

# Hexyon®

LE VACCIN HEXAVALENT  
LE PLUS PRESCRIT  
EN FRANCE 1\*

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (accellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélique (inactivé) et conjugué de l'*Haemophilus influenzae* type b (adsorbé).

## À VOS CÔTÉS POUR LA PROTECTION DES NOURRISSONS

### Indications thérapeutiques :

Hexyon® (D-T-Polio-Ca- Hib-HepB) est indiqué chez le nourrisson, à partir de l'âge de 6 semaines pour la primovaccination et la vaccination de rappel contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B, la poliomyélite et les maladies invasives à *Haemophilus influenzae* type b (Hib). L'utilisation de ce vaccin doit se faire conformément aux recommandations officielles.<sup>2</sup>

Schéma vaccinal en vigueur : 3 doses à 2 mois, 4 mois et 11 mois.<sup>3</sup>



DTCaP  
Hib  
HepB

- 1<sup>er</sup> vaccin hexavalent prêt à l'emploi\*\*
- Expertise des antigènes Sanofi
- Vaccin éco-conçu\*\*\* produit en France (les lignes de production d'Hexyon® sont sur le site Sanofi à Marcy l'Étoile près de Lyon. L'hépatite B est produite à Pillar en Argentine).

\* Le plus prescrit chez les pédiatres, les médecins généralistes et en collectivités.

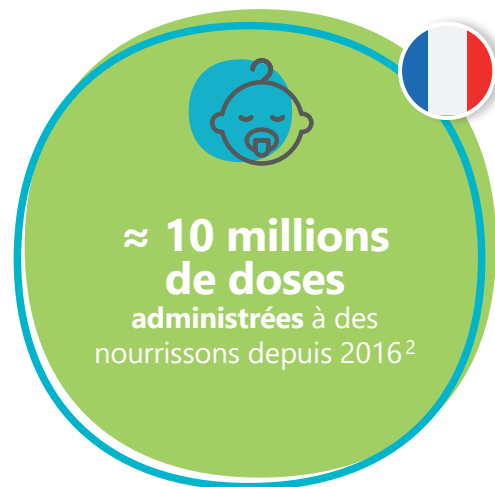
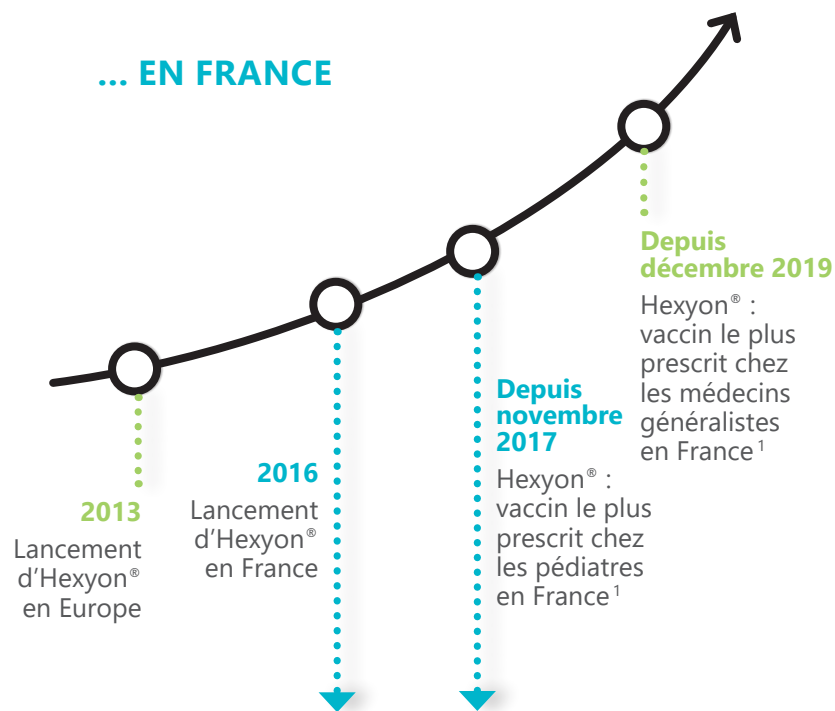
\*\* Prêt à l'emploi = seringue pré-remplie sans reconstitution.

\*\*\* Un conditionnement réduit (- 35 % sur la taille de l'étui), une nouvelle présentation avec une aiguille, sans blister et film plastique remplacés par du carton, et une revalorisation des déchets dans le processus de production.<sup>4</sup>

1. Données sell-in fournies par le GERS (Groupement pour l'Elaboration et la Réalisation de Statistiques) – années 2016 à Mars 2025.
2. Résumé des Caractéristiques du Produit Hexyon® en vigueur.
3. Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales en vigueur. Disponible sur : <https://sante.gouv.fr/prevention-en-sante/preserver-sa-sante/vaccination/calendrier-vaccinal>.
4. Pharma 365. Les vaccins Sanofi se mettent au vert. 21 septembre 2023. Disponible sur : <https://www.pharma365.fr/actualites/vie-de-la-profession/les-vaccins-sanofi-se-mettent-au-vert/> (consulté en 01/2025).

