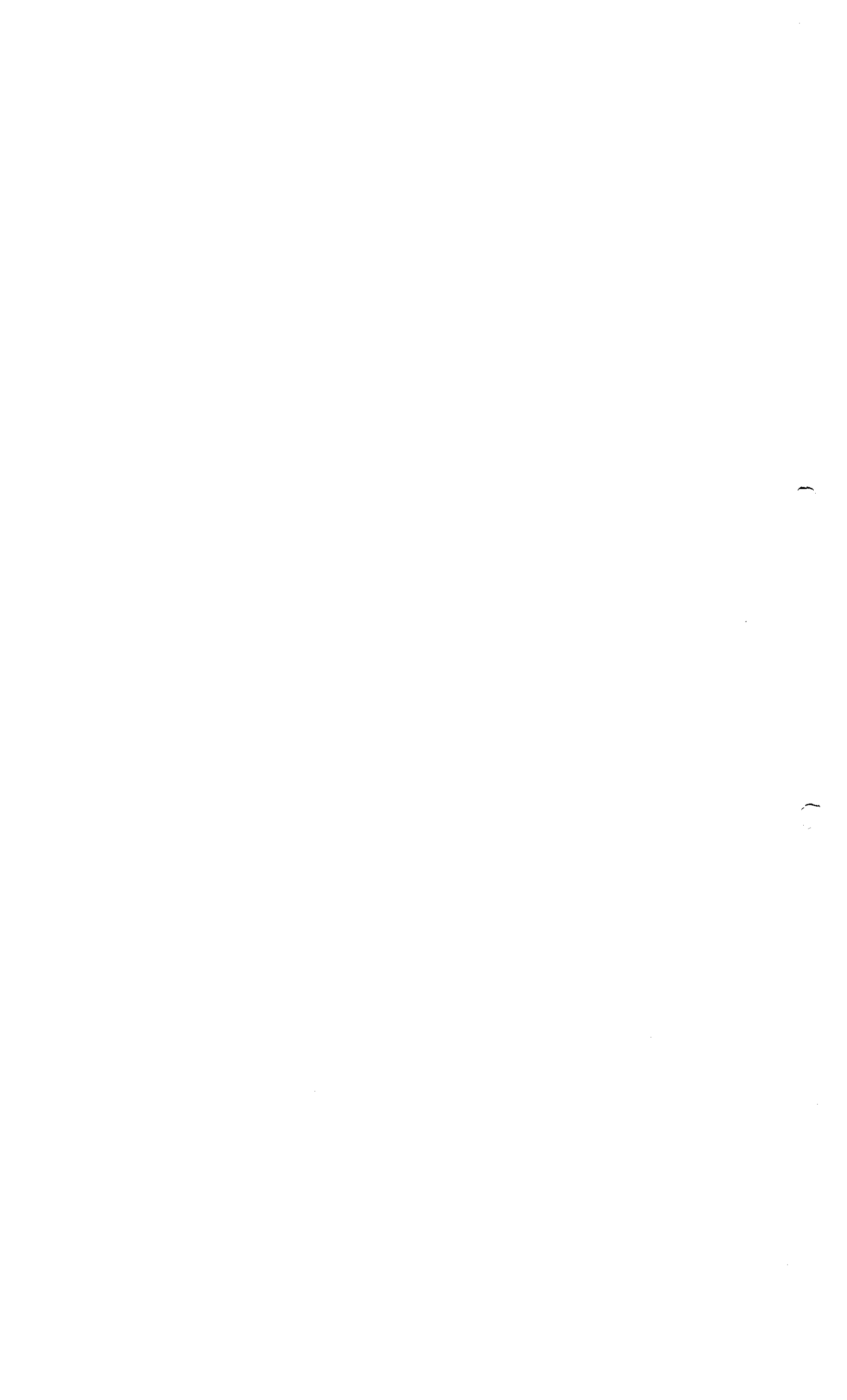


Anexo 4: Sinopsis del programa de estudios farmacoepidemiológicos en curso y completados

Información confidencial/propietaria
Página 117 de 131


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
PRESIDENTE
SANOFI PASTEUR S.A.

