

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

INFANRIX HEXA VACUNA RECOMBINANTE COMBINADA ADSORBIDA, CONTRA DIFTERIA, TÉTANOS, TOS FERINA, HEPATITIS B, POLIO INACTIVADA y HAEMOPHILUS TIPO b, SUSPENSIÓN INYECTABLE+LIOFILIZADO

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Después de la reconstitución, 1 dosis (0,5 ml) contiene:

Toxoide diftérico ¹ ,	no menos de 30 unidades internacionales (UI)
Toxoide tetánico ¹ ,	no menos de 40 unidades internacionales (UI)
Antígenos de <i>Bordetella tosferina</i>	
Toxoide tosferina ¹ ,	25 microgramos
Hemaglutinina filamentosa ¹ ,	25 microgramos
Pertactina ¹ ,	8 microgramos
Antígeno de superficie de hepatitis B ^{2,3} ,	10 microgramos
Virus de la polio inactivados	
tipo 1 (cepa Mahoney) ⁴ ,	40 unidades antigénicas D
tipo 2 (cepa MEF-1) ⁴ ,	8 unidades antigénicas D
tipo 3 (cepa Saukett) ⁴ ,	32 unidades antigénicas D
Polisacárido de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (polirribosilribitol fosfato) ³ conjugado al toxoide tetánico como proteína transportadora. 20 miligramos	– 40

¹ adsorbido en hidróxido de aluminio, hidratado (Al(OH)₃) 0,5 miligramos de Al³⁺

² producido en células de levadura (*Saccharomyces cerevisiae*) por tecnología de ADN recombinante

³ adsorbido en fosfato de aluminio (AlPO₄) 0,32 miligramos de Al³⁺

⁴ propagado en células VERO

El componente DTPa-VHB-IPV se presenta como una suspensión blanca turbia. Tras el almacenamiento, puede observarse un depósito blanco y un sobrenadante transparente, lo cual es normal.

El componente Hib se presenta como un polvo blanco.

Para excipientes, ver *Lista de excipientes*.

FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y suspensión para suspensión inyectable.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**INFANRIX HEXA VACUNA RECOMBINANTE COMBINADA ADSORBIDA,
CONTRA DIFTERIA, TÉTANOS, TOS FERINA, HEPATITIS B, POLIO
INACTIVADA y HAEMOPHILUS TIPO b, SUSPENSIÓN
INYECTABLE+LIOFILIZADO****INFORMACIÓN CLÍNICA****Indicaciones terapéuticas**

Infanrix Hexa está indicada para la vacunación primaria y de refuerzo en lactantes contra la difteria, tétanos, coqueluche, hepatitis B, poliomielitis y enfermedad causada por *Haemophilus influenzae* tipo b.

Posología y forma de administración

- **Vacunación primaria**

La serie primaria de vacunación consiste en tres dosis de 0,5 ml (por ejemplo a los 2, 3, 4 meses; 3, 4, 5 meses; 2, 4, 6 meses) o dos dosis (por ejemplo 3, 5, meses). Se debe respetar un intervalo de al menos un mes entre las dosis. La pauta PAI (Programa Ampliado de Inmunización) (a las 6, 10 y 14 semanas), sólo podrá usarse si se ha administrado una dosis de vacuna antihepatitis B al nacimiento.

Deberán mantenerse medidas inmunoprolácticas establecidas localmente contra la hepatitis B. Cuando se administre una dosis de vacuna antihepatitis B al nacimiento, podrá usarse **Infanrix Hexa** como un reemplazo de las dosis suplementarias de la vacuna antihepatitis B a partir de las 6 semanas. Si se requiere una segunda dosis de vacuna antihepatitis B antes de esta edad, deberá usarse la vacuna antihepatitis B monovalente.

- **Vacunación de refuerzo**

Después de la vacunación con 2 dosis (por ej. 3, 5 meses) de **Infanrix Hexa** debe administrarse una dosis de refuerzo al menos 6 meses después de la última dosis primaria, preferentemente entre los 11 y 13 meses de edad.

Después de la vacunación con 3 dosis (por ej. 2, 3, 4 meses; 3, 4, 5 meses; 2, 4, 6 meses) de **Infanrix Hexa** puede administrarse una dosis de refuerzo al menos 6 meses después de la última dosis primaria y preferentemente antes de los 18 meses de edad.

