

Prospecto: información para el usuario

Infanrix, suspensión inyectable en jeringa precargada Vacuna antidiftérica, antitetánica y antitos ferina acelular (DTPa)

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.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a su hijo, y no debe dárselo 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 Infanrix y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que su hijo reciba Infanrix
3. Cómo usar Infanrix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Infanrix
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Infanrix y para qué se utiliza

Infanrix es un líquido blanco ligeramente lechoso que se presenta en jeringas precargadas (0,5 ml).

Infanrix es una vacuna utilizada en niños para prevenir tres enfermedades: difteria, tétanos y tos ferina (pertussis). La vacuna actúa haciendo que el organismo produzca su propia protección (anticuerpos) frente a estas enfermedades.

- **Difteria:** La difteria afecta principalmente a las vías respiratorias y algunas veces a la piel. Generalmente las vías respiratorias se inflaman (hinchan) causando dificultades respiratorias y algunas veces sofocación. La bacteria también libera una toxina (veneno), que puede causar daño en los nervios, 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 que son especialmente propensas a infectarse son quemaduras, fracturas, heridas profundas o heridas contaminadas con tierra, polvo, estiércol/ excrementos de caballos o astillas de madera. La bacteria libera una toxina (veneno), que puede causar rigidez muscular, espasmos musculares dolorosos, convulsiones e incluso muerte. Los espasmos musculares pueden ser suficientemente fuertes para causar fracturas óseas de la columna vertebral.
- **Tos ferina (pertussis):** La tos ferina es una enfermedad infecciosa muy contagiosa. La enfermedad afecta a las vías respiratorias causando ataques graves de tos que pueden interferir con la respiración normal. La tos está generalmente acompañada de un sonido característico conocido como “gallo”. La tos puede durar 1 ó 2 meses o más. La tos ferina puede también causar infecciones de oídos, bronquitis que pueden durar un periodo prolongado, neumonía, convulsiones, lesión cerebral o incluso muerte.

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

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

Infanrix no debe administrarse:

- si su hijo es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Los signos de reacciones alérgicas pueden incluir erupción en la piel con picor, disminución de la respiración e hinchazón de la cara o lengua.
- si su hijo ha tenido anteriormente una reacción alérgica a cualquier vacuna frente a las enfermedades: difteria, tétanos o tos ferina (pertussis).
- si su hijo ha presentado problemas del sistema nervioso en los 7 días siguientes a la administración previa de una vacuna frente a tos ferina (pertussis).

Advertencias y precauciones

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

- si su hijo padece una infección grave con fiebre (mayor de 38°C). Infecciones menores, como un resfriado no debería suponer un problema, pero consulte primero con su médico
- si tras una administración anterior de Infanrix o de otra vacuna frente a tétanos, difteria o tos ferina (pertussis), su hijo ha tenido cualquier problema, especialmente:
 - fiebre (igual o superior a 40°C) en las 48 horas posteriores a la vacunación
 - colapso o estado similar al “shock” en las 48 horas siguientes a la vacunación
 - llanto inconsolable, persistente de más de 3 horas de duración, producido en las 48 horas siguientes a la vacunación
 - convulsiones/ataques con o sin fiebre 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 tendencia a convulsiones/ataques causados por fiebre, o si tiene una historia familiar de convulsiones
- si su hijo tiene algún problema hemorrágico o tiene cardenales con facilidad
- si su hijo tiene problemas respiratorios, por favor, póngase en contacto con su médico. Esto puede ser más frecuente en los tres primeros días después de la vacunación si su hijo ha nacido de forma prematura (antes de las 28 semanas de embarazo)
- si su hijo padece algún tipo de inmunodeficiencia (enfermedad que provoca disminución de las defensas)
- si está tomando otro medicamento o ha recibido recientemente otra vacuna.
- antes o después de cualquier inyección, podría producirse un desmayo (especialmente en los adolescentes), 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 Infanrix con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si su hijo está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento (u otras vacunas).

Infanrix puede ser administrado a su hijo simultáneamente junto con otras vacunas normalmente recomendadas, tales como la vacuna contra la meningitis causada por la bacteria *Haemophilus influenzae tipo b*.

En estudios clínicos, Infanrix se ha administrado conjuntamente en lugares de inyección diferentes con una o más de las siguientes vacunas: Antipoliomielítica oral, antihepatitis B y anti*Haemophilus influenzae* tipo

b. No existen datos de administración simultánea con vacunas de la rubéola –sarampión - parotiditis, antivariçela y antipoliomielítica inactivada.

Las vacunas inyectables diferentes, siempre deben administrarse en lugares de inyección distintos.

En pacientes que reciben una terapia inmunosupresora, puede no alcanzarse una respuesta inmunológica adecuada.