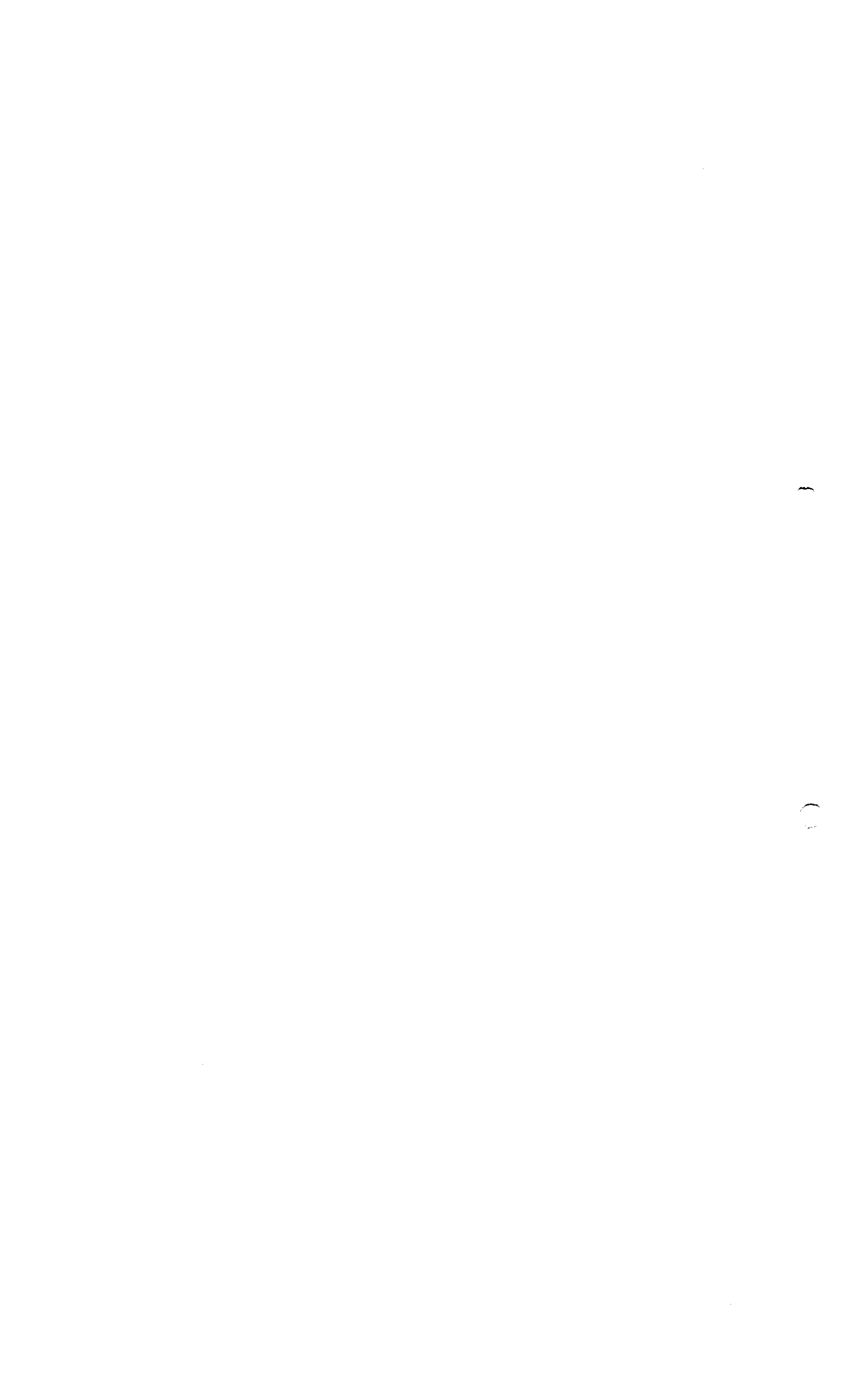




Anexo 4: Sinopsis del programa de estudios farmacoepidemiológicos en curso y completados

No se aplica.

Estudio	Descripción	Diseño del estudio N° de pacientes Duración del seguimiento	Fecha de finalización estimada/actual (fechas en las que se espera recibir los informes de estudio finales)
No se aplica			





Anexo 5: Protocolos para estudios propuestos y en curso a partir del plan de farmacovigilancia

Información confidencial/propietaria
Página 119 de 131


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
INGENIERO
SANOFI PASTEUR S.A.





Anexo 5: Protocolos para estudios propuestos y en curso a partir del plan de farmacovigilancia

No se aplica.


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