Las dosis de refuerzo deberán administrarse siguiendo las recomendaciones oficiales.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**INFANRIX HEXA VACUNA RECOMBINANTE COMBINADA ADSORBIDA,
CONTRA DIFTERIA, TÉTANOS, TOS FERINA, HEPATITIS B, POLIO
INACTIVADA y HAEMOPHILUS TIPO b, SUSPENSIÓN
INYECTABLE+LIOFILIZADO**

Infanrix Hexa puede considerarse para la vacunación de refuerzo si la composición obedece las recomendaciones oficiales.

En pruebas clínicas se han estudiado otras combinaciones de antígenos después de la vacunación primaria con **Infanrix Hexa** y podrá usarse como dosis de refuerzo de difteria, tétanos, tosferina acelular (DTPa), difteria, tétanos, tosferina acelular, *Haemophilus influenzae* tipo b (DTPa/Hib), difteria, tétanos, tosferina acelular, poliomielitis inactivada, *Haemophilus influenzae* tipo b (DTPa-IPV/Hib) y difteria, tétanos, tosferina acelular, hepatitis B, poliomielitis inactivada, *Haemophilus influenzae* tipo b (DTPa-VHB-IPV/Hib).

Forma de administración

Infanrix Hexa se debe inyectar por vía intramuscular profunda.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes o residuos (ver *Composición cualitativa* y *Lista de excipientes*).

Hipersensibilidad después de una administración anterior de vacuna contra la difteria, tétanos, tosferina, hepatitis B, polio o vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib).

Infanrix Hexa está contraindicada si el niño ha presentado una encefalopatía de etiología desconocida en los 7 días siguientes a la vacunación previa con una vacuna con componente tosferina. En estas circunstancias la vacunación anti coqueluche se debe discontinuar y la serie de vacunación debe continuarse con las vacunas antidiftérica - tétanos, antihepatitis B, antipoliomelítica inactivada y contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib).

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Como con otras vacunas, se debe posponer la administración de **Infanrix Hexa** en personas que padecen enfermedades febriles agudas graves. La presencia de una infección leve no es una contraindicación.

La vacunación debe ir precedida por una revisión de la historia médica (en particular respecto a las vacunaciones anteriores y la posible aparición de eventos adversos), y por un examen clínico.

Si se produce alguno de los siguientes acontecimientos, en relación temporal con una vacuna con componente anti tosferina, deberá considerarse cuidadosamente

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**INFANRIX HEXA VACUNA RECOMBINANTE COMBINADA ADSORBIDA,
CONTRA DIFTERIA, TÉTANOS, TOS FERINA, HEPATITIS B, POLIO
INACTIVADA y HAEMOPHILUS TIPO b, SUSPENSIÓN
INYECTABLE+LIOFILIZADO**

la decisión de administrar nuevas dosis de vacunas que contengan el componente tosferina:

- Temperatura $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ en las primeras 48 horas, no debida a otra causa identificable;
- Colapso o estado similar al "shock" (episodio hipotónico-hiporreactivo) en las 48 horas siguientes a la vacunación;
- Llanto inconsolable, persistente de ≥ 3 horas de duración, producido en las 48 horas siguientes a la vacunación;
- Convulsiones con o sin fiebre, producidas en los 3 días siguientes a la vacunación.

Pueden existir circunstancias, tales como una elevada incidencia de coqueluche , en las que los beneficios potenciales superen los posibles riesgos.

En niños con problemas neurológicos progresivos, incluyendo espasmos infantiles, epilepsia no controlada o encefalopatía progresiva, es preferible retrasar la inmunización antitosferina (Pa, acelular o Pw, célula completa) hasta que se haya corregido o estabilizado la enfermedad. Sin embargo, la decisión de administrar la vacuna antitosferina deberá hacerse considerando el caso individual después de determinar cuidadosamente los riesgos y beneficios.

Como con todas las vacunas inyectables, se deberá disponer en todo momento del tratamiento y supervisión médica adecuados, para el caso poco común de presentarse una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna.

Infanrix Hexa se debe administrar con precaución en personas con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, ya que en estos pacientes se puede producir hemorragia posterior a la administración intramuscular.

Infanrix Hexa no debe bajo ninguna circunstancia, administrarse por vía intravascular o intradérmica.

