

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Medicamento con autorización anulada

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tritanrix HepB, suspensión inyectable

Vacuna (adsorbida) antidiftérica (D), antitetánica (T), antipertussis (de célula entera) (Pe), antihepatitis B (ADNr) (VHB)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 dosis (0,5 ml) contiene:

Toxoide diftérico ¹	no menos de 30 UI
Toxoide tetánico ¹	no menos de 60 UI
<i>Bordetella pertussis</i> (inactivada) ²	no menos de 4 UI
Antígeno de superficie de la Hepatitis B ^{2,3}	10 microgramos
¹ Adsorbido en hidróxido de aluminio hidratado	0,26 miligramos Al ³⁺
² Adsorbido en fosfato de aluminio	0,37 miligramos Al ³⁺
³ Producido por tecnología de ADN recombinante en células de levadura (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Suspensión blanca turbia.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tritanrix HepB está indicado para la inmunización activa frente a difteria, tétanos, tos ferina y hepatitis B (VHB) en niños a partir de 6 semanas de edad en adelante (ver sección 4.2).

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis recomendada es de 0,5 ml.

Pauta de vacunación primaria:

La pauta de vacunación primaria consiste en tres dosis administradas en los seis primeros meses de vida. Cuando no se administre la vacuna antihepatitis B (VHB) en el momento del nacimiento, se puede administrar la vacuna combinada comenzando, como muy pronto, a las 8 semanas de edad. Donde haya una alta endemicidad de VHB, se debe continuar la práctica de administrar la vacuna antihepatitis B (VHB) al nacimiento. En esas circunstancias, la vacunación con la vacuna combinada deberá comenzar a las 6 semanas de edad.

Se deben administrar 3 dosis de vacuna a intervalos de, al menos, 4 semanas.

Cuando se administra Tritanrix HepB de acuerdo a una pauta de 6-10-14 semanas, se recomienda administrar una dosis de vacuna de VHB en el nacimiento para mejorar la protección.

En el caso de niños nacidos de madres que se sabe son portadoras de hepatitis B (VHB), no se deben modificar las medidas inmunoproliféricas para hepatitis B. Esto puede requerir la vacunación separada con las vacunas de VHB y DTPe, e incluir también la administración de IgHB al nacimiento.

Dosis de recuerdo:

Una dosis de recuerdo con Tritanrix HepB producirá un aumento de la reactogenicidad como cabe esperar cuando se administra una dosis de recuerdo durante el segundo año de vida. Por lo tanto, la administración de una dosis de recuerdo debe realizarse según las recomendaciones locales.

Se recomienda la administración de una dosis de recuerdo con vacuna DTP trivalente antes de finalizar el segundo año de vida. Para proporcionar protección a largo plazo frente al VHB, también se podría administrar una dosis de recuerdo de vacuna de VHB después del primer año de vida. Sin embargo, actualmente no está establecida la necesidad de esta dosis.

Forma de administración

Tritanrix HepB se debe inyectar por vía intramuscular profunda, preferiblemente en la cara anterolateral del muslo.

Se recomienda que en pacientes con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos, la vacuna se administre por vía subcutánea (ver sección 4.4).

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Hipersensibilidad después de una administración anterior de vacuna antidiftérica, antitetánica, antipertussis o antihepatitis B.

Se debe posponer la administración de Tritanrix HepB en personas que padecen enfermedades febriles graves agudas.

Tritanrix HepB está contraindicado si el niño padeció una encefalopatía de etiología desconocida, que apareció en los 7 días siguientes a una vacunación previa con vacunas que contengan componente pertussis. En estas circunstancias, el ciclo de vacunación deberá continuarse con vacunas de DT y VHB.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La vacunación debe ir precedida por una revisión del historial médico (especialmente en lo referente a las vacunaciones anteriores y la posible aparición de reacciones adversas), y por un examen clínico.

Como con todas las vacunas inyectables, siempre se debe disponer de fácil acceso al tratamiento médico adecuado, por si se presentaran reacciones anafilácticas tras la administración de la vacuna. Por esta razón, la persona vacunada debe permanecer bajo supervisión médica durante los 30 minutos siguientes a la vacunación.

Si alguno de los acontecimientos siguientes se produce con relación temporal a la administración de Tritanrix HepB, la decisión de administrar dosis posteriores de vacuna con componente pertussis deberá considerarse cuidadosamente.

Temperatura $\geq 40,0$ °C dentro de las 48 horas, no debida a otra causa identificable.

Colapso o estado similar al "shock" (episodio hipotónico-hiporreactivo) dentro de las 48 horas.

Llanto persistente, de duración ≥ 3 horas, que aparece dentro de las 48 horas.

Convulsiones con o sin fiebre, que aparecen dentro de los 3 días.

Puede haber circunstancias, tales como una incidencia alta de tos ferina, en las que los beneficios potenciales superen los posibles riesgos.

Como ocurre con cualquier vacuna, debe valorarse cuidadosamente el riesgo-beneficio de la inmunización con Tritanrix HepB o del retraso en la vacunación de niños o lactantes que sufran un nuevo episodio o progresión de un trastorno neurológico grave.

Una historia de convulsiones febriles, antecedentes familiares de convulsiones, antecedentes familiares de Síndrome de Muerte Súbita del Lactante (SMSL) y antecedentes familiares de reacción adversa tras la vacunación con Tritanrix HepB, no constituyen contraindicaciones.

La infección por VIH no se considera una contraindicación para la vacunación frente a la difteria, tétanos, tos ferina y VHB. Puede que no se obtenga la respuesta inmunológica esperada tras la vacunación de pacientes inmunodeprimidos, tales como pacientes con terapia inmunosupresora.

Tritanrix HepB se debe administrar con precaución en personas con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos dado que en éstas, se puede producir hemorragia tras la administración intramuscular a estos sujetos.

TRITANRIX HepB BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA DEBE ADMINISTRARSE POR VÍA INTRAVENOSA.

Cuando se administre la serie de inmunización primaria en niños 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.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Es habitual en la vacunación pediátrica administrar diferentes vacunas al mismo tiempo, aplicándolas en puntos de inyección distintos.

Tritanrix HepB se puede administrar simultáneamente en sitios separados o en cualquier momento, con otras vacunas pediátricas, si ello se ajusta convenientemente en el esquema de vacunación.

En estudios clínicos, se ha administrado simultáneamente Tritanrix HepB con la vacuna de polio oral (VPO) y la vacuna de *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib). En estos estudios, no se ha investigado la respuesta inmune a la vacuna antipoliomelítica oral, sin embargo, la experiencia previa de administración simultánea de vacunas DTP, VPO y VHB, no ha demostrado ninguna interferencia. En algunos estudios clínicos, se utilizó Tritanrix HepB para reconstituir la vacuna de Hib liofilizada (Hiberix); no se observó interferencia en la respuesta inmune a ninguno de los antígenos, cuando se comparó con las respuestas observadas tras la administración de las vacunas en sitios separados (ver sección 6.2).