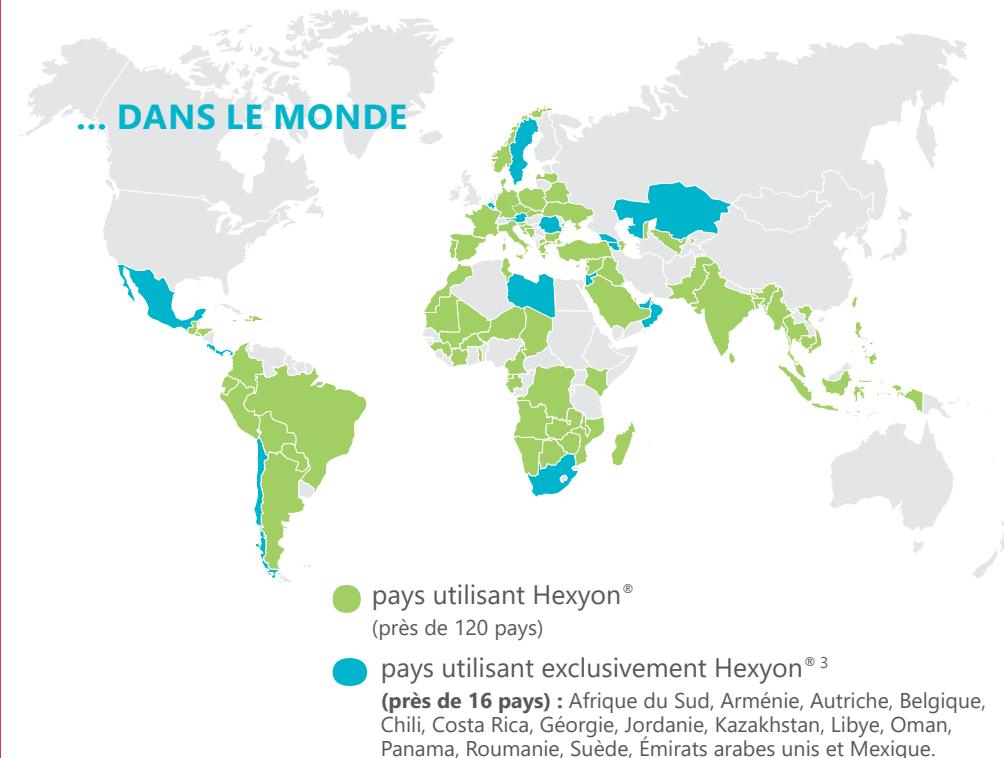
# 1 VOUS PRENEZ SOIN DE LEUR SANTÉ GRÂCE À UN VACCIN AYANT UNE EXPÉRIENCE RECONNUE...

## ... EN FRANCE



# À UN VACCIN AYANT UNE

## ... DANS LE MONDE



1. Données IQVIA – 2021.  
2. Données sell-in fournies par le GERS (Groupement pour l'Élaboration et la Réalisation de Statistiques) – années 2016 à Mars 2025.  
3. Données internes Sanofi – Juin 2025.

## 2 VOUS PRENEZ SOIN DE LEUR SANTÉ GRÂCE À UN VACCIN ÉCO-CONÇU ET PRÊT À L'EMPLOI\* : PRATICITÉ AMÉLIORÉE



Près de 8 pédiatres sur 10  
utilisent un vaccin hexavalent  
prêt à l'emploi<sup>1</sup>



### Un conditionnement réduit<sup>2</sup>

- – 35 % sur la taille de l'étui
- Blister et film plastique remplacés par du carton
- Présentation avec une aiguille



\* Prêt à l'emploi – seringue pré-remplie sans reconstitution.

1. Données IQVIA – 2021.

2. Pharma 365. Les vaccins Sanofi se mettent au vert. 21 septembre 2023. <https://www.pharma365.fr/actualites/vie-de-la-profession/les-vaccins-sanofi-se-mettent-au-vert/>

3. Résumé des Caractéristiques du Produit Hexyon® en vigueur.

## À UN VACCIN ÉCO-CONÇU ET PRÊT À L'EMPLOI\* :

### Seulement 5 étapes de préparation<sup>3</sup>

Agiter

Agiter  
la seringue  
pré-remplie

Inspecter

L'inspecter  
visuellement

Dévisser

En tenant  
l'adaptateur  
Luer Lock d'une  
main, dévisser  
le capuchon de  
protection

