FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Hiberix polvo y disolvente para solución inyectable.
Vacuna conjugada de *Haemophilus influenzae* tipo b.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Polisacárido de *Haemophilus influenzae* tipo b	10 microgramos
conjugado con toxoide tetánico como proteína transportadora	aprox. 25 microgramos

Excipientes con efecto conocido

Cloruro de sodio	4,5 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para solución inyectable.

El polvo se presenta como una pastilla blanca.

El disolvente es un líquido transparente e incoloro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Hiberix está indicada para la vacunación primaria de niños a partir de 2 meses de edad incluidos en algunos de los siguientes grupos:

- Niños con asplenia, anemia falciforme o inmunodeficientes.
- Niños infectados con HIV asintomáticos o sintomáticos.
- En aquellas situaciones que determinen las Autoridades Sanitarias correspondientes.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La pauta de vacunación primaria consiste en administrar 3 dosis de Hiberix separadas por un intervalo de 2 meses (entre 4-8 semanas) en los 6-7 primeros meses de vida, y puede comenzar a partir de los 2 meses de edad.

En caso de que la administración de una dosis no se realizase de acuerdo con el calendario previsto, se puede retrasar la administración de estas dosis, siempre que las 3 dosis se administren durante el primer año de vida manteniendo un intervalo de 2 meses (entre 4-8 semanas) entre las dosis.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

De forma ocasional, puede ser necesaria la administración de una dosis de recuerdo en el segundo año de vida, como por ejemplo en aquellos niños que no hayan completado la vacunación primaria.

Forma de administración

La vacuna reconstituida debe inyectarse por vía intramuscular. Sin embargo, en pacientes con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos se debe aplicar por vía subcutánea.

Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3. Contraindicaciones

Hiberix no se debe administrar a niños con hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1, ni a niños que previamente hayan mostrado signos de hipersensibilidad tras la administración de vacunas conjugadas frente a *Haemophilus influenzae* tipo b (ver sección 2).

Como con otras vacunas, se debe posponer la administración de Hiberix en niños que padecen enfermedades febriles graves y agudas. Sin embargo, la presencia de una infección de poca importancia no es una contraindicación.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Aunque se puede producir una respuesta inmune limitada al toxoide tetánico, la vacunación con Hiberix solo, no sustituye a la vacunación rutinaria frente al tétanos.

Se ha descrito excreción en la orina del antígeno polisacárido capsular tras recibir vacunas de Hib. Por tanto, en los casos donde se sospeche enfermedad por Hib, la detección del antígeno en las 1ª-2ª semanas posteriores a la vacunación, puede que no tenga valor diagnóstico.

Bajo ninguna circunstancia puede administrarse Hiberix por vía intravenosa.

Cuando se administre la serie de inmunización primaria en niños muy prematuros de ≤ 28 semanas de gestación y especialmente en aquellos con un historial previo de inmadurez respiratoria, se debe considerar tanto el riesgo potencial de apnea como la necesidad de monitorización respiratoria durante 48-72 horas. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de niños, la vacunación no se debe impedir ni retrasar.

Después de cualquier vacunación, o incluso antes, se puede producir un síncope (desfallecimiento) como una reacción psicógena a la inyección de la aguja. Durante la recuperación, éste puede ir acompañado de varios signos neurológicos tales como déficit visual transitorio, parestesia y movimientos tónico clónicos en los miembros. Es importante que se disponga de procedimientos para evitar daños causados por las pérdidas de conocimiento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Advertencias sobre excipientes:
Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por 0,5 ml; esto es, esencialmente "exento de sodio".

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Hiberix puede administrarse en cualquier momento, simultáneamente, antes o después de una vacuna diferente inactivada o viva (ver sección 5.1). Vacunas inyectables diferentes deben administrarse en lugares distintos.

Al igual que con otras vacunas, es de esperar que en pacientes que reciben terapia inmunosupresora o en pacientes con inmunodeficiencia, no llegue a alcanzarse una respuesta adecuada.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Como Hiberix no está destinada para su uso en adultos, no se dispone de datos en humanos sobre su uso durante el embarazo ni la lactancia, ni de estudios de reproducción en animales.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

- Datos de ensayos clínicos

Las siguientes frecuencias están basadas en el análisis de aproximadamente 3000 lactantes incluidos en el estudio Hib-097 y de aproximadamente 1.200 lactantes incluidos en el estudio DTPa-VHB-VPI-011.

Las reacciones adversas notificadas se clasifican de acuerdo a las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes (≥1/10)
Frecuentes (≥1/100 a <1/10)
Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100)
Raras (≥1/10.000 a <1/1.000)
Muy raras (<1/10.000)

Trastornos del metabolismo y de la nutrición
Muy frecuentes: pérdida de apetito.

