



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5303

6734

siendo las poblaciones objetivo los lactantes de 6 semanas a 2 meses de edad y los niños en su 2º año de vida.

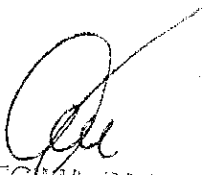
Que continúa explicando que HEXAXIM contiene los mismos antígenos que la vacuna pentavalente que ya se encuentra autorizada de nombre comercial "Pentaxim", con la adición de un antígeno recombinante de Hep B derivado de levaduras.

Que con relación a los ensayos clínicos, informa la DEM que HEXAXIM fue investigada en alrededor de 12 estudios, que fueron conducidos en 4 continentes, incluyendo niños de diferentes etnias y de entre 6 meses y 2 años de edad.

Que concluye la DEM que los estudios demostraron que HEXAXIM fue eficaz para producir anticuerpos protectores y el refuerzo de la vacunación fue efectiva para mantener los niveles de anticuerpos (Ac) protectores; alrededor del 93% de los niños obtuvieron Ac protectores de difteria, tétanos, pertussis, virus de la hepatitis B, poliovirus Hib, luego del primer ciclo de vacunación.

Que finalmente indica la DEM que HEXAXIMA se encuentra aprobada y autorizada su comercialización en varios países tales como Alemania, España, Suecia, Austria, Italia, Francia, Holanda, Guatemala, México, Paraguay y Perú.

Que finalmente cabe destacar que mediante expediente N° 1-47-010581-13-7 se presentó para su evaluación el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) ante el Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

  
GECILIA CASTAÑO  
ES COPIA DEL ORIGINAL  
DESPACHO-ANMAT

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5303

6735

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial HEXAXIM y nombre/s genérico/s VACUNA ANTIDIFTÉRICA, ANTITETANICA, CONTRA TOS FERINA (ACELULAR; MULTICOMPUESTA), CONTRA HEPATITIS B (rADN) ANTIPOLIOMIELITICA (INACTIVADA) Y CONJUGADA CONTRA HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B, ADSORBIDA, la que será elaborada en Francia, de acuerdo

CECILIA CASTAÑEDA  
ES COPIA DEL ORIGINAL  
DESPACHO-ANMAT



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5303

6736

a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.4 por SANOFI PASTEUR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° \_\_\_\_\_", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

§ ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente y contar con la aprobación del Plan de Gestión de Riesgo (PGR) por parte del Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

CECILIA CASTAÑÓN  
ES COPIA DEL ORIGINAL  
DESPACHO-ANNAT

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5303

6737

ARTICULO 6º - Establécese que la firma SANOFI PASTEUR S.A., deberá cumplir el Plan de Gestión de Riesgo (PGR), el cual deberá encontrarse aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

ARTICULO 8º - En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTICULO 9º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 10º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-022767-11-1

DISPOSICIÓN N°: 5303

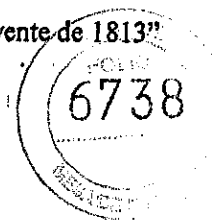
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



CECILIA CASTAÑO  
ES COPIA DEL ORIGINAL  
DESPACHO-ANNAT



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM  
MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°: 5303

Nombre comercial: HEXAXIM.

Nombre/s genérico/s: VACUNA ANTIDIFTÉRICA, ANTITETANICA, CONTRA TOS FERINA (ACELULAR; MULTICOMPUESTA), CONTRA HEPATITIS B (rADN) ANTIPOLIOMIELITICA (INACTIVADA) Y CONJUGADA CONTRA HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B, ADSORBIDA.

Forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION INYECTABLE.

Industria: FRANCESA.

País de origen de elaboración, Integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. 1993): FRANCIA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: SANOFI PASTEUR S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: 1541, AVENUE MARCEL MERIEUX 69280, MARCY L'ETOILE, FRANCIA y PARC INDUSTRIEL d'INCARVILLE, 27100 VAL-DE-REUIL, FRANCIA (SANOFI PASTEUR SA).