En pacientes que reciben terapia inmunosupresora o en pacientes con inmunodeficiencia, puede que no se alcance una respuesta adecuada.

4.6 Embarazo y lactancia

Como Tritanrix HepB no está destinada para uso en adultos, no se dispone de información sobre la seguridad de la vacuna cuando se utiliza durante el embarazo o la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

- Ensayos clínicos:

En los estudios clínicos, las reacciones adversas más frecuentes fueron las reacciones en el lugar de inyección, que incluyen enrojecimiento, inflamación y dolor.

Las reacciones generales que pueden ocurrir en asociación temporal con la vacunación con Tritanrix HepB se enumeran a continuación.

Las frecuencias se definen como sigue:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuentes: somnolencia

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuentes: bronquitis

Poco frecuentes: trastornos respiratorios

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: problemas en la alimentación

Frecuentes: alteraciones gastrointestinales como vómitos y diarrea

Infecciones e infestaciones:

Frecuentes: otitis media, faringitis

Poco frecuentes: neumonía

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración:

Muy frecuentes: fiebre, inflamación, dolor y enrojecimiento

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raras: reacciones alérgicas, que incluyen reacciones anafilácticas y anifalctoides y enfermedad del suero

Trastornos psiquiátricos:

Muy frecuentes: llanto inusual, irritabilidad

En un estudio comparativo prospectivo, que comparaba la administración de la vacuna combinada DTPe -VHB con la administración simultánea en sitios separados de las vacunas DTPe y antihepatitis B (VHB), se notificó mayor incidencia de dolor, enrojecimiento, inflamación y fiebre en el grupo que recibía la vacuna combinada. Las frecuencias se presentan a continuación:

N° de hojas de comprobación de	Grupo 1	Grupo 2	
	DTPe -VHB (combinada)	DTPe (separadas)	VHB
	175	177	177

síntomas				
Síntomas locales (%)				
Dolor	Total	32,0	15,3	2,8
	Intenso*	0,0	0,0	0,0
Enrojecimiento	Total	38,9	27,1	5,1
	> 2cm	9,1	3,4	0,6
Inflamación	Total	30,9	21,5	4,5
	> 2cm	10,9	3,4	0,6
Síntomas generales (%)				
Fiebre $\geq 38^{\circ}\text{C}$		53,1	35,0	
Fiebre $> 39,5^{\circ}\text{C}$		1,1	0,0	

*notificado por los padres como que afecta desfavorablemente a las actividades diarias del niño.

En ambos grupos de vacunación, la mayoría de las reacciones fueron de corta duración.

- Experiencia postcomercialización:

Trastornos del sistema nervioso:

Colapso o estado similar al "shock" (episodio de hipotonía-hiporespuesta).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Apnea en niños prematuros de ≤ 28 semanas de gestación (ver sección 4.4).

- Experiencia con vacunas de hepatitis B:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Trombocitopenia

Trastornos del sistema nervioso:

Convulsiones

Esta vacuna contiene tiomersal (un compuesto organomercurial) como conservante y por tanto, es posible que pudieran producirse reacciones de sensibilización (ver sección 4.3).

4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmaco-terapéutico: Vacunas combinadas bacterianas y víricas, código ATC: J07CA05.

Tritanrix HepB contiene los toxoides diftérico (D) y tetánico (T), la bacteria pertussis entera inactivada (Pe) y el antígeno de superficie principal purificado del virus de la hepatitis B (VHB), adsorbidos en sales de aluminio.

Los toxoides diftérico y tetánico se preparan a partir de toxinas de cultivos de *Corynebacterium diphtheriae* y *Clostridium tetani* inactivados con formalina utilizando la tecnología establecida. El

componente Pe se obtiene mediante inactivación con calor de la fase I del cultivo de la bacteria *Bordetella pertussis*.

El antígeno de superficie del VHB (AgHBs) se produce por cultivo de células de levadura (*Saccharomyces cerevisiae*) obtenidas por ingeniería genética, que llevan el gen que codifica el antígeno de superficie principal del VHB. Este AgHBs expresado en células de levadura se purifica mediante diversas etapas físico-químicas. En ausencia de tratamiento químico, el AgHBs se agrupa espontáneamente en partículas esféricas de 20 nm de diámetro medio, que contienen el polipéptido AgHBs no glicosilado y una matriz lipídica compuesta principalmente por fosfolípidos. Amplias pruebas han demostrado que estas partículas presentan las propiedades características del AgHBs natural.

Se han estudiado 4 pautas diferentes (6-10-14 semanas, 2-4-6 meses; 3-4-5 meses y 3-4½-6 meses), de acuerdo con las prácticas habituales de vacunación en diferentes países, con respecto a 3 dosis administradas en los 6 primeros meses de vida.

Para cada componente de la vacuna se han documentado, un mes después de completar la pauta de vacunación primaria, las siguientes respuestas inmunes:

Porcentaje de sujetos con títulos de anticuerpos \geq al punto de corte un mes después de la vacunación primaria con Tritanrix HepB:

Anticuerpos (valor)	6-10-14 semanas	2-4-6 meses; 3-4-5 meses y 3-4½-6 meses
	%	%
Antidifteria (0,1 UI/ml) †	93,1	99,7
Antitétanos (0,1 UI/ml) †	100	100
Anti-B. Pertussis (respuesta a la vacuna) ††	97,2	97,7
Anti-HBs (10 mUI/ml) †	97,7*	99,2

* en un subgrupo de niños a los que no se administró la vacuna de hepatitis B en el nacimiento, un 89,9% de los sujetos presentaban títulos anti-HBs \geq 10 mUI/ml

† punto de corte aceptado como indicativo de protección

†† respuesta a la vacuna: % de sujetos que se considera que han respondido al antígeno de *Bordetella pertussis*

5.2 Propiedades farmacocinéticas

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

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de seguridad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Tiomersal

Cloruro de sodio

Agua para preparaciones inyectables

Para adyuvantes, ver sección 2.

6.2 Incompatibilidades

La vacuna no debe mezclarse con otras vacunas excepto con las que se mencionan en la sección 6.6.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

0,5 ml de suspensión en un vial (vidrio tipo I) con un tapón en émbolo (goma butilo) – envase de 1.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Tritanrix HepB se puede mezclar con la vacuna de Hib liofilizada (Hiberix).

Con el almacenamiento puede observarse un depósito blanco y un sobrenadante claro.