Infanrix Hexa contiene trazas de neomicina y polimixina. La vacuna se debe administrar con precaución a pacientes con hipersensibilidad conocida a estos antibióticos.

Infanrix Hexa no previene la infección causada por otros microorganismos patógenos aparte de *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella tosferina*, el virus de la hepatitis B, virus de la polio o *Haemophilus influenzae* tipo b. Sin embargo, es de esperarse que la hepatitis D pueda prevenirse mediante la inmunización ya que la hepatitis D (causada por el agente delta) no ocurre en ausencia de la infección por hepatitis B.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**INFANRIX HEXA VACUNA RECOMBINANTE COMBINADA ADSORBIDA,
CONTRA DIFTERIA, TÉTANOS, TOS FERINA, HEPATITIS B, POLIO
INACTIVADA y HAEMOPHILUS TIPO b, SUSPENSIÓN
INYECTABLE+LIOFILIZADO**

Podría no obtenerse una respuesta inmunoprotectora en todos los vacunados- (ver la sección *Propiedades farmacodinámicas*).

Una historia de convulsiones febriles, antecedentes familiares de convulsiones o de Síndrome de Muerte Súbita del Lactante (SMSL), no constituyen contraindicaciones para la vacunación con **Infanrix Hexa**[®]. Los vacunados con antecedentes de convulsiones febriles deberán ser vigilados estrechamente en caso de que se produzca un evento adverso de este tipo dentro de los 2 o 3 días posteriores a la vacunación.

La infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) no se considera una contraindicación. Tras la vacunación de pacientes inmunosuprimidos podría no obtenerse la respuesta inmunológica esperada.

Puesto que el antígeno polisacárido capsular de Hib se excreta en la orina, puede obtenerse un resultado positivo en orina en el plazo de 1 o 2 semanas después de la vacunación. Se deben realizar otros análisis para confirmar la infección por Hib durante este período.

Datos limitados obtenidos en 169 lactantes prematuros indican que **Infanrix Hexa** puede administrarse a lactantes prematuros. Sin embargo, podría observarse una respuesta inmune inferior y hasta la fecha se desconoce el nivel de protección clínica.

Cuando se administre la serie de vacunación primaria a lactantes muy prematuros, ≤ 28 semanas de gestación y particularmente en aquellos con historia previa de inmadurez respiratoria, se debe considerar tanto el riesgo potencial de apnea como la necesidad de monitorización respiratoria durante 48 a 72 horas posteriores a la vacunación. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de lactantes, la vacunación no se debe impedir ni retrasar.

Se ha reportado una alta incidencia de fiebre ($>39,5$ °C) en lactantes que recibieron **Infanrix Hexa** y Prevnar/Prevenar en comparación con aquellos que solo recibieron vacuna hexavalente.

Se han observado un aumento en la tasa de reporte de convulsiones (con o sin fiebre) y episodio hipotónico hiporreactivo (HHE) con la administración concomitante de **Infanrix Hexa** y Prevnar 13[®]/Prevenar 13[®] (véase Reacciones adversas).

Deberá iniciarse el tratamiento antipirético siguiendo las directrices locales de tratamiento.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

INFANRIX HEXA VACUNA RECOMBINANTE COMBINADA ADSORBIDA, CONTRA DIFTERIA, TÉTANOS, TOS FERINA, HEPATITIS B, POLIO INACTIVADA y HAEMOPHILUS TIPO b, SUSPENSIÓN INYECTABLE+LIOFILIZADO

Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta psicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Interacción

Se tienen datos insuficientes sobre la eficacia y seguridad de la administración simultánea de **Infanrix Hexa** y la vacuna contra el sarampión, parotiditis y rubéola para permitir una recomendación.

Los datos sobre la administración concomitante de **Infanrix Hexa** con *Prevna[®]* / *Prevenar[®]* (vacuna antineumocócica conjugada, adsorbida) no han demostrado interferencia clínica relevante en la respuesta de los anticuerpos a cada uno de los antígenos individuales al administrarse una vacunación primaria de 3 dosis.

Sin embargo, se ha reportado una alta incidencia de fiebre (>39,5°C) en lactantes que recibieron **Infanrix Hexa** y *Prevna[®]* / *Prevenar[®]* en comparación con aquellos que sólo recibieron la vacuna hexavalente. (Véase Advertencias y precauciones para obtener orientación sobre *Prevna[®]*/*Prevenar[®]* y *Prevna[®]* 13[®]/*Prevenar[®]* 13[®]).

Como con otras vacunas, cabe esperar que en pacientes tratados con terapia inmunosupresora pueda no alcanzarse una respuesta adecuada.

Embarazo y lactancia

Como **Infanrix Hexa** no está destinada para uso en adultos, no se dispone de datos humanos adecuados sobre su uso durante el embarazo o la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No es relevante.

Reacciones adversas

- **Datos de ensayos clínicos**

El perfil de seguridad dado a continuación se basa en los datos obtenidos con más de 16.000 pacientes.

Como se ha observado con DTPa y las combinaciones que contienen DTPa, se ha reportado un incremento en la reactogenicidad local, y fiebre posterior a la vacunación de refuerzo con **Infanrix Hexa** con respecto al ciclo primario.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

INFANRIX HEXA VACUNA RECOMBINANTE COMBINADA ADSORBIDA, CONTRA DIFTERIA, TÉTANOS, TOS FERINA, HEPATITIS B, POLIO INACTIVADA y HAEMOPHILUS TIPO b, SUSPENSIÓN INYECTABLE+LIOFILIZADO

Las reacciones adversas notificadas se indican de acuerdo con la siguiente frecuencia:

Muy frecuentes:	$\geq 1/10$		
Frecuentes:	$\geq 1/100$	y	$< 1/10$
Poco frecuentes:	$\geq 1/1.000$	y	$< 1/100$
Raras:	$\geq 1/10.000$	y	$< 1/1.000$
Muy raras:	$< 1/10.000$		

Infecciones e infestaciones

Poco frecuentes: infección de las vías respiratorias altas.

Trastornos del metabolismo y nutrición

Muy frecuentes: pérdida del apetito.

Trastornos psiquiátricos

Muy frecuentes: irritabilidad, llanto anormal, inquietud.

Frecuentes: nerviosismo.

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: somnolencia.

Muy raras: convulsiones (con o sin fiebre)***

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino

Poco frecuentes: tos*

Rara: bronquitis.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: vómito, diarrea.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Frecuentes: prurito*

Rara: sarpullido.

Muy raras: dermatitis, urticaria*.

Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración:

Muy frecuente: dolor, enrojecimiento, inflamación local en el sitio de inyección (≤ 50 mm), fiebre $\geq 38^{\circ}\text{C}$, fatiga.

Frecuente: inflamación local en el sitio de inyección (> 50 mm)**, fiebre $> 39,5^{\circ}\text{C}$, reacciones en el sitio de inyección, incluyendo induración.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**INFANRIX HEXA VACUNA RECOMBINANTE COMBINADA ADSORBIDA,
CONTRA DIFTERIA, TÉTANOS, TOS FERINA, HEPATITIS B, POLIO
INACTIVADA y HAEMOPHILUS TIPO b, SUSPENSIÓN
INYECTABLE+LIOFILIZADO**

Poco frecuente: inflamación difusa de la extremidad inyectada, que algunas veces compromete la articulación adyacente**.

- **Datos post-comercialización**

Trastornos sanguíneos y del sistema linfático

Linfadenopatía, trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmune

Reacciones alérgicas (incluyendo reacciones anafilácticas y anafilactoideas).

Trastornos del sistema nervioso:

Colapso o estado tipo shock (episodio hipotónico-hiporrespuesta)***

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino

Apnea* [ver *Advertencias y precauciones* para apnea en lactantes muy prematuros (≤ 28 semanas de gestación)]

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Edema angioneurótico*

Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración:

Reacciones de inflamación extensa, inflamación de toda la extremidad inyectada**, vesículas en el sitio de inyección.

*observado con otras vacunas GSK que contienen DTPa.

** Los niños sensibilizados con vacunas de pertussis acelulares están más propensos a experimentar reacciones de inflamación después de la administración de refuerzo, en comparación con los niños sensibilizados con las vacunas de células enteras. Estas reacciones se resuelven, en promedio, en un plazo de 4 días.

*** El análisis de las tasas de reporte post-comercialización sugiere un aumento potencial del riesgo de convulsiones (con o sin fiebre) y HHE cuando se comparan los grupos que reportaron el uso de **Infanrix Hexa** y Pevnar 13[®]/Prevenar 13[®] con aquellos que reportaron el uso sólo de **Infanrix Hexa**[®].