Visser

Visser  
doucement  
l'aiguille à  
l'adaptateur

Retirer

Retirer le  
capuchon de  
l'aiguille



### FIXATION SÉCURISÉE DE L'AIGUILLE SUR LA SERINGUE

Technologie **LUER LOCK**  
+ ¼ de tour

**ÉTIQUETTE FACILEMENT  
DÉTACHABLE**

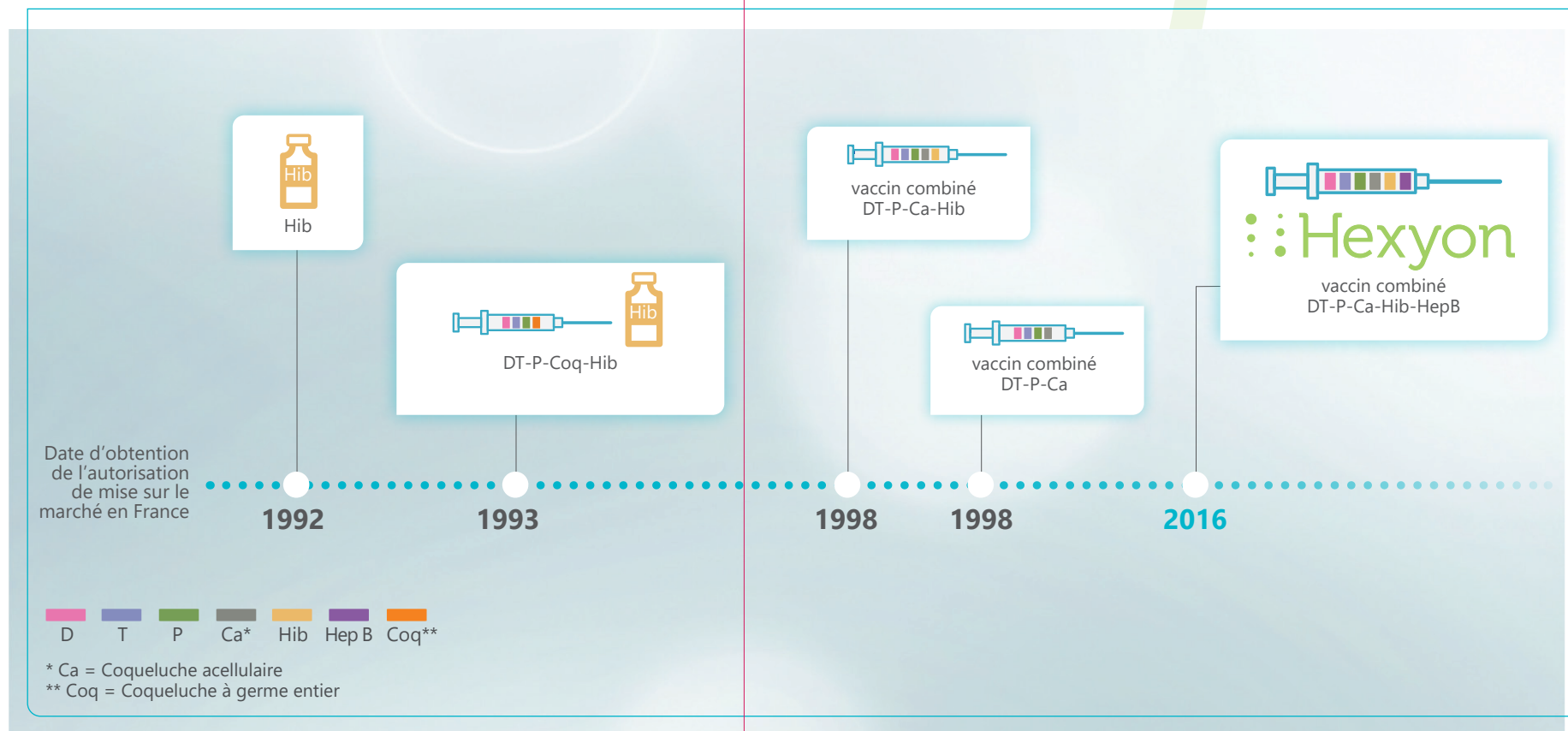
### Élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

### 3 VOUS PRENEZ SOIN D'UTILISER UN VACCIN QUI BÉNÉFICIE DE L'EXPERTISE SANOFI

#### PRODUIT EN FRANCE

(Les lignes de production d'HEXYON® sont sur le site Sanofi à Marcy l'Étoile près de Lyon. L'hépatite B est produite à pillar en Argentine.)



## 4 VOUS PRENEZ SOIN DE LEUR SANTÉ GRÂCE À UNE PROTECTION CONTRE LA COQUELUCHE INDÉPENDANTE DU NOMBRE DE COMPOSANTS<sup>1</sup>

La coqueluche et ses complications sont principalement liées aux effets de la toxine pertussique<sup>2</sup>.

