

**INFANRIX-Hib**  
**Vacuna antidiftérica, antitetánica, antitosferina acelular**  
**y anti*Haemophilus influenzae* tipo b conjugada.**

**COMPOSICIÓN**

Cada dosis de vacuna reconstituida (0,5 ml) contiene como principios activos: no menos de 30 U.I. de toxoide diftérico; no menos de 40 U.I. de toxoide tetánico; tres antígenos de pertusis purificados (25 µg de toxoide pertúsico; 25 µg de hemaglutinina filamentosa; 8 µg de pertactina) y 10 µg de polisacárido capsular (PRP) purificado de *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), conjugado con aproximadamente 30 µg de toxoide tetánico. Como excipientes contiene: hidróxido de aluminio (equivalente a 0,5 mg de ion aluminio); 2,5 mg de 2-fenoxietanol; lactosa; cloruro de sodio, polisorbato 80 y agua para preparaciones inyectables. Contiene además formaldehído como residuo de producción.

**FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Vial de polvo liofilizado de vacuna conjugada Hib, más jeringa precargada de suspensión inyectable de vacuna antidiftérica, antitetánica y antitosferina acelular (DTPa) para reconstitución.

Después de la reconstitución se obtiene 1 dosis de vacuna de 0,5 ml.

**ACTIVIDAD**

INFANRIX<sup>®</sup>-Hib es una vacuna combinada que inmuniza y protege frente a la difteria, tétanos, tosferina y *Haemophilus influenzae* tipo b.

**TITULAR Y FABRICANTE**

Titular: GlaxoSmithKline, S.A.

PTM- C/Severo Ochoa, 2

28760 Tres Cantos (Madrid)

Responsable de la fabricación: GlaxoSmithkline Biologicals S.A.

Rue de l' Institut 89; 1330 Rixensart, Bélgica

**INDICACIONES**

INFANRIX-Hib está indicado para la inmunización activa frente a la difteria, tétanos, tosferina y *Haemophilus influenzae* tipo b, en niños, a partir de los 2 meses de edad, incluidos en algunos de los siguientes grupos:

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

INFANRIX-Hib no protege frente a enfermedades producidas por otros tipos de *H. influenzae*, ni frente a meningitis causadas por otros microorganismos.

**CONTRAINDICACIONES**

INFANRIX-Hib no se debe administrar a niños con hipersensibilidad (alergia) conocida a cualquier componente de la vacuna, ni a niños que hayan mostrado signos de alguna reacción alérgica después de una administración anterior de vacunas antidiftéricas, antitetánicas, antitosferina o anti*Haemophilus* tipo b conjugada.

Como con otras vacunas, se debe retrasar la administración de INFANRIX-Hib a niños que padecen enfermedades febriles con temperatura > 38°C. Sin embargo, la presencia de una infección leve no es una contraindicación.

INFANRIX-Hib está contraindicado si el niño ha presentado una encefalopatía no debida a otra causa identificable en los 7 días siguientes a una vacunación previa con una vacuna con componente antitosferina (de célula entera o acelular). La encefalopatía se caracteriza generalmente por una alteración importante del nivel de consciencia, falta de respuesta, convulsiones locales o generalizadas que persisten más de unas pocas horas, no recuperándose en 24 horas.

### **PRECAUCIONES**

Comuniqué al médico:

- Si el niño ha tenido algún problema de salud tras una vacunación anterior antidiftérica, antitetánica o antitosferinica, tales como:
  - Fiebre superior a 40°C, en las 48 horas posteriores a la vacunación, no debida a otra causa identificable.
  - Colapso o estado similar al "shock" (episodio de flacidez, con falta de respuesta o baja respuesta a los estímulos) en las 48 horas posteriores a la vacunación.
  - Llanto inconsolable, persistente, de 3 o mas horas de duración, en las 48 horas posteriores a la vacunación.
  - Convulsiones con o sin fiebre, dentro de los 3 días posteriores a la vacunación.
- Si el niño padece algún tipo de inmunodeficiencia (enfermedad que provoca disminución de las defensas). Si está tomando otro medicamento o ha recibido recientemente otra vacuna.
- Si el niño tiene algún problema de hemorragia.

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

### **INTERACCIONES**

INFANRIX-Hib puede administrarse simultáneamente o en cualquier momento antes o después de una vacuna diferente inactivada o viva.

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

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

### **INCOMPATIBILIDADES**

INFANRIX-Hib no debe mezclarse en la misma jeringa con otras vacunas.

### **ADVERTENCIAS**

**Bajo ninguna circunstancia debe administrarse INFANRIX-Hib por vía intravenosa.**

INFANRIX-Hib debe administrarse con precaución en niños con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos, dado que se puede producir sangrado después de la inyección intramuscular.

Se ha descrito excreción del antígeno polisacárido capsular en la orina, después de recibir vacunas de *Haemophilus* tipo b. Por tanto, en los casos donde se sospeche enfermedad por *Haemophilus influenzae* tipo b, la detección del antígeno en las 1<sup>a</sup>-2<sup>a</sup> semanas después de la vacunación, puede que no tenga valor diagnóstico.

### **POSOLOGÍA**

Se debe administrar la dosis de vacuna recomendada (0,5 ml) vía **intramuscular profunda** y preferiblemente en sitios alternativos en las inyecciones posteriores. