

## Composition des vaccins hexavalents

(diphtérie-tétanos-poliomyélite-coqueluche acellulaire-infections à *haemophilus b*-hépatite B)

<b>HEXAXIM®</b> (Sanofi Pasteur MSD) <b>nouveau vaccin</b>	<b>HEXAVAC®</b> (Sanofi Pasteur MSD) retiré du marché en 2005	<b>INFANRIX HEXA®</b> (GlaxoSmithKline) commercialisé
<p>Suspension injectable en seringue pré-remplie.</p> <p>Anatoxine diphtérique ≥ 20 UI                      Anatoxine tétanique ≥ 40 UI                      Antigènes de <i>Bordetella pertussis</i>                      - Anatoxine pertussique 25 µg                      - Hémagglutinine filamenteuse 25 µg                      Virus de la poliomyélite (inactivés)                      - Type 1 (Mahoney) : 40 UD                      - Type 2 (MEF-1) : 8 UD                      - Type 3 (Saukett) : 32 UD                      Antigène de surface du virus de l'hépatite B : 10 µg                      Polyoside d'<i>Haemophilus influenzae</i> type b : 12 µg (Polyribosylribitol Phosphate) conjugué à l'anatoxine tétanique (22-36 µg).</p> <p>Les anatoxines diphtérique et tétanique sont adsorbées sur hydroxyde d'aluminium hydraté (0.6 mg Al<sub>3+</sub>)</p> <p>Les virus poliomyélitiques sont cultivés sur cellules Vero.</p> <p>L'antigène de surface du virus de l'hépatite B est produit à partir de cellules de levure <i>Hansenula polymorpha</i> par la technologie de l'ADN recombinant.</p> <p>Le vaccin peut contenir des traces de glutaraldéhyde, formaldéhyde, néomycine, streptomycine et polymyxine B qui sont utilisés au cours du processus de fabrication.</p>	<p>Suspension injectable en seringue pré-remplie.</p> <p>Anatoxine diphtérique ≥ 20 UI                      Anatoxine tétanique ≥ 40 UI                      Antigènes coquelucheux :                      - Anatoxine pertussique 25 µg                      - Hémagglutinine filamenteuse 25 µg                      Antigène de surface du virus de l'hépatite B (*) 5 µg                      Virus poliomyélitique inactivé :                      - Type 1 (Mahoney) : 40 UD                      - Type 2 (MEF 1) : 8 UD                      - Type 3 (Saukett) : 32 UD                      Polyoside d'<i>Haemophilus influenzae</i> type b : 12 µg conjugué à l'anatoxine tétanique (24 µg).</p> <p>Les anatoxines diphtérique et tétanique sont préparées à partir de toxines extraites de cultures de <i>Corynebacterium diphtheriae</i> et <i>Clostridium tetani</i>. Elles sont détoxifiées par le formaldéhyde puis purifiées.</p> <p>(*) Antigène de surface du virus de l'hépatite B produit à partir d'une souche recombinante 2150-2-3 de levure <i>Saccharomyces cerevisiae</i></p> <p>Le vaccin poliomyélitique est obtenu par culture des virus poliomyélitiques type 1, 2 et 3 sur cellules Vero, purifiés puis inactivés par le formaldéhyde.</p> <p>Les composants coquelucheux acellulaires (toxine coquelucheuse : PT et hémagglutinine filamenteuse : FHA) sont extraits de cultures de <i>Bordetella pertussis</i> puis purifiés séparément. La toxine coquelucheuse (PT) est détoxifiée séparément par le glutaraldéhyde. Le FHA est natif.</p> <p>La formulation comprend :                      - hydroxyde d'aluminium (adjuvant)                      - solution tampon de phosphate disodique, phosphate monopotassique, carbonate de sodium, bicarbonate de sodium, trométamol, saccharose,                      - milieu 199 (mélange complexe d'acides aminés, de sels minéraux, de vitamines et autres ingrédients)                      - eau pour préparations injectables.</p>	<p>Poudre et suspension pour suspension injectable (à reconstituer).</p> <p>Anatoxine diphtérique (1) : ≥ 30 UI                      Anatoxine tétanique (1) : ≥ 40 UI                      Antigènes de <i>Bordetella pertussis</i> (1)                      - Anatoxine pertussique : 25 µg                      - Hémagglutinine filamenteuse : 25 µg                      - Pertactine : 8 µg                      Antigène de surface du virus de l'hépatite B (2, 3) : 10 µg                      Virus de la poliomyélite inactivés (4)                      - Type 1 (Mahoney) : 40 UD                      - Type 2 (MEF-1) : 8 UD                      - Type 3 (souche Saukett) : 32 UD                      Polyoside d'<i>Haemophilus influenzae</i> type b : 10 µg (phosphate de polyribosylribitol) (3) conjugué à l'anatoxine tétanique en tant que protéine vectrice : environ 25 µg</p> <p>(1) adsorbé sur hydroxyde d'aluminium hydraté (Al(OH)<sub>3</sub>) : 0,5 milligrammes Al<sub>3+</sub>                      (2) produit sur des cellules de levure (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) par la technique de l'ADN recombinant                      (3) adsorbé sur phosphate d'aluminium (AlPO<sub>4</sub>) 0,32 milligrammes Al<sub>3+</sub>                      (4) produit sur des cellules VERO</p> <p>Teneur en ions Al<sub>3+</sub> : 0,82 mg pour une dose de 0,5 ml</p>