PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

HIBERIX POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

VACUNA CONJUGADA DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que su hijo reciba esta vacuna, porque contiene información importante para su hijo.
- 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 solamente a su hijo y no debe dársela a otras personas.
- Si su hijo experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Hiberix y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que su hijo reciba Hiberix
3. Cómo se administra Hiberix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Hiberix
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Hiberix y para qué se utiliza

Hiberix es una vacuna que se utiliza para proteger a su hijo frente a la enfermedad causada por *Haemophilus influenzae* tipo b.

Haemophilus influenzae tipo b (Hib) puede producir inflamación cerebral. Esto puede dar lugar a problemas graves como: lentitud mental (retardo mental), parálisis cerebral, sordera, epilepsia o ceguera parcial. También puede causar inflamación de la garganta que puede provocar muerte por sofocación. Con menor frecuencia, la bacteria además puede infectar la sangre, el corazón, los pulmones, los huesos, las articulaciones y los tejidos de los ojos y la boca.

Hiberix está indicada en 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 VIH asintomáticos o sintomáticos.
- En aquellas situaciones que determinen las Autoridades Sanitarias correspondientes.

Hiberix ayuda al organismo de su hijo a crear su propia protección (anticuerpos). Esto le protegerá frente a la enfermedad.

Como con todas las vacunas, Hiberix puede no proteger completamente a todos los niños vacunados.

Hiberix sólo protege frente a infecciones causadas por *Haemophilus influenzae* tipo b, para el que se desarrolló la vacuna.

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

Puede que los niños que tengan un sistema inmunitario debilitado (debido a una infección por VIH, por ejemplo) no queden completamente protegidos con Hiberix.

La vacuna no puede provocar la enfermedad de la que protege a su hijo.

2. Qué necesita saber antes de que su hijo reciba Hiberix

Hiberix no se debe administrar

- Si su hijo es alérgico (hipersensible) a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de la vacuna (incluidos en la sección 6). Al final del prospecto hay un listado con los principios activos y los otros componentes de Hiberix. Los signos de una reacción alérgica pueden incluir erupción cutánea con picor, dificultad al respirar e inflamación de la cara o la lengua.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de que su hijo reciba Hiberix si:

- su hijo tiene una infección grave con fiebre elevada. En estos casos, la vacunación se pospondrá hasta que se recupere. Una infección menor, como un catarro, no debería constituir un problema, pero consulte primero a su médico
- su hijo tiene dificultad para respirar, informe a su médico. Esto puede ser más frecuente durante los tres primeros días tras la vacunación, si su hijo es prematuro (si ha nacido a las 28 semanas de embarazo o antes).

Antes o después de cualquier inyección podría producirse un desmayo, por lo que debe informar a su médico o enfermera si su hijo se ha desmayado en anteriores ocasiones tras la administración de una inyección.

Uso de Hiberix con otros medicamentos

- Comunique a su médico o farmacéutico que su hijo está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta o si le han administrado recientemente alguna otra vacuna.
- Informe a su médico o farmacéutico especialmente si su hijo está utilizando cualquier medicamento o tiene una infección que afecte al sistema inmunitario (el sistema de defensa natural del cuerpo), ya que su hijo puede no quedar completamente protegido con Hiberix.
- Hiberix puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas infantiles. Se utilizarán diferentes lugares de inyección para cada vacuna.

Hiberix no debe mezclarse en la misma jeringa con otras vacunas excepto con Tritanrix HepB.

Hiberix contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1mmol) de sodio por 0,5 ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo se administra Hiberix

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- Su médico o enfermero administrará la dosis recomendada para su hijo. Ésta dependerá de las recomendaciones oficiales.
- Normalmente, la pauta de vacunación primaria consiste en administrar 3 dosis de Hiberix separadas por un intervalo de 1-2 meses en los 6-7 primeros meses de vida, y puede comenzar a partir de los 2 meses de edad.

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

- Puede ser necesaria la administración de una dosis adicional (de recuerdo) en el segundo año de vida, como por ejemplo en aquellos niños que no hayan completado la vacunación primaria. Si es necesaria, su médico o enfermera se lo comunicarán.
- Hiberix se administra en el músculo.
- La vacuna nunca debe administrarse en una vena.
- Se le informará de cuándo se le debe administrar a su hijo la siguiente dosis.

Si se administra más Hiberix de la que se debiera
No se ha comunicado ningún caso de sobredosis. Dado que el envase contiene sólo una dosis, es poco probable que se produzca una sobredosis.