Trastornos psiquiátricos
Muy frecuentes: llanto, irritabilidad, inquietud.

Trastornos del sistema nervioso
Muy frecuentes: somnolencia.
Raras: convulsiones (incluyendo convulsiones febriles).

Trastornos gastrointestinales
Muy frecuentes: diarrea.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Frecuentes: vómitos.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
Muy frecuentes: fiebre, hinchazón, dolor y enrojecimiento en el lugar de la inyección.

- Datos post-comercialización

Trastornos del sistema inmunológico
Muy raras: reacciones alérgicas (incluyendo reacciones anafilácticas y anafilactoides), angioedema.

Trastornos del sistema nervioso
Muy raras: episodios hipotónicos-hiporreactivos, síncopes o respuestas vasovagales a la inyección.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
Muy raras: apnea en niños muy prematuros de ≤ 28 semanas de gestación (ver sección 4.4).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Muy raras: urticaria, erupcióon cutánea (incluyendo local y generalizada).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
Muy raras: inflamación difusa en la extremidad donde se ha administrado la vacuna, induración de la zona de inyección.

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

En general, el perfil de reacciones adversas notificadas tras una sobredosis fue similar al observado tras la administración de la dosis recomendada de Hiberix.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: vacunas antibacterianas, vacunas contra el *Haemophilus influenzae* B, código ATC: J07AG01.

Primovacunación
La tabla 1 muestra los resultados de inmunogenicidad de 4 ensayos clínicos en los que lactantes de Estados Unidos, Europa, Sudamérica y Sudeste Asiático fueron primovacunados con 3 dosis de Hiberix en los primeros 6 meses de vida, comenzando a partir de las 6 semanas de edad.
Se evaluaron varios esquemas de vacunación y se coadministró Hiberix junto con otras vacunas recomendadas de rutina.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Hiberix fue inmunogénica en todos los esquemas de 3 dosis estudiados. Se obtuvo una concentración anti-PRP ≥ 0,15 µg/ml (un nivel indicativo de protección a corto plazo) en el 96,6-99,4% de los lactantes, un mes después de completar la pauta de vacunación.

Tabla 1: Porcentaje de sujetos con una concentración de anticuerpos ≥0,15 µg/ml un mes después de la primovacunación con Hiberix.

Estudio	Edad en la primovacunación	N	Vacunas coadministradas	% de sujetos con anti-PRP ≥ 0,15 µg/ml (IC 95%)
Hib-097	2-4-6 meses	1.590	DTPa-HBV-IPV PCV13 HRV	96,6 (95,6; 97,4)
DTPw-HBV-Hib-008 PRI	2-4-6 meses	171	DTPw-HBV	99,4 (96,8; 100)
DTPa-HBV-IPV-005	3-4-5 meses	410	DTPa-HBV-IPV o DTPa-HBV-IPV + OPV (en la 3ª dosis)	99,0 (97,5; 99,7)
DTPw-HBV=Hib Kft-001	6-10-14 semanas	175	DTPw-HBV	99,4 (96,9; 100)

IC: Intervalo de Confianza
DTPw-HBV: vacuna combinada antidiftérica, antitetánica, antitos ferina (célula entera) y antihepatitis B
DTPa-HBV-IPV: vacuna combinada antidiftérica, antitetáncia, antipertussis (componente acelular), antihepatitis B y antipoliomielítica.
HRV: vacuna antirrotavirus humano
N: número de sujetos en la cohorte por protocolo (PP) **OPV:** vacuna antipoliomielítica oral.
PCV13: vacuna conjugada antineumocócica 13-valente.
PRP: polirribosilribitol fosfato.

Además, en niños de 22-26 meses de edad no primovacunados (estudio Hib-036) que recibieron una única dosis de Hiberix coadministrada con DTPa, el 100% de los sujetos (N=54; IC 95% (93,4;100)) alcanzó concentraciones anti-PRP ≥ 1,0 µg/ml un mes después de la vacunación. Estos datos apoyan la administración de una dosis única de Hiberix en niños a partir de 1 año de edad.

Vacunación de recuerdo

En la tabla 2 se muestran las respuestas de anticuerpos a la vacunación de recuerdo con Hiberix tras la pauta de primovacunación con 3 dosis. Un mes después de la dosis de recuerdo, todos los niños presentaron concentraciones anti-PRP ≥ 0,15 µg/ml y al menos el 99,1% presentó concentraciones anti-PRP ≥ 1,0 µg/ml, indicativo de inmunidad a largo plazo frente a Hib (tabla 2).

Tabla 2: Porcentaje de sujetos con concentración de anticuerpos ≥ 1,0 µg/ml un mes después de la vacunación de recuerdo con Hiberix.