- Experiencia con la vacuna contra la hepatitis B:

Se han observado parálisis, neuropatía, encefalopatía, encefalitis, meningitis, reacción tipo enfermedad del suero, neuritis, hipotensión, vasculitis, liquen plano,

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**INFANRIX HEXA VACUNA RECOMBINANTE COMBINADA ADSORBIDA,
CONTRA DIFTERIA, TÉTANOS, TOS FERINA, HEPATITIS B, POLIO
INACTIVADA y HAEMOPHILUS TIPO b, SUSPENSIÓN
INYECTABLE+LIOFILIZADO**

eritema multiforme, artritis y debilidad muscular durante el período de vigilancia post comercialización después de la administración de la vacuna contra la hepatitis B de GlaxoSmithKline Biologicals en infantes < 2 años. No se ha establecido la relación causal con la vacuna.

Sobredosis

Se tienen datos insuficientes.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**Propiedades farmacodinámicas**

Grupo Fármaco-terapéutico: Vacunas combinadas bacterianas y víricas, código ATC: J07CA09.

Inmunogenicidad

A continuación, se resumen los resultados obtenidos en los ensayos clínicos para cada uno de los componentes:

Porcentaje de sujetos con títulos de anticuerpos \geq valor de corte del ensayo un mes después de la vacunación primaria con *Infanrix Hexa*:

Anticuerpo (valor de corte)	Dos dosis	Tres dosis			
	3-5 meses N= 530 (4 estudios)	2-3-4 meses N= 196 (2 estudios)	2-4-6 meses N= 1693 (6 estudios)	3-4-5 meses N= 1055 (6 estudios)	6-10-14 semanas N= 265 (1 estudio)
	%	%	%	%	%
Anti-difteria (0,1 UI/ml) †	98,0	100,0	99,8	99,7	99,2
Anti-tétanos (0,1 UI /ml) †	100,0	100,0	100,0	100,0	99,6
Anti-PT (5 U ELISA/ml)	99,5	100,0	100,0	99,8	99,6
Anti-FHA (5 U ELISA /ml)	99,7	100,0	100,0	100,0	100,0
Anti-PRN (5 U ELISA /ml)	99,0	100,0	100,0	99,7	98,9

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

**INFANRIX HEXA VACUNA RECOMBINANTE COMBINADA ADSORBIDA,
CONTRA DIFTERIA, TÉTANOS, TOS FERINA, HEPATITIS B, POLIO
INACTIVADA y HAEMOPHILUS TIPO b, SUSPENSIÓN
INYECTABLE+LIOFILIZADO**

Anti-HBs (10 mUI /ml) †	96,8	99,5	98,9	98,0	98,5*
Anti-Polio tipo 1 (1/8 dilución) †	99,4	100,0	99,9	99,7	99,6
Anti-Polio tipo 2 (1/8 dilución) †	96,3	97,8	99,3	98,9	95,7
Anti-Polio tipo 3 (1/8 dilución) †	98,8	100,0	99,7	99,7	99,6
Anti-PRP † (0,15 µg/ml)	91,7	96,4	96,6	96,8	97,4

* En un subgrupo de lactantes que no habían recibido la vacuna contra la hepatitis B al nacimiento, el 77,7% de los sujetos tuvo títulos de anti-HB \geq 10 mUI/ml

†: Valor de corte aceptado como indicativo de protección.

N = número de sujetos

Porcentaje de sujetos con títulos de anticuerpos \geq valor de corte del ensayo un mes después de la vacuna de refuerzo con *Infanrix Hexa*

Anticuerpo (valor de corte)	Vacunación de refuerzo a los 11 meses después de un ciclo primario a los 3-5 meses N=532 (2 estudios)	Vacunación de refuerzo durante el segundo año de vida después de un ciclo primario de tres dosis N= 2009 (12 estudios)
	%	%
Anti-difteria (0,1 UI /ml) †	100,0	99,9
Anti-tétanos (0,1 UI /ml) †	100,0	99,9
Anti-PT (5 U ELISA /ml)	100,0	99,9
Anti-FHA (5 U ELISA /ml)	100,0	99,9
Anti-PRN (5 U ELISA /ml)	99,2	99,5
Anti-HBs (10 m UI /ml) †	98,9	98,4

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

**INFANRIX HEXA VACUNA RECOMBINANTE COMBINADA ADSORBIDA,
CONTRA DIFTERIA, TÉTANOS, TOS FERINA, HEPATITIS B, POLIO
INACTIVADA y HAEMOPHILUS TIPO b, SUSPENSIÓN
INYECTABLE+LIOFILIZADO**

Anti-Polio tipo 1 (1/8 dilution) †	99,8	99,9
Anti-Polio tipo 2 (1/8 dilution) †	99,4	99,9
Anti-Polio tipo 3 (1/8 dilution) †	99,2	99,9
Anti-PRP (0,15 µg/ml) †	99,6	99,7

†: Valor del corte aceptado como indicativo de protección.

N = número de sujetos

Como la respuesta inmune a los antígenos de la tosferina después de la administración de **Infanrix Hexa** es equivalente a la de **Infanrix**, se espera que la eficacia protectora de las dos vacunas sea equivalente.

Eficacia protectora contra la tosferina

Se demostró la eficacia protectora del componente antitosferina de **Infanrix**[®] bajo la definición de la tosferina típica dada por la OMS (≥ 21 días de tos paroxística) luego de la vacunación primaria con 3 dosis en los estudios tabulados a continuación:

Estudio	País	Esquema	Eficacia de la vacuna	Consideraciones
Estudio de exposición en el ámbito familiar (ciego prospectivo)	Alemania	3, 4, 5 meses	88,7 %	Según los datos obtenidos para los contactos secundarios en hogares con un caso índice con tosferina típica
Estudio de eficacia (patrocinado por el NIH)	Italia	2, 4, 6 meses	84 %	En un estudio de seguimiento de la misma cohorte, se confirmó la eficacia hasta 60 meses después de completar la vacunación primaria sin administración de una dosis de refuerzo de vacuna antitosferina.

Persistencia de la respuesta inmune

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

INFANRIX HEXA VACUNA RECOMBINANTE COMBINADA ADSORBIDA, CONTRA DIFTERIA, TÉTANOS, TOS FERINA, HEPATITIS B, POLIO INACTIVADA y HAEMOPHILUS TIPO b, SUSPENSIÓN INYECTABLE+LIOFILIZADO

Se ha demostrado que la inmunidad protectora contra la hepatitis B persiste durante al menos 3,5 años en más del 90% de los niños tratados con cuatro dosis de **Infanrix Hexa**. Los niveles de anticuerpos no fueron muy diferentes de los observados en una cohorte paralela tratada con vacuna monovalente contra la hepatitis B.

Experiencia posterior a la comercialización

~~En Suecia, los resultados de un estudio de seguimiento a largo plazo demostraron que las vacunas antitosferina acelular son eficaces en lactantes cuando se administran según el esquema de vacunación primaria a los 3 y 5 meses, con una dosis de refuerzo administrada aproximadamente a los 12 meses. Sin embargo, los datos indican que la protección contra la tosferina podría disminuir a los 7 a 8 años de edad. Esto sugiere que se requiere una segunda dosis de refuerzo de la vacuna antitosferina en niños de 5 a 7 años de edad vacunados previamente de acuerdo con este esquema~~

Se ha investigado la efectividad del componente Hib de **Infanrix Hexa** mediante un estudio extenso de vigilancia post-comercialización realizado en Alemania. Durante un período de seguimiento de siete años, la efectividad de los componentes Hib de dos vacunas hexavalentes, siendo una de ellas **Infanrix Hexa**, fue del 89,6% para una serie primaria completa y del 100% para una serie primaria completa más una dosis de refuerzo (independientemente de la vacuna Hib usada para la primovacunación).

Infanrix Hexa ha sido la única vacuna Hib disponible en Italia desde 2006. La vacuna se administra a los 3, 5 y 11 meses de edad, y la cobertura ha superado el 95 %. Se ha seguido teniendo un buen control de la enfermedad por Hib, con no más de tres casos confirmados de Hib reportados anualmente entre 2006 y 2011 en niños italianos menores de 5 años.

Propiedades farmacocinéticas

No se requiere evaluación de las propiedades farmacocinéticas para las vacunas.

Estudios clínicos

Ver *Farmacodinamia*.

Datos preclínicos sobre seguridad

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

INFANRIX HEXA VACUNA RECOMBINANTE COMBINADA ADSORBIDA, CONTRA DIFTERIA, TÉTANOS, TOS FERINA, HEPATITIS B, POLIO INACTIVADA y HAEMOPHILUS TIPO b, SUSPENSIÓN INYECTABLE+LIOFILIZADO

Los datos preclínicos no muestran un peligro especial para los seres humanos, según los estudios convencionales de seguridad, toxicidad específica, toxicidad de dosis sucesivas y compatibilidad de componentes.

CARACTERÍSTICAS FARMACEÚTICAS

Lista de excipientes

Lactosa, cloruro sódico (NaCl), Medio 199 (como estabilizante conteniendo aminoácidos, sales minerales y vitaminas), agua para inyectables.

Como residuos del proceso de fabricación están presentes: cloruro potásico, fosfato disódico, fosfato monopotásico, polisorbato 20 y 80, glicina, formaldehído, sulfato de neomicina y sulfato de polimixina B.

Incompatibilidades

Infanrix Hexa no debe mezclarse en la misma jeringa con otras vacunas.

Periodo de validez

La fecha de caducidad figura en la etiqueta y en el envase. El último día del mes que figura en el envase, es la fecha en la que se puede utilizar la vacuna por última vez.

Precauciones especiales de conservación

Infanrix Hexa debe conservarse entre +2°C y +8°C.

No se debe congelar la suspensión DTPa-VHB-IPV, ni la vacuna reconstituida. Desechar si ha sido congelada.

Debe protegerse de la luz.

Durante el transporte, deben respetarse las condiciones de conservación recomendadas.

Los datos de estabilidad indican que los componentes de la vacuna son estables a temperaturas de hasta 25 °C durante 72 horas. Estos datos se brindan con el fin de orientar a los profesionales sanitarios únicamente en caso de oscilaciones temporales en las temperaturas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**INFANRIX HEXA VACUNA RECOMBINANTE COMBINADA ADSORBIDA,
CONTRA DIFTERIA, TÉTANOS, TOS FERINA, HEPATITIS B, POLIO
INACTIVADA y HAEMOPHILUS TIPO b, SUSPENSIÓN
INYECTABLE+LIOFILIZADO****Naturaleza y contenido del envase**

El componente DTPa-VHB-IPV se presenta en una jeringa prellenada o vial.

El componente Hib se presenta en un vial de vidrio.

Los viales y las jeringas prellenadas son de vidrio neutro de tipo I, que cumple con los requisitos de la Farmacopea Europea.

Instrucciones de uso, manipulación y eliminación

La suspensión DTPa-VHB-IPV debe agitarse bien, para obtener una suspensión turbia, homogénea y blanca. Se debe examinar visualmente la suspensión de DTPa-VHB-IPV y el Hib en polvo, para observar si existe alguna partícula extraña y/o variación del aspecto físico. En caso de apreciarse alguna de estas circunstancias, desechar la vacuna.

Infanrix Hexa se debe reconstituir la vacuna añadiendo el contenido de la jeringa al vial que contiene el Hib en polvo.

Es buena práctica clínica inyectar únicamente una vacuna cuando ha llegado a la temperatura ambiente. Además, un vial a temperatura ambiente asegura que el cierre de goma tenga la suficiente elasticidad para minimizar el desprendimiento de partículas de goma. Para hacerlo, el vial deberá mantenerse a temperatura ambiente ($25 \pm 3^{\circ}\text{C}$) durante al menos cinco minutos antes de conectar la jeringa y reconstituir la vacuna.

La vacuna reconstituida presenta una suspensión ligeramente más turbia que el componente líquido sólo, lo cual es normal.

La vacuna reconstituida deberá examinarse visualmente para determinar la ausencia de partículas extrañas y/o un aspecto físico anormal. En caso de que se observe una u otra de estas anomalías, desechar la vacuna.