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: CALLE 8 N° 703 (esquina 5) - PARQUE INDUSTRIAL PILAR (1629) - PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

CECILIA CASTAÑO  
ES COPIA DEL ORIGINAL  
DESPACHO-ANMAT



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

5303

6739

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE.


Nombre Comercial: HEXAXIM.

Clasificación ATC: J07CA09.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADA PARA LA VACUNACION PRIMARIA Y DE REFUERZO DE LACTANTES A PARTIR DE LAS SEIS SEMANAS DE EDAD CONTRA LA DIFTERIA, TETANOS, PERTUSSIS O TOS FERINA, HEPATITIS B, POLIOMIELITIS E INFECCIONES INVASIVAS CAUSADAS POR EL HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B (COMO MENINGITIS, SEPTICEMIA, CELULITIS, ARTRITIS, EPIGLOTITIS, NEUMOPATIA, OSTEOMIELITIS).

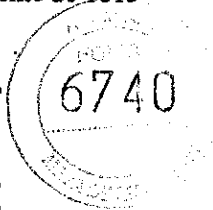
§ Concentración/es: 40 UNIDADES DE ANTÍGENO D DE VACUNA ANTIPOLIO T1, 10 MCG/DOSIS DE ANTIGENO DE SUPERFICIE DE HEPATITIS B, 40 UI DE TOXOIDE TETANICO, 20 UI DE TOXOIDE DIFTERICO, 8 UNIDADES DE ANTÍGENO D DE VACUNA ANTIPOLIO T2, 32 UNIDADES DE ANTÍGENO D DE VACUNA ANTIPOLIO T3, 50 MCG/DOSIS DE BORDETELLA PERTUSSIS, 12 MCG/DOSIS DE POLISACARIDO CAPSULAR DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B, 22-36 MCG/DOSIS DE PRP SINTETICO HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B CONJUGADO A PROTEINA TETANICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

  
CECILIA CASTAÑEDA  
ES COPIA DEL ORIGINAL  
DESPACHO-ANEXAT



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.



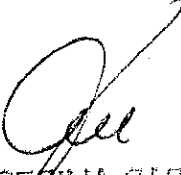
5303

Genérico/s: 40 UNIDADES DE ANTÍGENO D DE VACUNA ANTIPOLIO T1, 10 MCG/DOSIS DE ANTIGENO DE SUPERFICIE DE HEPATITIS B, 40 UI DE TOXOIDE TETANICO, 20 UI DE TOXOIDE DIFTERICO, 8 UNIDADES DE ANTÍGENO D DE VACUNA ANTIPOLIO T2, 32 UNIDADES DE ANTÍGENO D DE VACUNA ANTIPOLIO T3, 50 MCG/DOSIS DE BORDETELLA PERTUSSIS, 12 MCG/DOSIS DE POLISACARIDO CAPSULAR DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B, 22-36 MCG/DOSIS DE PRP SINTETICO HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B CONJUGADO A PROTEINA TETANICA.

Excipientes: SACAROSA 10.6 MG, FOSFATO DISODICO DE HIDROGENO 1.5 MG, TROMETAMOL 0.2 MG, AMINOACIDOS ESCENCIALES 1.1 MG, DIHIDROGENOFOSFATO DE POTASIO 1.6 MG, HIDROXIDO DE SODIO Y/O ACIDO ACETICO GLACIAL Y/O ACIDO CLORHIDRICO CONCENTRADO C.S.P. AJUSTAR PH., AGUA PARA INYECCION C.S.P. 0.5 ML.

§ Origen del producto: BIOTECNOLÓGICO.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: EL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE HEPATITIS B (HBSAG) SE PRODUCE MEDIANTE EL CULTIVO DE UNA LEVADURA RECOMBINANTE DE LA ESPECIE HANSENULA POLYMORPHA. EL TOXOIDE DIFTÉRICO PURIFICADO (PDT) SE ELABORA A PARTIR DE SU TOXINA MEDIANTE DETOXIFICACIÓN CON FORMALDEHÍDO, SEGUIDA DE PURIFICACIÓN: LA TOXINA DIFTÉRICA SE PREPARA A PARTIR DE CEPAS DE CORYNEBACTERIUM DIPHTHERIAE. EL TOXOIDE TETÁNICO PURIFICADO (PTT) SE ELABORA A PARTIR

  
CECILIA CASTAÑÓN  
ES COPIA DEL ORIGINAL  
DESPACHO-ANMAT



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

5303



DE SU TOXINA RESPECTIVA MEDIANTE DETOXIFICACIÓN CON FORMALDEHIDO, SEGUIDA DE PURIFICACIÓN: LA TOXINA TETÁNICA SE PREPARA A PARTIR DE CEPAS DE CLOSTRIDIUM TETANI. EL TOXOIDE PERTÚSICO PURIFICADO (PTXD) Y HEMAGLUTININA FILAMENTOSA PURIFICADA (FHA) SE OBTIENEN A PARTIR DEL PROCESO DE FERMENTACIÓN Y SE PURIFICAN DE MANERA SEPARADA POR MEDIO DE CROMATOGRAFÍA DE ADSORCIÓN Y CROMATOGRAFÍA DE AFINIDAD. EL GRANEL TRIVALENTE CONCENTRADO DE VIRUS INACTIVADO DE LA POLIOMIELITIS (IPV) SE OBTIENE AL MEZCLAR CANTIDADES DEFINIDAS DE MONOVALENTES DE POLIOVIRUS TIPO1, TIPO 2 Y TIPO 3. EL VIRUS SE MULTIPLICA EN CÉLULAS VERO. EL POLISACÁRIDO DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B CONJUGADO CON PROTEÍNA TETÁNICA PURIFICADA TRANSPORTADORA PARA (PRP-T) SE PREPARA A PARTIR DE LA FERMENTACIÓN DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR.

Envase/s Primario/s: JERINGA DE VIDRIO TIPO I CON CIERRE ELASTOMERICO, VIAL DE VIDRIO TIPO I CON TAPON DE CAUCHO BUTILO GRIS Y PRECINTO DE ALUMINIO.

Presentación: ENVASES CON 1, 10, 20 Ó 50 JERINGAS PRELLENADAS MONODOSIS DE 0.5 ml CON AGUJA ACOPLADA.

ENVASES CON 1, 10, 20 Ó 50 JERINGAS PRELLENADAS MONODOSIS DE 0.5 ml, ACOMPAÑADAS CON 1 Ó 2 AGUJAS SEPARADAS.

ENVASES CON 1, 10, 20 Ó 50 VIALES MONODOSIS DE 0.5 ml.

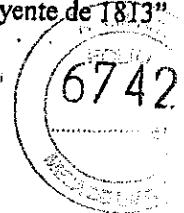


CECILIA CASTAÑO  
ES COPIA DEL ORIGINAL  
DESPACHO-ANMAT

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.



Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1, 10, 20 Ó 50 JERINGAS PRELLENADAS MONODOSIS DE 0.5 ml CON AGUJA ACOPLADA.

ENVASES CON 1, 10, 20 Ó 50 JERINGAS PRELLENADAS MONODOSIS DE 0.5 ml, ACOMPAÑADAS CON 1 Ó 2 AGUJAS SEPARADAS.

ENVASES CON 1, 10, 20 Ó 50 VIALES MONODOSIS DE 0.5 ml.

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de conservación: NO CONGELAR; TEMPERATURA DESDE 2 °C. HASTA 8 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. 1993): FRANCIA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: SANOFI PASTEUR SA.

Domicilio del establecimiento elaborador: 1541, AVENUE MARCEL MERIEUX 69280, MARCY L'ETOILE, FRANCIA y PARC INDUSTRIEL d'INCARVILLE, 27100 VAL-DE-REUIL, FRANCIA (SANOFI PASTEUR SA).

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: CALLE 8 Nº 703 (esquina 5) - PARQUE INDUSTRIAL PILAR (1629) - PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN Nº: **5303**

*M*  
*g*

*Wsingher*

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

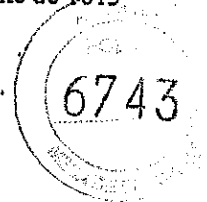


CECILIA CASTAÑO  
ES COPIA DEL ORIGINAL  
DESPACHO-ANMAT

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.



ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: ~~5303~~

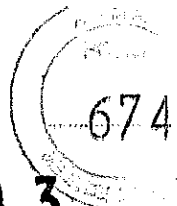
*Unies*  
DR. OTTO A. DHSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

CECILIA CASTAÑÓN  
ES COPIA DEL ORIGINAL  
DESPACHO-ANGAT

ORIGINAL



5303



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 dosis<sup>1</sup> (0,5 ml) contiene:

Toxóide diftérico..... no menos de 20 UI<sup>2</sup>

Toxóide tetánico..... no menos de 40 UI<sup>2</sup>

Antígenos de *Bordetella Pertussis*

Toxóide pertúsico..... 25 microgramos

Hemaglutinina filamentosa..... 25 microgramos

Poliovirus (Inactivado)<sup>3</sup>

Tipo 1 (Mahoney)..... 40 unidades de antígeno D<sup>4</sup>

Tipo 2 (MEF-1)..... 8 unidades de antígeno D<sup>4</sup>

Tipo 3 (Saukett)..... 32 unidades de antígeno D<sup>4</sup>

Antígeno de superficie de la Hepatitis B<sup>5</sup>..... 10 microgramos

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

(conjugado con proteína tetánica 22-36 microgramos)

<sup>1</sup> Adsorbida en hidróxido de aluminio (Al(OH)<sub>3</sub>) (0,6 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> Corno límite inferior de confianza (p= 0,95)

<sup>3</sup> Producido en células Vero.

<sup>4</sup> O cantidad equivalente de antígeno, determinada según un método inmunológico apropiado

<sup>5</sup> Producido en células de levadura *Hansenula polymorpha* mediante tecnología de ADN recombinante

**Excipientes:** Solución tamponada; Fosfato disódico de hidrógeno; Dihidrógeno fosfato de potasio; Aminoácidos esenciales<sup>6</sup>; Trometamol; Sacarosa; Hidróxido de sodio y/o ácido acético glacial y/o ácido clorhídrico concentrado para ajuste de pH;

Agua para inyectables.

<sup>6</sup> 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:

SANOFI PASTEUR S.A.

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

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

Importado y distribuido por:

SANOFI 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.

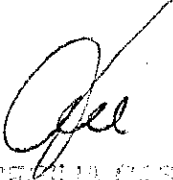
ARG 12/2011

Nota: este texto se repetirá en los envases conteniendo 10, 20 ó 60 jeringas prellenadas, con agujas acopladas, monodosis de 0,5 ml.

ROXANA MONTEMILONE DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

4

A handwritten signature in cursive script, appearing to be 'Jee' or similar, written in dark ink.

CECILIA CASTRO  
ES COPIA DEL ORIGINAL  
DESPACHO-ANNAT

ORIGINAL



5303



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 dosis<sup>1</sup> (0,5 ml) contiene:

Toxide diftérico..... no menos de 20 UI<sup>1</sup>  
Toxide tetánico..... no menos de 40 UI<sup>2</sup>

Antígenos de *Bordetella Pertussis*

Toxide pertúsico..... 25 microgramos  
Hemaglutinina filamentosa..... 25 microgramos

Poliovirus (Inactivado)<sup>3</sup>

Tipo 1 (Mahoney)..... 40 unidades de antígeno D<sup>4</sup>  
Tipo 2 (MEF-1)..... 8 unidades de antígeno D<sup>4</sup>  
Tipo 3 (Saukett)..... 32 unidades de antígeno D<sup>4</sup>

Antígeno de superficie de la Hepatitis B<sup>5</sup>..... 10 microgramos

Polisacárido de *Haemophilus influenzae* tipo b (polirribosil-ribitol-  
fosfato).....12 microgramos  
(conjugado con proteína tetánica 22-36 microgramos)

<sup>1</sup> Adsorbida en hidróxido de aluminio (Al(OH)<sub>3</sub>) (0,6 mg AP<sup>6</sup>)

<sup>2</sup> Como límite inferior de confianza (n= 0,95)

<sup>3</sup> Producido en células Vero.

<sup>4</sup> O cantidad equivalente de antígeno, determinada según un método inmunológico apropiado

<sup>5</sup> Producido en células de levadura *Hansenula polymorpha* mediante tecnología de ADN recombinante

**Excipientes:** Solución tamponada: Fosfato disódico de hidrógeno; Dihidrógeno fosfato de potasio;  
Aminoácidos esenciales<sup>6</sup>; Trometamol; Sacarosa; Hidróxido de sodio y/o ácido acético glacial y/o ácido  
clorhídrico concentrado para ajuste de pH;

Agua para inyectables.

<sup>6</sup> 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:

SANOFI PASTEUR S.A.  
1541, avenue Marcel Merieux, 69280, Marcy l'Etoile, Francia  
Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val-de-Reuil, Francia

Importado y distribuido por:

SANOFI PASTEUR S.A.  
Tonkinson 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

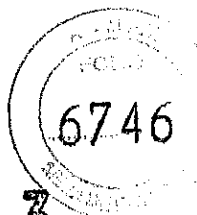
**Nota:** este texto se repetirá en los envases conteniendo 10, 20 ó 50 jeringas prellenadas monodosis de 0,5 ml,  
acompañadas con 1 ó 2 agujas separadas.

ROXANA MONTEMILONE DIRECTORA TÉCNICA SANOFI PASTEUR S.A.  
CHRISTIAN DOMINGUEZ APODERADO SANOFI PASTEUR S.A.



CECILIA CASTAÑO  
ES COPIA DEL ORIGINAL  
DESPACHO-ANMAT

ORIGINAL



5303

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 dosis<sup>1</sup> (0,5 ml) contiene:

Toxoide diftérico..... no menos de 20 UI<sup>2</sup>

Toxoide tetánico..... no menos de 40 UI<sup>2</sup>

Antígenos de *Bordetella Pertussis*

Toxoide pertúsico..... 25 microgramos

Hemaglutinina filamentosa..... 25 microgramos

Poliovirus (Inactivado)<sup>3</sup>

Tipo 1 (Mahoney)..... 40 unidades de antígeno D<sup>4</sup>

Tipo 2 (MEF-1)..... 8 unidades de antígeno D<sup>4</sup>

Tipo 3 (Saukett) ..... 32 unidades de antígeno D<sup>4</sup>

Antígeno de superficie de la Hepatitis B<sup>5</sup>..... 10 microgramos

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

(conjugado con proteína tetánica 22-36 microgramos)

<sup>1</sup> Adsorbida en hidróxido de aluminio (Al(OH)<sub>3</sub>) (0,6 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> Como límite inferior de confianza (p= 0,95)

<sup>3</sup> Producido en células Vero.

<sup>4</sup> O cantidad equivalente de antígeno, determinada según un método inmunológico apropiado

<sup>5</sup> Producido en células de levadura *Hansenula polymorpha* mediante tecnología de ADN recombinante

**Excipientes:** Solución tamponada: Fosfato disódico de hidrógeno; Dihidrógeno fosfato de potasio; Aminoácidos esenciales<sup>6</sup>; Trometamol; Sacarosa; Hidróxido de sodio y/o ácido acético glacial y/o ácido clorhídrico concentrado para ajuste de pH;

Agua para inyectables.