Si su hijo no recibe una dosis de Hiberix
- Si su hijo no recibe una dosis prevista, es importante que pida otra cita. En caso de que la administración de una dosis no se realizase de acuerdo con el calendario previsto, se puede retrasar la administración de ésta, siempre que las 3 dosis se administren durante el primer año de vida manteniendo un intervalo de 1-2 meses entre las dosis.
- Si no termina el ciclo completo de vacunación de las tres inyecciones, puede que su hijo no obtenga la mejor respuesta inmunológica ni protección frente a la enfermedad.

4. Posibles efectos adversos

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

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

Reacciones alérgicas
Como con todas las vacunas inyectables, su hijo puede experimentar una reacción alérgica, aunque éstas son muy raras (menos de 1 por cada 10.000 dosis de vacuna).

Los signos de una reacción alérgica pueden ser:
- erupciones cutáneas que pueden producir picor o vesículas
- hinchazón de los ojos, la cara, la boca
- dificultad para respirar o tragar
- repentina bajada de la presión sanguínea
- pérdida de consciencia

Normalmente estos síntomas aparecen inmediatamente tras la inyección. Lleve inmediatamente a su hijo al médico si estos comienzan al salir de la clínica.

Acuda al médico enseguida si su hijo tiene cualquiera de los siguientes efectos adversos graves

Muy frecuentes (pueden ocurrir en más de 1 de cada 10 dosis de la vacuna):
- irritabilidad
- somnolencia
- fiebre
- hinchazón, dolor y enrojecimiento en el lugar de la inyección
- pérdida de apetito
- llanto
- inquietud
- diarrea

Frecuentes (pueden ocurrir hasta en 1 de cada 10 dosis de la vacuna):
- vómitos

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

Raras (pueden ocurrir hasta en 1 de cada 1 000 dosis de la vacuna):
- ataques (incluyendo ataques debido a la fiebre)

Adicionalmente, otros efectos no observados durante los ensayos clínicos, pero notificados tras la comercialización de Hiberix, son:

Muy raros (pueden ocurrir en menos de 1 por cada 10 000 dosis de vacuna):
- desmayo debido a la inyección
- colapso (pérdida repentina del tono muscular), períodos de inconsciencia o pérdida del conocimiento y palidez o coloración azulada de la piel
- interrupción temporal de la respiración
- urticaria, erupción cutánea localizada en una o varias zonas, o en todo el cuerpo
- hinchazón de la extremidad donde se ha inyectado la vacuna
- bulto duro en el lugar de inyección

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Hiberix

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Conservar en nevera (entre 2 ºC y 8 ºC).
- No congelar.
- Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.
- No utilice Hiberix después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE ⊕ de la farmacia. En caso de duda 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. Contenido del envase e informacion adicional

Composición de Hiberix
- Los principios activos son:

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

- Los demás componentes son:
  Polvo: lactosa

  Disolvente: cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables

Aspecto del producto y contenido del envase
Hiberix se presenta como un polvo en un vial de vidrio y un disolvente (líquido) en una jeringa precargada.

El polvo es blanco y el disolvente es transparente e incoloro.

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

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

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
GlaxoSmithKline, S.A.
P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madrid)
Tel: +34 900 202 700
es-ci@gsk.com

Responsable de la fabricación
GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de L'Institut 89; 1330 Rixensart
Bélgica

ó

SMITHKLINE BEECHAM, S.A.
Ctra. de Ajalvir Km. 2,5. (Alcalá de Henares (Madrid)) – 28806
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: 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/.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

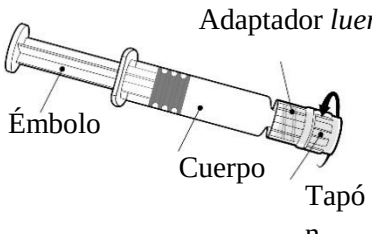
Antes de la reconstitución o administración, se deben inspeccionar visualmente el disolvente y la vacuna reconstituida para detectar si existe cualquier partícula extraña y/o variación del aspecto físico. Si se observa cualquiera de ellas, no usar el disolvente o la vacuna reconstituida.

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).

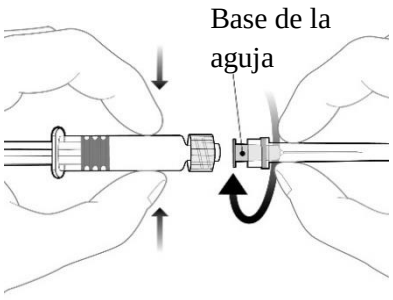
Para saber cómo insertar la aguja en la jeringa, léanse detenidamente las instrucciones.

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