Tous les vaccins coquelucheux acellulaires contiennent l'antigène de la toxine pertussique<sup>3</sup>.



**OMS : L'EFFICACITÉ DES VACCINS ACELLULAIRES EST INDÉPENDANTE DU NOMBRE DE COMPOSANTS COQUELUCHEUX<sup>1</sup>**

## À UNE PROTECTION CONTRE LA COQUELUCHE INDÉPENDANTE DU NOMBRE DE COMPOSANTS<sup>1</sup>

### FACTEURS D'EFFICACITÉ<sup>1</sup>

Schéma vaccinal en 3 doses



Couverture vaccinale supérieure à 90 %



Nécessité de rappels

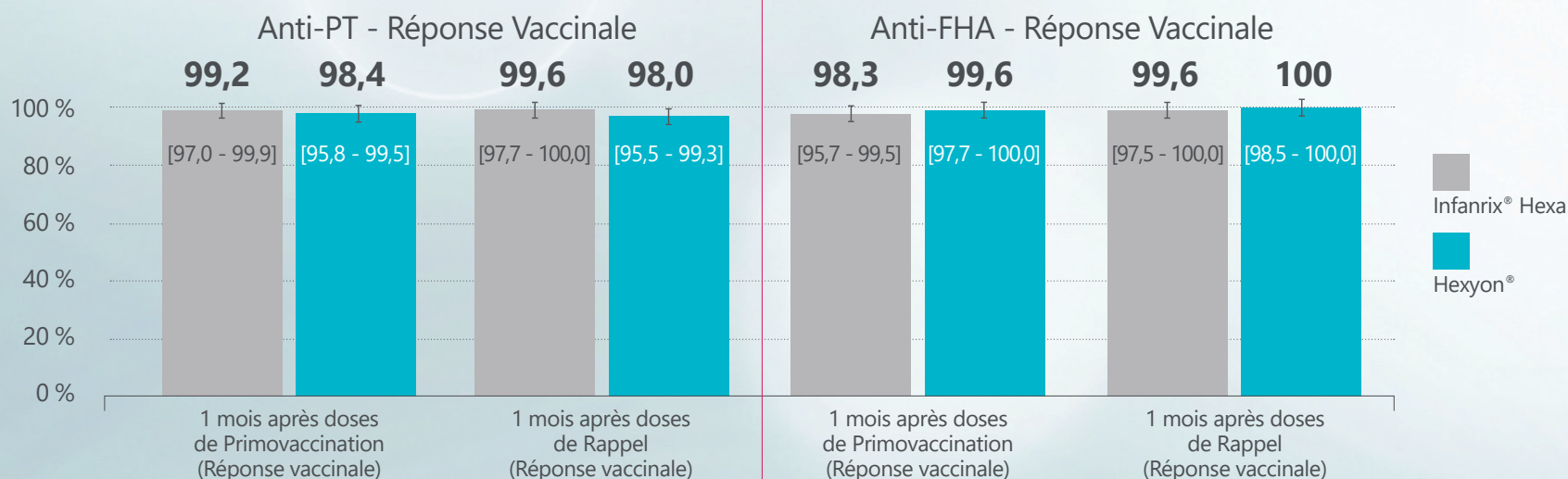


Le nombre de composants coquelucheux n'est pas un facteur d'efficacité vaccinale

1. Note de synthèse : Position de l'OMS concernant les vaccins anticoquelucheux – août 2015.  
2. Kathryn M. *et al.* Pertussis Vaccines Plotkin's Vaccines (7th Edition), 2018, 711–761.e16.  
3. The immunological basis for immunization series: module 4: pertussis – World Health Organization – 2017.

# 5 VOUS PRENEZ SOIN DE LEUR SANTÉ GRÂCE À UNE PROTECTION CONTRE LA COQUELUCHE ÉTUDE CLINIQUE<sup>1</sup>

## RÉPONSE IMMUNITAIRE



La réponse immunitaire d'Hexyon® en terme de séroréponse est de **98,4 %** et **99,6 %** en primovaccination (après 2 doses) et **98 %** et **100 %** après un schéma complet 2 + 1, pour les valences PT (Toxine Pertussique) et FHA (Hémagglutinine Filamenteuse) respectivement.

## MÉTHODOLOGIE DE L'ÉTUDE<sup>1</sup>

Essai de phase III, multicentrique, randomisé, comparatif, avec évaluation en insu.

Vaccination à 3 mois, 5 mois et 11/12 mois.

Vaccination co-administrés avec Prevenar 13®.

### Critère principal de jugement de l'étude

Seuils de séroprotection/séroconversion 1 mois après dose de rappel dans la population.

Per Protocole :

- Hexyon® n = 249, Infanrix® Hexa n = 248
- Anti-Hep B : ≥ 10 mUI/mL
- Anti-PRP : 1 ug/mL
- Anti-D/T : ≥ 0,1 UI/mL
- Anti-PT-FHA : Réponse vaccinale\*
- Anti-Polio : ≥ 8 (1/dil)

\* Réponse vaccinale : anti-PT ou anti-FHA ≥ 8 unités Elisa (UE/mL) chez les nourrissons avec des concentrations initiale (avant 1<sup>ère</sup> administration) < 8 UE/mL ; anti-PT ou anti-FA ≥ concentrations initiales, si concentrations initiales d'Ac ≥ 8 UE/mL.

1. Vesikari T, et al. A Randomized, Controlled Study of DTaP-IPV-HB-PRP-T, a Fully Liquid Hexavalent Vaccine, Administered in a 3-, 5- and 11- to 12-month Schedule. *Pediatr Infect Dis J.* 2017;36(1):87-93.

# 5 VOUS PRENEZ SOIN DE LEUR SANTÉ GRÂCE À UNE PROTECTION CONTRE LA COQUELUCHE DONNÉES DE TOLÉRANCE DE L'ÉTUDE<sup>1</sup>

Sujet présentant au moins une réaction au site d'injection	HEXYON® + PREVENAR 13 (N = 271)		INFRANRIX HEXA + PREVENAR 13 (N = 275)	
	%	(IC à 95%)	%	(IC à 95%)
Douleur au site d'injection	80,1	(74,8 ; 84,7)	69,3	(63,5 ; 74,7)
Érythème au site d'injection	71,6	(65,8 ; 76,9)	63,5	(57,5 ; 69,2)
Œdème au site d'injection	50,9	(44,8 ; 57,0)	50,7	(44,6 ; 56,8)

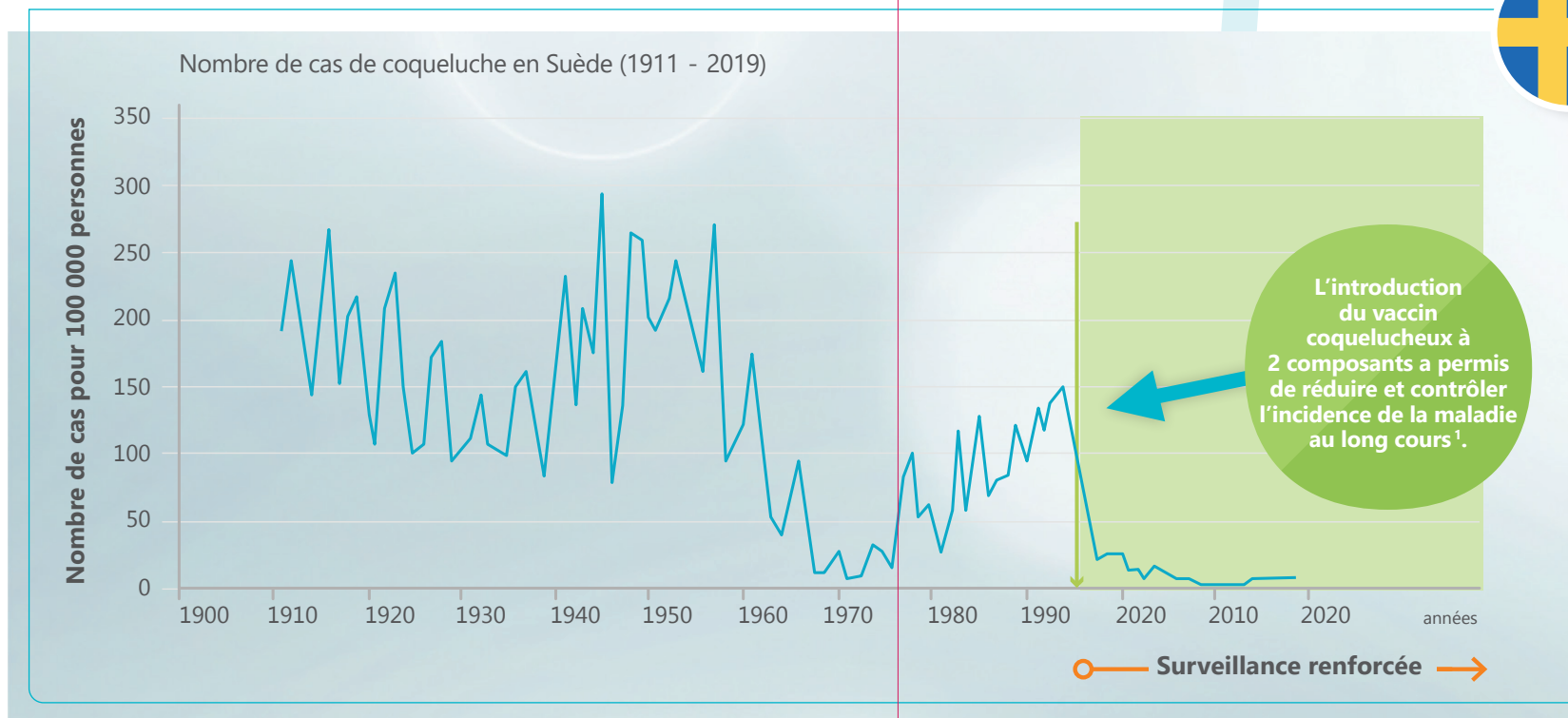
Sujet présentant au moins une réaction systémique	HEXYON® + PREVENAR 13 (N = 271)		INFRANRIX HEXA + PREVENAR 13 (N=275)	
	%	(IC à 95%)	%	(IC à 95%)
Fièvre (≥ 38°C)	82,3	(77,2 ; 86,6)	69,0	(63,1 ; 74,4)
Vomissement	37,6	(31,8 ; 43,7)	38,7	(32,9 ; 44,7)
Pleurs anormaux	88,9	(84,6 ; 92,4)	88,3	(83,9 ; 91,9)
Somnolence	83,0	(78,0 ; 87,3)	79,2	(73,9 ; 83,8)
Perte d'appétit	67,2	(61,2 ; 72,7)	66,8	(60,9 ; 72,3)
Irritabilité	96,7	(93,8 ; 98,5)	93,1	(89,4 ; 95,8)