Antes de la administración, la vacuna debe agitarse bien para obtener una suspensión blanca turbia y homogénea y se debe inspeccionar visualmente, para detectar cualquier partícula extraña y/o variación del aspecto físico. En caso de observarse alguno de ellos, desechar la vacuna.

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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Bélgica

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/96/014/001

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

Fecha de primera autorización: 19 de Julio de 1996.
Fecha de última revalidación: 19 de Julio de 2006.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tritanrix HepB, suspensión inyectable, multidosis
Vacuna (adsorbida) antidiftérica (D), antitetánica (T), antipertussis (de célula entera) (Pe), antihepatitis B (ADNr) (VHB)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 dosis (0,5 ml) contiene:

Toxoide diftérico ¹	no menos de 30 UI
Toxoide tetánico ¹	no menos de 60 UI
<i>Bordetella pertussis</i> (inactivada) ²	no menos de 4 UI
Antígeno de superficie de la Hepatitis B ^{2,3}	10 microgramos
¹ Adsorbido en hidróxido de aluminio hidratado	0,26 miligramos Al ³⁺
² Adsorbido en fosfato de aluminio	0,37 miligramos Al ³⁺
³ Producido por tecnología de ADN recombinante en células de levadura (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	

Este es un envase multidosis. Ver la sección 6.5 para el número de dosis por vial.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.
Suspensión blanca turbia.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tritanrix HepB está indicado para la inmunización activa frente a difteria, tétanos, tos ferina y hepatitis B (VHB) en niños a partir de 6 semanas de edad en adelante (ver sección 4.2).

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis recomendada es de 0,5 ml.

Pauta de vacunación primaria:

La pauta de vacunación primaria consiste en tres dosis administradas en los seis primeros meses de vida. Cuando no se administre la vacuna antihepatitis B (VHB) en el momento del nacimiento, se puede administrar la vacuna combinada comenzando, como muy pronto, a las 8 semanas de edad. Donde haya una alta endemividad de VHB, se debe continuar la práctica de administrar la vacuna antihepatitis B (VHB) al nacimiento. En esas circunstancias, la vacunación con la vacuna combinada deberá comenzar a las 6 semanas de edad.

Se deben administrar 3 dosis de vacuna a intervalos de, al menos, 4 semanas.

Cuando se administra Tritanrix HepB de acuerdo a una pauta de 6-10-14 semanas, se recomienda administrar una dosis de vacuna de VHB en el nacimiento para mejorar la protección.

En el caso de niños nacidos de madres que se sabe son portadoras de hepatitis B (VHB), no se deben modificar las medidas inmunoprolácticas para hepatitis B. Esto puede requerir la vacunación separada con las vacunas de VHB y DTPe, e incluir también la administración de IgHB al nacimiento.

Dosis de recuerdo:

Una dosis de recuerdo con Tritanrix HepB producirá un aumento de la reactogenicidad como cabe esperar cuando se administra una dosis de recuerdo durante el segundo año de vida. Por lo tanto, la administración de una dosis de recuerdo debe realizarse según las recomendaciones locales.

Se recomienda la administración de una dosis de recuerdo con vacuna DTP trivalente antes de finalizar el segundo año de vida. Para proporcionar protección a largo plazo frente al VHB, también se podría administrar una dosis de recuerdo de vacuna de VHB después del primer año de vida. Sin embargo, actualmente no está establecida la necesidad de esta dosis.

Forma de administración

Tritanrix HepB se debe inyectar por vía intramuscular profunda, preferiblemente en la cara anterolateral del muslo.

Se recomienda que en pacientes con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos, la vacuna se administre por vía subcutánea (ver sección 4.4).

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Hipersensibilidad después de una administración anterior de vacuna antidiftérica, antitetánica, antipertussis o antihepatitis B.

Se debe posponer la administración de Tritanrix HepB en personas que padecen enfermedades febriles graves agudas.

Tritanrix HepB está contraindicado si el niño padeció una encefalopatía de etiología desconocida, que apareció en los 7 días siguientes a una vacunación previa con vacunas que contengan componente pertussis. En estas circunstancias, el ciclo de vacunación deberá continuarse con vacunas de DT y VHB.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La vacunación debe ir precedida por una revisión del historial médico (especialmente en lo referente a las vacunaciones anteriores y la posible aparición de reacciones adversas), y por un examen clínico.

Como con todas las vacunas inyectables, siempre se debe disponer de fácil acceso al tratamiento médico adecuado, por si se presentaran reacciones anafilácticas tras la administración de la vacuna. Por esta razón, la persona vacunada debe permanecer bajo supervisión médica durante los 30 minutos siguientes a la vacunación.

Si alguno de los acontecimientos siguientes se produce con relación temporal a la administración de Tritanrix HepB, la decisión de administrar dosis posteriores de vacuna con componente pertussis deberá considerarse cuidadosamente.

Temperatura $\geq 40,0$ °C dentro de las 48 horas, no debida a otra causa identificable.

Colapso o estado similar al "shock" (episodio hipotónico-hiporreactivo) dentro de las 48 horas.

Llanto persistente, de duración ≥ 3 horas, que aparece dentro de las 48 horas.

Convulsiones con o sin fiebre, que aparecen dentro de los 3 días.

Puede haber circunstancias, tales como una incidencia alta de tos ferina, en las que los beneficios potenciales superen los posibles riesgos.

Como ocurre con cualquier vacuna, debe valorarse cuidadosamente el riesgo-beneficio de la inmunización con Tritanrix HepB o del retraso en la vacunación de niños o lactantes que sufran un nuevo episodio o progresión de un trastorno neurológico grave.

Una historia de convulsiones febriles, antecedentes familiares de convulsiones, antecedentes familiares de Síndrome de Muerte Súbita del Lactante (SMSL) y antecedentes familiares de una reacción adversa tras la vacunación con Tritanrix HepB, no constituyen contraindicaciones.

La infección por VIH no se considera una contraindicación para la vacunación frente a la difteria, tétanos, tos ferina y HB. Puede que no se obtenga la respuesta inmunológica esperada tras la vacunación de pacientes inmunodeprimidos, tales como pacientes con terapia inmunosupresora.

Tritanrix HepB se debe administrar con precaución en personas con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos dado que en éstas, se puede producir hemorragia tras la administración intramuscular a estos sujetos.

TRITANRIX HepB BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA DEBE ADMINISTRARSE POR VÍA INTRAVENOSA.

Cuando se administre la serie de inmunización primaria en niños 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.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Es habitual en la vacunación pediátrica administrar diferentes vacunas al mismo tiempo, aplicándolas en puntos de inyección distintos.

Tritanrix HepB se puede administrar simultáneamente en sitios separados o en cualquier momento, con otras vacunas pediátricas, si ello se ajusta convenientemente en el esquema de vacunación.