Infanrix contiene cloruro de sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por 0,5 ml, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Infanrix

Su hijo recibirá un total de tres inyecciones. La inyección se administrará en el músculo. Cada dosis se administrará en una visita independiente. El médico o la enfermera le informarán cuándo debe volver para la administración de las dosis sucesivas.

El médico le informará si son necesarias inyecciones o dosis “de recuerdo”.

Si su hijo no recibe una de las inyecciones previstas, hable con su médico para fijar otra visita.

Asegúrese de que su hijo termina la serie de vacunación completa de 3 inyecciones. En caso contrario, su hijo puede no estar completamente protegido frente a las enfermedades.

Bajo ninguna circunstancia debe administrarse Infanrix por vía intravenosa.

Si su hijo recibe más Infanrix del que debe

Es poco probable que se produzca una sobredosis dado que el envase sólo contiene 1 dosis.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos que pueden ocurrir son los siguientes:

- **Muy frecuentes** (en más de 1 por cada 10 dosis de vacuna)
 - Irritabilidad
 - Somnolencia
 - Enrojecimiento e inflamación en el lugar de la inyección
 - Fiebre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)

- **Frecuentes** (en menos de 1 por 10 pero en más de 1 por 100 dosis de vacuna)
 - Pérdida de apetito
 - Inquietud, llanto anormal
 - Diarrea, vómitos
 - Picor
 - Dolor en el lugar de la inyección

- **Poco frecuentes** (en menos de 1 por 100 pero en más de 1 por 1.000 dosis de vacuna)

- Dolor de cabeza
 - Tos, bronquitis
 - Erupción cutánea
 - Hinchazón dura en el lugar de la inyección
 - Fatiga, fiebre ($\geq 39,1^{\circ}\text{C}$)
- **Raros** (en menos de 1 por 1.000 pero en más de 1 por 10.000 dosis de vacuna)
 - Habones
 - **Muy raros** (en menos de 1 por cada 10.000 dosis de vacuna)
Los efectos adversos que ocurrieron en muy raras ocasiones durante los ensayos clínicos o durante el uso rutinario de la vacuna o con otras vacunas antidifteria o antitétanos, incluyen:
 - Como con todas las vacunas inyectables, hay un riesgo extremadamente pequeño de reacciones alérgicas. Éstas se pueden reconocer por:
 - Erupción con picor en las manos y pies
 - Hinchazón de los ojos y la cara
 - Dificultad al respirar o tragarEstas reacciones generalmente se producirán antes de abandonar la consulta del médico. Sin embargo, si su hijo sufre cualquiera de estos efectos debe contactar con el médico urgentemente.
 - Hinchazón de las glándulas del cuello, axilas o ingle
 - Sangrado o aparición de cardenales más fácilmente de lo normal
 - Colapso o periodos de inconsciencia o pérdida del conocimiento, convulsiones o ataques (con o sin fiebre), que normalmente ocurren 2 ó 3 días después de la administración de la vacuna.
 - Paradas temporales en la respiración
 - En niños prematuros (nacidos a las 28 semanas de gestación o antes) los periodos entre respiraciones pueden ser más largos de lo normal durante los 2-3 días posteriores a la vacunación
 - Hinchazón de la extremidad donde se ha inyectado la vacuna.

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 Infanrix

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y la etiqueta. 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 protegerlo de la luz.

No congelar. La congelación destruye la vacuna.

Una vez abierta la vacuna debe administrarse inmediatamente.

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 información adicional

Composición de Infanrix

- Los principios activos son:

Toxoide diftérico ¹	no menos de 30 UI
Toxoide tetánico ¹	no menos de 40 UI
Antígenos de <i>Bordetella pertussis</i>	
Toxoide pertúsico ¹	25 microgramos
Hemaglutinina filamentosa ¹	25 microgramos
Pertactina ¹	8 microgramos

¹ adsorbido en hidróxido de aluminio 0,5 miligramos Al³⁺

Los demás componentes son: cloruro de sodio, formaldehído, polisorbato 80 y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Infanrix es una suspensión inyectable en jeringa precargada (0,5 ml).

La suspensión es blanca y, ligeramente lechosa.

El envase contiene 1 jeringa precargada.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Rue de L'Institut 89, 1330 Rixensart – Bélgica

Fecha de la última revisión de este prospecto: 03/2014

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:

Durante la conservación de la vacuna, puede observarse un depósito blanco y un sobrenadante transparente. Esto no es signo de deterioro.

Antes de la administración la jeringa debe agitarse bien, para obtener una suspensión blanca, turbia y homogénea.

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

Se debe examinar visualmente la suspensión, para observar si existe alguna partícula extraña y/o variación del aspecto físico. En caso de apreciarse alguna de estas circunstancias, desechar la vacuna.