1. Vesikari T, et al. A Randomized, Controlled Study of DTaP-IPV-HB-PRP-T, a Fully Liquid Hexavalent Vaccine, Administered in a 3-, 5- and 11- to 12-month Schedule. *Pediatr Infect Dis J.* 2017;36(1):87-93.



## 5 VOUS PRENEZ SOIN DE LEUR SANTÉ GRÂCE À UNE PROTECTION CONTRE LA COQUELUCHE DONNÉES EN VIE RÉELLE

### CONTRÔLE ET RÉDUCTION DE L'INCIDENCE DE LA COQUELUCHE<sup>1,2</sup>



## À UNE PROTECTION CONTRE LA COQUELUCHE

Programme de vaccination mené en Suède, depuis 1996. Les antigènes coquelucheux acellulaires contenus dans Hexyon® ont été utilisés dans ce programme de vaccination<sup>1,2</sup>.



### MÉTHODOLOGIE DE L'ÉTUDE DE SURVEILLANCE DE LA COQUELUCHE EN SUÈDE<sup>1</sup>

1. Pertussis surveillance in Sweden 22nd report. The public Health Agency of Sweden (former Swedish Institute for Communicable Disease Control (SMI)). <https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/3ddd2fc3d4e94b56a31c237277e2552/pertussis-surveillance-sweden-twenty-second-annual-report.pdf>
2. Résumé des Caractéristiques du Produit Hexyon® en vigueur.

Les vaccins utilisés incluaient un vaccin pentavalent DTaP-IPV/Hib contenant le même antigène coquelucheux acellulaire que celui contenu dans le vaccin Hexyon® schéma utilisé : 3, 5 et 12 mois.

Rapport de 22 ans de surveillance renforcée de 1996 au 2019<sup>1</sup>.

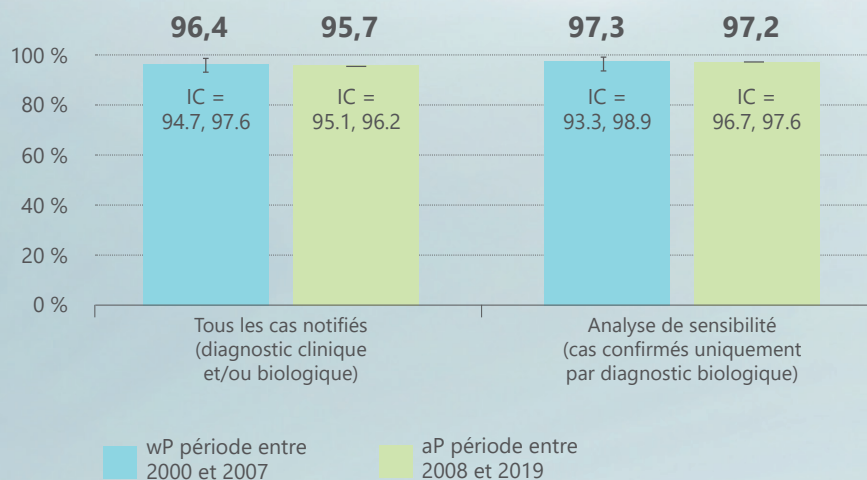
## 6 VOUS PRENEZ SOIN DE LEUR SANTÉ GRÂCE À UNE PROTECTION CONTRE LA COQUELUCHE DÉMONTRÉE EN VIE RÉELLE