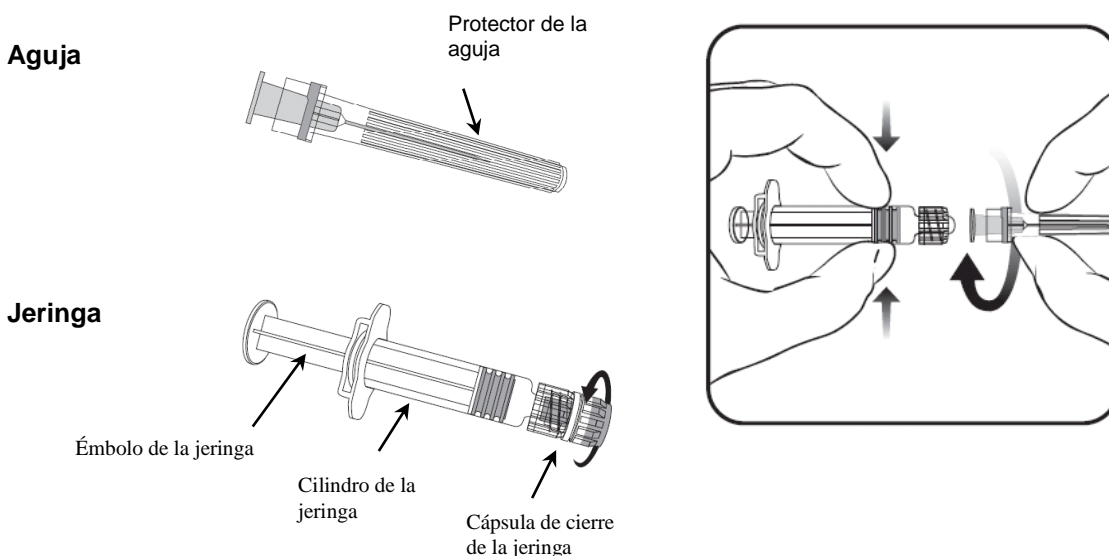
Tras la reconstitución, la vacuna se debe inyectar inmediatamente. Sin embargo la vacuna se puede conservar hasta 8 horas a temperatura ambiente (21°C).

Extraiga todo el contenido del vial.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

INFANRIX HEXA VACUNA RECOMBINANTE COMBINADA ADSORBIDA, CONTRA DIFTERIA, TÉTANOS, TOS FERINA, HEPATITIS B, POLIO INACTIVADA y HAEMOPHILUS TIPO b, SUSPENSIÓN INYECTABLE+LIOFILIZADO

- **Instrucciones específicas para la jeringa prellenada, con adaptador luer lock (PRTC - cápsula de cierre rígida de plástico)**



1. Sujetando el **cilindro** de la jeringa con una mano (evite sujetar el émbolo de la jeringa), desenrosque la cápsula de cierre de la jeringa girándola en sentido contrario a las agujas del reloj.
2. Para acoplar la aguja a la jeringa, gire la aguja en el sentido de las agujas del reloj en la jeringa, hasta que la sienta bloqueada (véase la figura).
3. Retire el protector de la aguja, que en ocasiones puede estar un poco apretado.
4. Administre la vacuna.

Infanrix Hexa debe reconstituirse agregando todo el contenido del vial que contiene la suspensión de DTPa-VHB-IPV al vial que contiene el Hib en polvo. Para ello, extraiga la suspensión con una jeringa y agregue la suspensión al polvo. Deberá agitarse muy bien la mezcla hasta que el polvo quede completamente disuelto en la suspensión.

La vacuna reconstituida se presenta como una suspensión ligeramente más turbia que el componente líquido solo. Esto es normal y no disminuye la eficacia de la vacuna.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

**INFANRIX HEXA VACUNA RECOMBINANTE COMBINADA ADSORBIDA,
CONTRA DIFTERIA, TÉTANOS, TOS FERINA, HEPATITIS B, POLIO
INACTIVADA y HAEMOPHILUS TIPO b, SUSPENSIÓN
INYECTABLE+LIOFILIZADO**

La vacuna reconstituida deberá examinarse visualmente para determinar la ausencia de partículas extrañas y/o un aspecto físico anormal. En caso de que se observe una u otra de estas anomalías, desechar la vacuna.

Para administrar la vacuna se debe usar una nueva aguja.

Una vez reconstituida, la vacuna debe ser inyectada inmediatamente.

Extraiga todo el contenido del vial.

Todo producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de conformidad con los requisitos locales.

No todas las presentaciones existen en todos los países.

Para mayor información, favor de consultar al fabricante.

Versión número: GDS14/IP110

GLAXOSMITHKLINE