En estudios clínicos, se ha administrado simultáneamente Tritanrix HepB con la vacuna de polio oral (VPO) y la vacuna de *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib). En estos estudios, no se ha investigado la respuesta inmune a la vacuna antipoliomelítica oral, sin embargo, la experiencia previa de administración simultánea de vacunas DTP, VPO y VHB, no ha demostrado ninguna interferencia. En algunos estudios clínicos, se utilizó Tritanrix HepB para reconstituir la vacuna de Hib liofilizada (Hiberix); no se observó interferencia en la respuesta inmune a ninguno de los antígenos, cuando se comparó con las respuestas observadas tras la administración de las vacunas en sitios separados (ver sección 6.2).

En pacientes que reciben terapia inmunosupresora o en pacientes con inmunodeficiencia, puede que no se alcance una respuesta adecuada.

4.6 Embarazo y lactancia

Como Tritanrix HepB no está destinada para uso en adultos, no se dispone de información sobre la seguridad de la vacuna cuando se utiliza durante el embarazo o la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

- Ensayos clínicos:

En los estudios clínicos, las reacciones adversas más frecuentes fueron las reacciones en el lugar de inyección, que incluyen enrojecimiento, inflamación y dolor.

Las reacciones generales que pueden ocurrir en asociación temporal con la vacunación con Tritanrix HepB se enumeran a continuación.

Las frecuencias se definen como sigue:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuentes: somnolencia

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuentes: bronquitis

Poco frecuentes trastornos respiratorios

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: problemas en la alimentación

Frecuentes: alteraciones gastrointestinales como vómitos y diarrea

Infecciones e infestaciones:

Frecuentes: otitis media, faringitis

Poco frecuentes: neumonía

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración:

Muy frecuentes: fiebre, inflamación, dolor y enrojecimiento

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raras: reacciones alérgicas, que incluyen reacciones anafilácticas y aniflactoides y enfermedad del suero

Trastornos psiquiátricos:

Muy frecuentes: llanto inusual, irritabilidad

En un estudio comparativo prospectivo, que comparaba la administración de la vacuna combinada DTPe VHB con la administración simultánea en sitios separados de las vacunas DTPe y antihepatitis B (VHB), se notificó mayor incidencia de dolor, enrojecimiento, inflamación y fiebre en el grupo que recibía la vacuna combinada. Las frecuencias se presentan a continuación:

N° de hojas de comprobación de	Grupo 1	Grupo 2	
	DTPe-VHB (combinada)	DTPe (separadas)	VHB
	175	177	177

síntomas				
Síntomas locales (%)				
Dolor	Total	32,0	15,3	2,8
	Intenso*	0,0	0,0	0,0
Enrojecimiento	Total	38,9	27,1	5,1
	> 2cm	9,1	3,4	0,6
Inflamación	Total	30,9	21,5	4,5
	> 2cm	10,9	3,4	0,6
Síntomas generales (%)				
Fiebre $\geq 38^{\circ}\text{C}$		53,1	35,0	
Fiebre $> 39,5^{\circ}\text{C}$		1,1	0,0	

* notificado por los padres como que afecta desfavorablemente a las actividades diarias del niño.

En ambos grupos de vacunación, la mayoría de las reacciones fueron de corta duración.

- Experiencia postcomercialización:

Trastornos del sistema nervioso:

Colapso o estado similar al "shock" (episodio de hipotonía-hiporespuesta).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Apnea en niños prematuros de ≤ 28 semanas de gestación (ver sección 4.4).

- Experiencia con vacunas de hepatitis B:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Trombocitopenia

Trastornos del sistema nervioso:

Convulsiones

Esta vacuna contiene tiomersal (un compuesto organomercurial) como conservante y por tanto, es posible que pudieran producirse reacciones de sensibilización (ver sección 4.3).

4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmaco-terapéutico: Vacunas combinadas bacterianas y víricas, código ATC: J07CA05.

Tritanrix HepB contiene los toxoides diftérico (D) y tetánico (T), la bacteria pertussis entera inactivada (Pe) y el antígeno de superficie principal purificado del virus de la hepatitis B (VHB), adsorbidos en sales de aluminio.

Los toxoides diftérico y tetánico se preparan a partir de toxinas de cultivos de *Corynebacterium diphtheriae* y *Clostridium tetani* inactivados con formalina utilizando la tecnología establecida. El

componente Pe se obtiene mediante inactivación con calor de la fase I del cultivo de la bacteria *Bordetella pertussis*.

El antígeno de superficie del VHB (AgHBs) se produce por cultivo de células de levadura (*Saccharomyces cerevisiae*) obtenidas por ingeniería genética, que llevan el gen que codifica el antígeno de superficie principal del VHB. Este AgHBs expresado en células de levadura se purifica mediante diversas etapas físico-químicas. En ausencia de tratamiento químico, el AgHBs se agrupa espontáneamente en partículas esféricas de 20 nm de diámetro medio, que contienen el polipéptido AgHBs no glicosilado y una matriz lipídica compuesta principalmente por fosfolípidos. Amplias pruebas han demostrado que estas partículas presentan las propiedades características del AgHBs natural.

Se han estudiado 4 pautas diferentes (6-10-14 semanas, 2-4-6 meses; 3-4-5 meses y 3-4½-6 meses), de acuerdo con las prácticas habituales de vacunación en diferentes países, con respecto a 3 dosis administradas en los 6 primeros meses de vida.

Para cada componente de la vacuna se han documentado, un mes después de completar la pauta de vacunación primaria, las siguientes respuestas inmunes:

Porcentaje de sujetos con títulos de anticuerpos \geq al punto de corte un mes después de la vacunación primaria con Tritanrix HepB:

Anticuerpos (valor)	6-10-14 semanas	2-4-6 meses; 3-4-5 meses y 3-4½-6 meses
	%	%
Antidifteria (0,1 UI/ml) †	93,1	99,7
Antitétanos (0,1 UI/ml) †	100	100
Anti-B. Pertussis (respuesta a la vacuna) ††	97,2	97,7
Anti-HBs (10 mUI/ml) †	97,7*	99,2

* en un subgrupo de niños a los que no se administró la vacuna de hepatitis B en el nacimiento, un 89,9% de los sujetos presentaban títulos anti-HBs \geq 10 mUI/ml

† punto de corte aceptado como indicativo de protección

†† respuesta a la vacuna: % de sujetos que se considera que han respondido al antígeno de *Bordetella pertussis*

5.2 Propiedades farmacocinéticas

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

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de seguridad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Tiomersal
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

Para adyuvantes, ver sección 2.

6.2 Incompatibilidades

La vacuna no debe mezclarse con otras vacunas excepto con las que se mencionan en la sección 6.6.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

1 ml de suspensión en un vial (vidrio tipo I) para 2 dosis con un tapón en émbolo (goma butilo) – envase de 1.

5 ml de suspensión en un vial (vidrio tipo I) para 10 dosis con un tapón en émbolo (goma butilo) – envase de 1.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Tritanrix HepB se puede mezclar con la vacuna de Hib liofilizada (Hiberix).

Con el almacenamiento puede observarse un depósito blanco y un sobrenadante claro.

Antes de la administración, la vacuna debe agitarse bien para obtener una suspensión blanca turbia y homogénea y se debe inspeccionar visualmente, para detectar cualquier partícula extraña y/o variación del aspecto físico. En caso de observarse alguno de ellos, desechar la vacuna.

Cuando se utilice un vial multidosis, cada dosis debe extraerse con una aguja y una jeringa estériles. Como con otras vacunas, se debe obtener una dosis bajo condiciones asépticas estrictas y se deben tomar precauciones para evitar la contaminación del contenido.

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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
rue de l'Institut 89
B- 1330 Rixensart, Bélgica

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/96/014/002
EU/1/96/014/003

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

Fecha de primera autorización: 19 de Julio de 1996.

Fecha de última revalidación: 19 de Julio de 2006.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Medicamento con autorización anulada

ANEXO II

- A. FABRICANTES DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS BIOLÓGICOS Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

- B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

A. FABRICANTES DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS BIOLÓGICOS Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes de los principios activos biológicos

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89,
1330 Rixensart
Bélgica

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG
Emil-von-Behring-Str. 76,
D-35041 Marburg
Alemania

Nombre y dirección del fabricante responsables de la liberación de los lotes

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89,
1330 Rixensart
Bélgica

B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

• **CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO IMPUESTAS AL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

• **CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

No procede.

• **OTRAS CONDICIONES**

Informes Periódicos de Seguridad (IPs): el Titular de Autorización de comercialización continuará presentando IPs cada dos años.

Liberación oficial de los lotes: de conformidad con el artículo 114 de la Directiva 2001/83/EC modificada, la liberación oficial de los lotes será realizada por un laboratorio estatal o uno designado a tal efecto.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

Medicamento con autorización anulada

A. ETIQUETADO

Medicamento con autorización anulada

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR
VIAL MONODOSIS**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tritanrix HepB – Suspensión inyectable
Vacuna (adsorbida) antidiftérica (D), antitetánica (T), antipertussis (de célula entera) (Pe), antihepatitis B (ADNr) (VHB)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 dosis (0,5 ml):
Toxoide diftérico¹ ≥ 30 IU
Toxoide tetánico¹ ≥ 60 IU
Bordetella pertussis (inactivada)² ≥ 4 IU
Antígeno de superficie de hepatitis B^{2,3} 10 µg

¹ adsorbido en hidróxido de aluminio hidratado

0,26 miligramos Al³⁺

² adsorbido en fosfato de aluminio

0,37 miligramos Al³⁺

³ producido por tecnología de ADN recombinante en células de levadura (*Saccharomyces cerevisiae*)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Tiomersal
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable

1 vial
1 dosis (0,5 ml)

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar esta vacuna
Vía intramuscular
Agitar antes de usar

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: MM/AAAA

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera
No congelar
Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (CUANDO CORRESPONDA)

Eliminación de acuerdo con la normativa local

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Bélgica

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/96/014/001

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica

15. INSTRUCCIONES DE USO**16. INFORMACION EN BRAILLE**

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS
VIAL MONODOSIS**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Tritanrix HepB – Suspensión inyectable
Vacuna DTPe-VHB
IM

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

1 dosis (0,5 ml)

6. OTROS

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR
VIAL MULTIDOSIS**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tritanrix HepB – Suspensión inyectable
Vacuna (adsorbida) antidiftérica (D), antitetánica (T), antipertussis (de célula entera) (Pe), antihepatitis B (ADNr) (VHB).

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 dosis (0,5 ml):
Toxoide diftérico¹ ≥ 30 IU
Toxoide tetánico¹ ≥ 60 IU
Bordetella pertussis (inactivada)² ≥ 4 IU
Antígeno de superficie de hepatitis B^{2,3} 10 µg

¹ adsorbido en hidróxido de aluminio hidratado

0,26 miligramos Al³⁺

² adsorbido en fosfato de aluminio

0,37 miligramos Al³⁺

³ producido por tecnología de ADN recombinante en células de levadura (*Saccharomyces cerevisiae*)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Tiomersal
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable
1 vial
2 dosis (1 ml)

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar esta vacuna
Vía intramuscular
Agitar antes de usar

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: MM/AAAA

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera
No congelar
Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (CUANDO CORRESPONDA)

Eliminación de acuerdo con la normativa local

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Bélgica

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/96/014/003

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica

15. INSTRUCCIONES DE USO**16. INFORMACION EN BRAILLE**

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS
VIAL MULTIDOSIS**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tritanrix HepB – Suspensión inyectable
Vacuna DTPe-VHB
IM

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

2 dosis (1 ml)

6. OTROS

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR
VIAL MULTIDOSIS**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tritanrix HepB – Suspensión inyectable
Vacuna (adsorbida) antidiftérica (D), antitetánica (T), antipertussis (de célula entera) (Pe), antihepatitis B (ADNr) (VHB)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 dosis (0,5 ml):
Toxoide diftérico¹ ≥ 30 IU
Toxoide tetánico¹ ≥ 60 IU
Bordetella pertussis (inactivada)² ≥ 4 IU
Antígeno de superficie de hepatitis B^{2,3} 10 µg

¹ adsorbido en hidróxido de aluminio hidratado

0,26 miligramos Al³⁺

² adsorbido en fosfato de aluminio

0,37 miligramos Al³⁺

³ producido por tecnología de ADN recombinante en células de levadura (*Saccharomyces cerevisiae*)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Tiomersal
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable
1 vial
10 dosis (5 ml)

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar esta vacuna
Vía intramuscular
Agitar antes de usar

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: MM/AAAA

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera
No congelar
Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (CUANDO CORRESPONDA)

Eliminación de acuerdo con la normativa local

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Bélgica

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/96/014/002

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica

15. INSTRUCCIONES DE USO**16. INFORMACION EN BRAILLE**

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS
VIAL MULTIDOSIS**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Tritanrix HepB – Suspensión inyectable
Vacuna DTPe-VHB
IM

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

10 dosis (5 ml)

6. OTROS

Medicamento con autorización anulada

B. PROSPECTO

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Tritanrix HepB suspensión inyectable

Vacuna (adsorbida) antidiftérica (D), antitetánica (T), antipertussis (de célula entera) (Pe), antihepatitis B (ADNr) (VHB)

Lea todo este prospecto detenidamente antes que su hijo empiece a recibir esta vacuna.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Esta vacuna se le ha recetado a su hijo y no debe dársela a otras personas
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre su hijo es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es Tritanrix HepB y para qué se utiliza
2. Antes de que su hijo reciba Tritanrix HepB
3. Cómo administrar Tritanrix HepB
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tritanrix HepB
6. Información adicional

1. QUÉ ES TRITANRIX HepB Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Tritanrix HepB es una vacuna que se utiliza en niños para prevenir cuatro enfermedades: difteria, tétanos, tos ferina y hepatitis B. La vacuna actúa ayudando al organismo a producir sus propias defensas (anticuerpos), que le protegen de estas enfermedades.

- **Difteria:** La difteria afecta principalmente a las vías respiratorias y algunas veces a la piel. Generalmente, las vías respiratorias se inflaman (se hinchan) causando dificultades respiratorias graves y algunas veces asfixia. La bacteria también puede liberar una toxina (veneno), que puede causar lesiones neurológicas, problemas cardíacos e incluso la muerte.
- **Tétanos:** La bacteria del tétanos penetra en el organismo a través de cortes, arañazos o heridas en la piel. Las heridas especialmente propensas a la infección son las quemaduras, fracturas, heridas profundas o heridas contaminadas con suciedad, polvo, estiércol o astillas de madera. La bacteria libera una toxina (veneno) que puede causar rigidez muscular, espasmos musculares dolorosos, convulsiones, e incluso la muerte. Los espasmos musculares pueden ser tan fuertes que causen fracturas de la columna vertebral.
- **Pertussis (Tos ferina):** La tos ferina es una afección altamente infecciosa. La enfermedad afecta a las vías respiratorias causando ataques de tos graves que pueden interferir con la respiración normal. La tos se acompaña a menudo de un “aullido” de ahí el nombre común de tos ferina. La tos puede durar 1-2 meses o más tiempo. También puede provocar infecciones de oído, bronquitis que puede durar largo tiempo, neumonía, convulsiones, daño cerebral e incluso la muerte.
- **Hepatitis B:** La hepatitis B está causada por el virus de la hepatitis B. Origina inflamación e hinchazón del hígado. El virus se encuentra en los fluidos corporales como la sangre, el semen, las secreciones vaginales o en la saliva de personas infectadas.

La vacunación es la mejor manera de protección frente a estas enfermedades. Ninguno de los componentes de la vacuna es infeccioso.

2. ANTES DE QUE SU HIJO RECIBA TRITANRIX HepB

Tritanrix HepB no debe administrarse:

- si su hijo ha tenido previamente cualquier reacción alérgica a Tritanrix HepB o a cualquier componente de esta vacuna. Al final del prospecto hay un listado con los principios activos y los otros componentes de Tritanrix HepB. Los signos de una reacción alérgica pueden incluir erupción cutánea con picor, dificultad al respirar e inflamación de la cara o lengua.
- si su hijo ha tenido previamente una reacción alérgica a cualquier vacuna frente a difteria, tétanos o tos ferina o hepatitis B.
- si su hijo ha sufrido problemas nerviosos en los 7 días posteriores a una vacunación anterior con una vacuna frente a tos ferina.
- si su hijo ha tenido una infección grave con una temperatura alta (más de 38°C). Una infección menor, como un catarro no debe constituir un problema, pero consulte primero a su médico.

Tenga especial cuidado con Tritanrix HepB:

- si su hijo ha tenido algún problema de salud tras una administración previa de una vacuna.
- si su hijo presentó algún problema tras una administración previa de Tritanrix HepB u otra vacuna frente a tos ferina, especialmente:
 - ◆ Temperatura alta (más de 40°C) en las primeras 48 horas tras la vacunación
 - ◆ Colapso o estado similar al “shock” en las 48 horas siguientes a la vacunación
 - ◆ Llanto inconsolable, persistente de 3 ó más 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
- si su hijo sufre una enfermedad cerebral no diagnosticada o progresiva o epilepsia no controlada. La vacuna debe administrarse una vez controlada la enfermedad
- si su hijo tiene un problema de hemorragia o se produce hematomas (cardenales) con facilidad
- si su hijo tiene tendencia a las convulsiones debidas a la fiebre o si existe algún antecedente familiar de esto

Uso de otros medicamentos y/o vacunas

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta o si ha recibido recientemente otra vacuna.

Información importante sobre algunos de los componentes de Tritanrix HepB

Esta vacuna contiene tiomersal como conservante, por lo que es posible que su hijo experimente una reacción alérgica. Informe a su médico si su hijo tiene alguna alergia conocida.

3. CÓMO ADMINISTRAR TRITANRIX HepB

Su hijo recibirá un total de tres inyecciones con un intervalo de al menos un mes entre cada una de ellas. Cada inyección se administra en una visita separada. Su médico o enfermera le informará de cuándo debe volver para las siguientes inyecciones.

Si son necesarias inyecciones adicionales, su médico se lo indicará.

Si su hijo no recibe una de las dosis programadas, coménteselo a su médico y concierte otra visita.

Asegúrese de que su hijo termina el ciclo de vacunación completo de tres inyecciones. Si no es así, su hijo podría no estar totalmente protegido frente a estas enfermedades.

El médico inyectará Tritanrix HepB en el músculo del muslo. Su hijo deberá permanecer bajo supervisión médica durante 30 minutos después de cada inyección.

La vacuna nunca debe administrarse en una vena.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Tritanrix HepB puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos que tuvieron lugar durante los ensayos clínicos con Tritanrix HepB fueron los siguientes:

- ◆ Muy frecuentes (efectos adversos que tienen lugar más de 1 por cada 10 dosis de vacunas):
 - dolor o molestias en el lugar de la inyección
 - enrojecimiento o inflamación en el lugar de la inyección.
 - fiebre (más de 38°C)
 - somnolencia, irritabilidad, llanto no habitual
 - problemas en la alimentación
- ◆ Frecuentes (efectos adversos que tienen lugar en menos de 1 por cada 10 pero en más de 1 por cada 100 dosis de vacunas):
 - infección del oído medio
 - bronquitis
 - dolor de garganta y molestias al tragar
 - síntomas gastrointestinales como vómitos y diarrea
- ◆ Poco frecuentes (efectos adversos que tienen lugar en menos de 1 por cada 100 pero en más de 1 por cada 1.000 dosis de vacunas):
 - neumonía (infección grave del pulmón)
 - trastorno respiratorio
- ◆ Muy raros (efectos adversos que tienen lugar en menos de 10.000 dosis de vacunas):
 - reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas y anafilactoides. Estas pueden ser erupciones locales o diseminadas con picor o con ampollas, hinchazón de los ojos y la cara, dificultad para respirar o tragar, caída repentina de la presión sanguínea y pérdida de consciencia. Estas reacciones pueden producirse antes de abandonar la consulta del médico. Sin embargo, usted debe buscar tratamiento inmediatamente en cualquier caso.
 - enfermedad del suero (reacción de hipersensibilidad a la administración de un suero extraño con síntomas como fiebre, inflamación, erupción cutánea, aumento de tamaño de los nódulos linfáticos).

Después de la comercialización de Tritanrix HepB, se han comunicado en algunas ocasiones los siguientes efectos adversos adicionales:

- colapso o periodos de inconsciencia o falta de consciencia a los 2 o 3 días después de la vacunación
- en niños prematuros (nacidos a las 28 semanas de gestación o antes) el intervalo entre respiraciones pueden ser más largo de lo normal durante los 2-3 días posteriores a la vacunación

Tritanrix HepB contiene un componente de hepatitis B, que proporciona protección frente a la enfermedad causada por el virus de la hepatitis B. Los siguientes efectos indeseados han ocurrido muy raramente tras la administración de vacunas con componente de hepatitis B:

- ◆ convulsiones y ataques
- ◆ hemorragias o hematomas más habituales de lo normal

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto

adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE TRITANRIX HepB

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Tritanrix HepB después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz.

No congelar. La congelación destruye la vacuna.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Tritanrix HepB

- Los principios activos contenidos en 1 dosis (0,5 ml) son:

Toxoide diftérico ¹	≥30 UI
Toxoide tetánico ¹	≥60 UI
<i>Bordetella pertussis</i> (inactivada) ²	≥4 UI
Antígeno de superficie de Hepatitis B ^{2,3}	10 µg

¹ adsorbido en hidróxido de aluminio hidratado 0,26 miligramos Al³⁺

² adsorbido en fosfato de aluminio 0,37 miligramos Al³⁺

³ producido por tecnología de ADN recombinante en células de levadura (*Saccharomyces cerevisiae*)

- Los demás componentes de Tritanrix HepB son: tiomersal, cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Suspensión inyectable.

Tritanrix HepB es un líquido blanco, ligeramente lechoso que se presenta en un vial de vidrio para 1 dosis (0,5 ml).

Tritanrix HepB está disponible en envases de una unidad.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Bélgica

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
ул. Димитър Манов бл.10
София 1408
Тел. + 359 2 953 10 34

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
gsk.czmail@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
info@glaxosmithkline.dk

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
ninfo@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa, Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
repcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy

Tel:+ 39 04 59 21 81 11

Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Este prospecto ha sido aprobado en

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Tritanrix HepB puede mezclarse con la vacuna de Hib liofilizada (Hiberix)

Con el almacenamiento puede observarse un depósito blanco y un sobrenadante claro. Esto no constituye un signo de deterioro.

Antes de la administración, la vacuna debe agitarse bien, para obtener una suspensión blanca, turbia y homogénea y se debe examinar visualmente para observar si existe alguna partícula extraña y/o variación del aspecto físico. En caso de apreciarse alguna de estas circunstancias, desechar el envase.

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Tritanrix HepB suspensión inyectable, multidosis

Vacuna (adsorbida) antidiftérica (D), antitetánica (T), antipertussis (de célula entera) (Pe), antihepatitis B (ADNr) (VHB)

Lea todo este prospecto detenidamente antes que su hijo empiece a recibir esta vacuna.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Esta vacuna se le ha recetado a su hijo y no debe dársela a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre su hijo es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es Tritanrix HepB y para qué se utiliza
2. Antes de que su hijo reciba Tritanrix HepB
3. Cómo administrar Tritanrix HepB
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tritanrix HepB
6. Información adicional

1. QUÉ ES TRITANRIX HepB Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Tritanrix HepB es una vacuna que se utiliza en niños para prevenir cuatro enfermedades: difteria, tétanos, tos ferina y hepatitis B. La vacuna actúa ayudando al organismo a producir sus propias defensas (anticuerpos), que le protegen de estas enfermedades.

- **Difteria:** La difteria afecta principalmente a las vías respiratorias y algunas veces a la piel. Generalmente, las vías respiratorias se inflaman (se hinchan) causando dificultades respiratorias graves y algunas veces asfixia. La bacteria también puede liberar una toxina (veneno), que puede causar lesiones neurológicas, problemas cardíacos e incluso la muerte.
- **Tétanos:** La bacteria del tétanos penetra en el organismo a través de cortes, arañazos o heridas en la piel. Las heridas especialmente propensas a la infección son las quemaduras, fracturas, heridas profundas o heridas contaminadas con suciedad, polvo, estiércol o astillas de madera. La bacteria libera una toxina (veneno) que puede causar rigidez muscular, espasmos musculares dolorosos, convulsiones, e incluso la muerte. Los espasmos musculares pueden ser tan fuertes que causen fracturas de la columna vertebral.
- **Pertussis (Tos ferina):** La tos ferina es una afección altamente infecciosa. La enfermedad afecta a las vías respiratorias causando ataques de tos graves que pueden interferir con la respiración normal. La tos se acompaña a menudo de un “aullido” de ahí el nombre común de tos ferina. La tos puede durar 1-2 meses o más tiempo. También puede provocar infecciones de oído, bronquitis que puede durar largo tiempo, neumonía, convulsiones, daño cerebral e incluso la muerte.
- **Hepatitis B:** La Hepatitis B está causada por el virus de la hepatitis B. Origina inflamación e hinchazón del hígado. El virus se encuentra en los fluidos corporales como la sangre, el semen, las secreciones vaginales o en la saliva de personas infectadas.

La vacunación es la mejor manera de protección frente a estas enfermedades. Ninguno de los componentes de la vacuna es infeccioso.

2. ANTES DE QUE SU HIJO RECIBA TRITANRIX HepB

Tritanrix HepB no debe administrarse:

- si su hijo ha tenido previamente cualquier reacción alérgica a Tritanrix HepB o a cualquier componente de esta vacuna. Al final del prospecto hay un listado con los principios activos y los otros componentes de Tritanrix HepB. Los signos de una reacción alérgica pueden incluir erupción cutánea con picor, dificultad al respirar e inflamación de la cara o lengua.
- si su hijo ha tenido previamente una reacción alérgica a cualquier vacuna frente a difteria, tétanos o tos ferina o hepatitis B.
- si su hijo ha sufrido problemas nerviosos en los 7 días posteriores a una vacunación anterior con una vacuna frente a tos ferina.
- si su hijo tiene una infección grave con una temperatura alta (más de 38°C). Una infección menor, como un catarro no debe constituir un problema, pero consulte primero a su médico.

Tenga especial cuidado con Tritanrix HepB:

- si su hijo ha tenido algún problema de salud tras una administración previa de una vacuna.
- si su hijo presentó algún problema tras una administración previa de Tritanrix HepB u otra vacuna frente a tos ferina, especialmente:
 - ◆ Temperatura alta (más de 40°C) en las primeras 48 horas tras la vacunación
 - ◆ Colapso o estado similar al “shock” en las 48 horas siguientes a la vacunación
 - ◆ Llanto inconsolable, persistente de 3 ó más 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
- si su hijo sufre una enfermedad cerebral no diagnosticada o progresiva o epilepsia no controlada. La vacuna debe administrarse una vez controlada la enfermedad
- si su hijo tiene un problema de hemorragia o se produce hematomas (cardenales) con facilidad
- si su hijo tiene tendencia a las convulsiones debidas a la fiebre o si existe algún antecedente familiar de esto

Uso de otros medicamentos y/o vacunas

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta o si ha recibido recientemente otra vacuna.

Información importante sobre algunos de los componentes de Tritanrix HepB

Esta vacuna contiene tiomersal como conservante por lo que es posible que su hijo experimente una reacción alérgica. Informe a su médico si su hijo tiene alguna alergia conocida.

3. CÓMO ADMINISTRAR TRITANRIX HepB

Su hijo recibirá un total de tres inyecciones con un intervalo de al menos un mes entre cada una de ellas. Cada inyección se administra en una visita separada. Su médico o enfermera le informará de cuándo debe volver para las siguientes inyecciones.

Si son necesarias inyecciones adicionales, su médico se lo indicará.

Si su hijo no recibe una de las dosis programadas, coménteselo a su médico y concierte otra visita.

Asegúrese de que su hijo termina el ciclo de vacunación completo de tres inyecciones. Si no es así, su hijo podría no estar totalmente protegido frente a estas enfermedades.

El médico inyectará Tritanrix HepB en el músculo del muslo. Su hijo deberá permanecer bajo supervisión médica durante 30 minutos después de cada inyección.

La vacuna nunca debe administrarse en una vena.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Tritanrix HepB puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos que tuvieron lugar durante los ensayos clínicos con Tritanrix HepB fueron los siguientes:

- ◆ Muy frecuentes (efectos adversos que tienen lugar más de 1 por cada 10 dosis de vacunas):
 - dolor o molestias en el lugar de la inyección
 - enrojecimiento o inflamación en el lugar de la inyección.
 - fiebre (más de 38°C)
 - somnolencia, irritabilidad, llanto no habitual
 - problemas en la alimentación
- ◆ Frecuentes (efectos adversos que tienen lugar en menos de 1 por cada 10 pero en más de 1 por cada 100 dosis de vacunas):
 - infección del oído medio
 - bronquitis
 - dolor de garganta y molestias al tragar
 - síntomas gastrointestinales como vómitos y diarrea
- ◆ Poco frecuentes (efectos adversos que tienen lugar en menos de 1 por cada 100 pero en más de 1 por cada 1.000 dosis de vacunas):
 - neumonía (infección grave del pulmón)
 - trastorno respiratorio
- ◆ Muy raros (efectos adversos que tienen lugar en menos de 10.000 dosis de vacunas):
 - reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas y anafilactoides. Estas pueden ser erupciones locales o diseminadas con picor o con ampollas, hinchazón de los ojos y la cara, dificultad para respirar o tragar, caída repentina de la presión sanguínea y pérdida de consciencia. Estas reacciones pueden producirse antes de abandonar la consulta del médico. Sin embargo, usted debe buscar tratamiento inmediatamente en cualquier caso.
 - enfermedad del suero (reacción de hipersensibilidad a la administración de un suero extraño con síntomas como fiebre, inflamación, erupción cutánea, aumento de tamaño de los nódulos linfáticos).

Después de la comercialización de Tritanrix HepB, se han comunicado en algunas ocasiones los siguientes efectos adversos adicionales:

- colapso o periodos de inconsciencia o falta de consciencia a los 2 ó 3 días después de la vacunación
- en niños prematuros (nacidos a las 28 semanas de gestación o antes) el intervalo entre respiraciones pueden ser más largos de lo normal durante los 2-3 días posteriores a la vacunación

Tritanrix HepB contiene un componente de hepatitis B, que proporciona protección frente a la enfermedad causada por el virus de la hepatitis B. Los siguientes efectos secundarios han ocurrido muy raramente tras la administración de vacunas con componente de hepatitis B:

- ◆ convulsiones y ataques
- ◆ hemorragias o hematomas más habituales de lo normal

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto

adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE TRITANRIX HepB

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Tritanrix HepB después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz.

No congelar. La congelación destruye la vacuna.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Tritanrix HepB

- Los principios activos contenidos en 1 dosis (0,5 ml) son:

Toxoide diftérico ¹	≥30 UI
Toxoide tetánico ¹	≥60 UI
Cepa inactivada de <i>Bordetella pertussis</i> ²	≥4 UI
Antígeno de superficie de la Hepatitis B ^{2,3}	10 µg

- | | |
|--|----------------------------------|
| ¹ adsorbido en hidróxido de aluminio hidratado | 0,26 miligramos Al ³⁺ |
| ² adsorbido en fosfato de aluminio | 0,37 miligramos Al ³⁺ |
| ³ producida por tecnología de ADN recombinante en células de levadura (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) | |

- Los demás componentes de Tritanrix HepB son: tiomersal, cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Suspensión inyectable, multidosis.

Tritanrix HepB es un líquido blanco, ligeramente lechoso que se presenta en un vial de vidrio para 2 dosis (1 ml) o en un vial de vidrio para 10 dosis (5 ml).

Tritanrix HepB está disponible en los siguientes envases.

Para 2 dosis: envase de una unidad

Para 10 dosis: envase de una unidad

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Bélgica

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
ул. Димитър Манов бл.10
София 1408
Тел. + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
gsk.czmail@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
info@glaxosmithkline.dk

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
repcia.sk@gsk.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 04 59 21 81 11

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Este prospecto ha sido aprobado en

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMEA <http://www.emea.europa.eu/>).

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Tritanrix HepB puede mezclarse con la vacuna de Hib liofilizada (Hiberix)

Con el almacenamiento puede observarse un depósito blanco y un sobrenadante claro. Esto no constituye un signo de deterioro.

Antes de la administración, la vacuna debe agitarse bien, para obtener una suspensión blanca, turbia y homogénea y se debe examinar visualmente para observar si existe alguna partícula extraña y/o variación del aspecto físico. En caso de apreciarse alguna de estas circunstancias, desechar el envase.

Cuando utilice el vial multidosis, cada dosis debe ser extraída con una jeringa y aguja estériles. Como ocurre con otras vacunas, cada dosis de vacuna debe ser extraída bajo condiciones estrictas de asepsia y tomando precauciones para evitar la contaminación del contenido del vial.