Au Mexique, où les vaccins coquelucheux acellulaires à 2 composants ont été utilisés exclusivement depuis 2008, une étude a démontré que 3 doses de DTCaP-Hib ou D-T-Polio-Ca-Hib-HepB (HEXAXIM/HEXYON) confère

## À UNE PROTECTION CONTRE LA COQUELUCHE

une protection de 97,2 % contre la coqueluche confirmée en laboratoire (valeur comparable à celle observée pour le vaccin coquelucheux à germes entiers (96,4 %).<sup>1</sup>

Estimations de l'efficacité vaccinale (VE) des vaccins wP et aP avec 3 doses vs absence de vaccination chez les enfants âgés de 6,5 à 18,5 mois



Les vaccins aP ont conféré une **haute protection** contre la coqueluche diagnostiquée cliniquement et/ou confirmée en laboratoire (équivalente aux vaccins wP).

Les analyses de sensibilité, restreintes aux cas confirmés en laboratoire, ont estimé des **efficacités vaccinales cohérentes et comparables** pour les vaccins wP et aP.

Efficacité vaccinale des trois premières doses du vaccin aP contre la coqueluche

95,7 %



### MÉTHODOLOGIE DE L'ÉTUDE<sup>1</sup>

Étude rétrospective observationnelle utilisant les bases de données nationales mexicaines sur la santé et la surveillance de la population (2000-2019), évaluant l'incidence de la coqueluche, la couverture vaccinale contre la coqueluche chez les nourrissons ; et l'efficacité en vie réelle du vaccin contre la coqueluche diagnostiquée cliniquement et/ou confirmée en laboratoire chez les enfants âgés de 6,5 à 18,5 ou 24,5 mois pour la série primaire, et chez les enfants âgés de 18,5 ou de 24,5 à 48,5 mois pour la dose de rappel chez les tout-petits.<sup>1</sup>

1. Sanchez-Gonzalez.G, et al. Pertussis in Mexico from 2000 to 2019 A real-world study of incidence, vaccination coverage, and vaccine effectiveness. *Vaccine*. 2023; 41(41):6105-6111

## HEXYON® EN PRATIQUE

**La primovaccination** (deux injections suivies d'un rappel) est obligatoire chez les enfants nés à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2018<sup>1</sup>

Recommandations du calendrier vaccinal français<sup>1</sup>

Vaccination des nourrissons

**2** **4** **11** MOIS

### Co-administration possible<sup>2</sup>

Hexyon® peut être administré concomitamment avec un vaccin pneumococcique polysidique conjugué, les vaccins rougeole-oreillons-rubéole, et les vaccins varicelle, les vaccins rotavirus, un vaccin méningococcique C conjugué ou un vaccin méningococcique des groupes A, C, W-135 et Y conjugué. Si une administration avec un autre vaccin est envisagée, la vaccination devra être réalisée à des sites d'injection séparés.

### Thermostabilité<sup>2</sup>

À conserver au réfrigérateur entre 2°C et 8°C. Ne pas congeler. Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière. Les données de stabilité montrent que les composants du vaccin sont stables à une température allant jusqu'à 25°C pendant une durée de 72 heures. À l'issue de cette période, Hexyon® doit être utilisé ou jeté. Ces données sont destinées uniquement à orienter les professionnels de santé dans le cas d'une excursion temporaire de température.

**Durée de conservation<sup>2</sup> :** **4** ans

1. Calendrier des vaccinations et des recommandations vaccinales en vigueur.  
2. Résumé des Caractéristiques du Produit Hexyon® en vigueur.

### Utilisation possible en dose de rappel<sup>2</sup>

Quel que soit le vaccin reçu en primovaccination :

PRIMOVACCINATION (2, 4 mois)

- Autre vaccin hexavalent
- Vaccin pentavalent + vaccin hépatite B

POSSIBILITÉ  
D'UTILISER

RAPPEL (11 mois)

**Hexyon®**

Vaccin diphtérique, tétrique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADN), poliomyélique (inactivé) et conjugué de l'hémophilus influenzae type b (adsorbé).



### Contre-indications

- Antécédent de réaction anaphylactique après une précédente administration d'Hexyon®.
- Hypersensibilité à l'une des substances actives, à l'un des excipients ou aux résidus à l'état de traces ou à un vaccin coquelucheux ou DTCaP-Hib-HepB.
- Encéphalopathie d'étiologie inconnue, survenue dans les 7 jours suivant une vaccination antérieure par un vaccin contenant la valence coqueluche.
- Troubles neurologiques non contrôlés.

### Effets indésirables les plus fréquemment rapportés (≥ 1/100)<sup>2</sup>

#### SYSTEMIQUES

- Anorexie (diminution de l'appétit), pleurs, somnolence, vomissements, diarrhée, irritabilité, fièvre ≥ 38°C, pleurs anormaux (pleurs prolongés).

#### LOCAUX

- Réaction locale au site d'injection (douleur, érythème, induration, œdème).

Une réactogénicité sollicitée légèrement supérieure a été observée après la 1<sup>ère</sup> dose, par rapport aux doses suivantes.

Pour plus d'information sur les effets indésirables peu fréquents ou rares, se reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

## › Conduites à tenir

- La vaccination doit être différée chez les personnes présentant une maladie fébrile ou une infection aiguë modérée à sévère
- Si l'un des événements suivants est survenu après l'administration d'un vaccin contenant la valence coquelucheuse, la décision d'administrer d'autres doses de vaccin contenant la valence coquelucheuse doit être soigneusement évaluée :
  - Fièvre  $\geq 40^{\circ}\text{C}$  dans les 48 heures, sans autre cause identifiable ;
  - Collapsus ou état évoquant un état de choc (épisode d'hypotonie-hyporéactivité) dans les 48 heures suivant la vaccination ;
  - Pleurs persistants, inconsolables, pendant une durée  $\geq 3$  heures, dans les 48 heures suivant la vaccination ;
  - Convulsions avec ou sans fièvre, survenant dans les 3 jours suivant la vaccination.

Dans certaines circonstances (telles qu'une incidence élevée de coqueluche) les bénéfices potentiels l'emportent sur de possibles risques.

- Chez les sujets ayant des antécédents de convulsions fébriles, une surveillance doit être mise en place pendant les 2/3 jours suivants la vaccination.
- Chez les sujets ayant présenté un syndrome de Guillain-Barré ou une neuropathie du plexus brachial lors de précédente(s) vaccination(s) avec l'anatoxine tétanique, la décision de vacciner avec Hexyon® doit être basée sur l'évaluation minutieuse des bénéfices et risques potentiels.
- Potentielle réduction de l'immunogénicité en cas de traitement immunosuppresseur ou d'état d'immunodéficience. Attendre la fin du traitement ou de la maladie pour vacciner sauf si l'immunodépression est chronique.
- Ce vaccin doit être administré avec précaution chez les personnes présentant une thrombocytopénie ou des troubles de la coagulation car des saignements peuvent survenir suite à une administration IM chez ces personnes.
- Chez les grands prématurés (moins de 28 semaines de gestation), en raison d'un risque potentiel d'apnée, il est nécessaire d'effectuer une surveillance respiratoire pendant 48 à 72 heures.
- Hexyon® contient de la phénylalanine. La phénylalanine peut être dangereuse pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU).

1. Calendrier des vaccinations et des recommandations vaccinales en vigueur.

## › Administration

- Voie intramusculaire
- Chez les nourrissons avant l'âge de la marche, au niveau de la cuisse.

## › Prix

**32,68 € TTC**  
**LISTE I**

## › Remboursement

Remboursable à 65 % dans le cadre des recommandations vaccinales en vigueur.  
Agréé aux collectivités.

## RECOMMANDATIONS VACCINALES<sup>1</sup>

Pour consulter les recommandations vaccinales en vigueur, scannez ce QR code :



Pour une information complète, consulter le résumé des caractéristiques du produit sur le site internet de la base de données publique du médicament en flashant ce QR Code ou directement sur le site internet : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/extrait.php?specid=60645557>



# 4

## BONNES RAISONS D'UTILISER

# Hexyon®

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélique (inactivé) et conjugué de l'*Haemophilus influenzae* type b (adsorbé).



**Efficacité en vie réelle  
contre la coqueluche<sup>1</sup>**



**Fabriqué en France (les lignes de production  
d'Hexyon® sont sur le site Sanofi à Marcy  
l'Étoile près de Lyon. L'hépatite B est produite  
à Pillar en Argentine).**



**1<sup>er</sup> vaccin hexavalent  
prêt à l'emploi\* et le  
plus prescrit en France<sup>2\*\*</sup>**



**Protection à long terme contre l'hépatite B<sup>3</sup>**



\* Prêt à l'emploi = seringue pré-remplie sans reconstitution

\*\* Le plus prescrit chez les pédiatres, les médecins généralistes et en collectivités.

1. Sanchez-Gonzalez G, *et al.* Pertussis in Mexico from 2000 to 2019 A real-world study of incidence, vaccination coverage, and vaccine effectiveness. *Vaccine*. 2023; 41(41):6105-6111 <https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/3ddd2fc3d4e94b56a31c2372777e2552/pertussis-surveillance-sweden-twenty-second-annual-report.pdf>
2. Données sell-in fournies par le GERS (Groupement pour l'Elaboration et la Réalisation de Statistiques) – années 2016 à 2023.
3. Résumé des caractéristiques Produit Hexyon® en vigueur.

**sanofi**