<sup>6</sup> Incluyen L-fenilalanina

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

**POSOLÓGIA 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:  
SANOFI PASTEUR S.A.  
1541, avenue Marcel Merieux, 69280, Marcy l'Etoile, Francia  
Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val-de-Reuil, Francia  
SANOFI AVENTIS - GRUPPO LEPETIT S.R.L.  
Localidad de Valcanello, 03012 Anagni, Italia

Importado y distribuido por:  
SANOFI 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

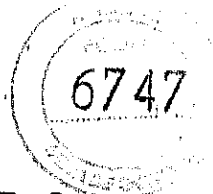
Nota: este texto se repetirá en los envases conteniendo 10, 20 ó 50 viales monodosis de 0,5 ml.

ROXANA MONTEMILONE DIRECTORA TÉCNICA SANOFI PASTEUR S.A.  
CHRISTIAN DOMINGUEZ APODERADO SANOFI PASTEUR S.A.

*See*

CECILIA COSTI  
ES COPIA DEL ORIG.  
DESPALINATA

ORIGINAL



5303

Proyecto de prospecto

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

Industria de origen: Francia (Jeringas prellenadas)  
Francia / Italia (viales)

Venta bajo receta

**COMPOSICIÓN**

Una dosis<sup>1</sup> (0,5 ml) contiene:

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

(conjugado con proteína tetánica 22-36 microgramos)

<sup>1</sup> Adsorbida en hidróxido de aluminio (Al(OH)<sub>3</sub>) (0,6 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> Como límite inferior de confianza (p= 0,95)

<sup>3</sup> Producido en células Vero.

<sup>4</sup> O cantidad equivalente de antígeno, determinada según un método inmunológico apropiado

<sup>5</sup> Producido en células de levadura *Hansenula polymorpha* mediante tecnología de ADN recombinante

**Excipientes:**

Solución tamponada:

Fosfato disódico de hidrógeno .....	1,5 mg
Dihidrógeno fosfato de potasio.....	1,6 mg
Aminoácidos esenciales <sup>6</sup> .....	1,1 mg
Trometamol.....	0,2 mg
Sacarosa.....	10,6 mg
Hidróxido de sodio y/o ácido acético glacial y/o ácido clorhídrico concentrado para ajuste de pH	
Agua para inyectables.....c.s.p.....	0,5 ml (diluyente)

<sup>6</sup> Incluye L-fenilalanina

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

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Agente inmunizante activo para la prevención de difteria, tétanos, pertussis, hepatitis B, poliomielitis y las infecciones causadas por *Haemophilus influenzae* tipo b.

**DESCRIPCIÓN**

HEXAXIM es una suspensión inyectable en jeringa prellenada o vial monodosis.

HEXAXIM es una suspensión blanqueza y turbia.

**INDICACIONES**

HEXAXIM está indicada para la vacunación primaria y de refuerzo de lactantes a partir de las seis semanas de edad contra difteria, tétanos, pertussis o tos ferina, hepatitis B, poliomielitis e infecciones invasivas causadas por el *Haemophilus influenzae* tipo b (como meningitis, septicemia, celulitis, artritis, epiglotitis, neumopatía, osteomielitis).

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**

**Clasificación ATC:** J07CA09 – Grupo farmacoterapéutico: Vacunas combinadas bacterianas y virales

**Farmacodinamia**

Los resultados obtenidos en los estudios clínicos con cada uno de los componentes se resumen en las siguientes tablas:

ROXANA MONTEMILONE DIRECTORA TÉCNICA SANOFI PASTEUR S.A.  
CHRISTIAN DOMINGUEZ APODERADO SANOFI PASTEUR S.A.

*De*  
CECILIA CASTAÑO  
ES COPIA DEL ORIGINAL  
DESPACHO-ANDAT