Estudio	N	Edad en la primovacunación	Edad en la vacunación de recuerdo	Vacunas coadministradas en el recuerdo	% de sujetos con anti-PRP ≥ 1,0 µg/ml (IC 95%)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Hib-097	336	2-4-6 meses	15-18 meses	DTPa	99,1 (97,4; 99,8)
DTPw-HBV-Hib-008 BST	161	2-4-6 meses	18 meses	DTPw-HBV	99,4 (96,6; 100)
DTPw-HBV=Hib Kft-003	74	6-10-14 semanas	15-18 meses	DTPw-HBV	100 (95,1; 100)

IC: Intervalo de Confianza
N: número de sujetos en la cohorte PP
DTPa: vacuna combinada antidiftérica, antitetánica, antitos ferina (componente acelular)
DTPw-HBV: vacuna combinada antidiftérica, antitetánica, antitos ferina (célula entera) y antihepatitis B
PRP: polirribosilribitol fosfato.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La evaluación de las propiedades farmacocinéticas no se requiere en vacunas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No relevante.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Polvo:
Lactosa

Disolvente:
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mecionados en la sección 6.6.

6.3. Periodo de validez

Antes de la reconstitución:
3 años

Después de la reconstitución:
Se debe inyectar la vacuna lo antes posible. Si no se utiliza transcurridas 8 horas después de la reconstitución, deberá desecharse.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz.

El polvo no se ve afectado por la congelación.

El disolvente no debe congelarse.

Para las condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Hiberix se presenta como:

- Polvo para 1 dosis en un vial (vidrio de tipo I) con un tapón (goma de butilo).
- Disolvente para 1 dosis en una jeringa precargada (vidrio de tipo I) con un tapón del émbolo de goma (goma de butilo) y un capuchón de goma en la punta.

El capuchón y el tapón del émbolo de goma de la jeringa precargada y el tapón del vial no están fabricados con látex de caucho natural.

Tamaños de envase de 1 vial + 1 jeringa o 10 viales + 10 jeringas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

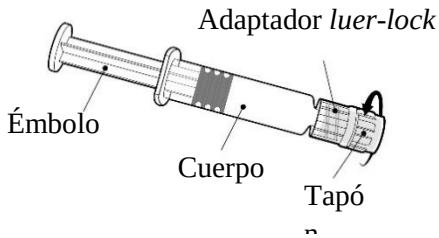
Antes de la reconstitución o administración se deben inspeccionar visualmente el disolvente y la vacuna reconstituida para detectar si existe cualquier partícula extraña y/o variación del aspecto físico. Si se observa cualquiera de ellas, no usar el disolvente o la vacuna reconstituida.

Instrucciones para la reconstitución de la vacuna con el disolvente en jeringa precargada

Hiberix se debe reconstituir añadiendo todo el contenido de la jeringa precargada con disolvente al vial que contiene el polvo usando una aguja adecuada (de 21G a 25G).

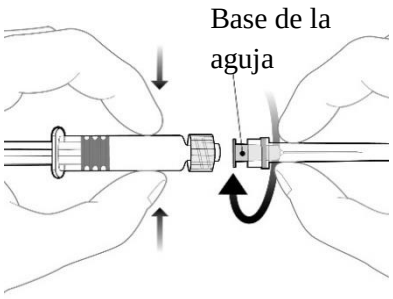
Para saber cómo insertar la aguja en la jeringa, léanse detenidamente las instrucciones.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios



Sostenga la jeringa por el cuerpo, no por el émbolo ni por el adaptador *luer-lock*.

Desenrosque el tapón de la jeringa girándola en sentido contrario a las agujas del reloj.



Para insertar la aguja, conecte con delicadeza la base al adaptador *luer-lock* y gírelo un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj hasta que sienta que se bloquea.

Mantenga la aguja en el eje de la jeringa. No hacerlo puede causar que el adaptador *luer-lock* se deforme y cause fugas. Si durante el ensamblaje de la jeringa se desprende el adaptador *luer-lock*, utilizar una nueva dosis de la vacuna (nueva jeringa y nuevo vial). Reconstituya la vacuna como se describe a continuación.

No saque el émbolo de la jeringa del cuerpo. Si esto ocurre, no administre la vacuna.

1. Añada el disolvente al polvo.Agite bien hasta que el polvo esté completamente disuelto en el disolvente.
   Usar la vacuna rápidamente después de la reconstitución.
2. Retire todo el contenido del vial.
3. Use una aguja nueva para administrar la vacuna. Desenrosque la aguja de la jeringa e inserte la aguja para la inyección repitiendo los pasos anteriores.

La vacuna reconstituida es una solución entre transparente y opalescente e incolora.

Eliminación:
La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GlaxoSmithKline, S.A.
P.T.M. C/Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madrid)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

61.834

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15/12/1997
Fecha de la última renovación: 15/12/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

04/2026

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios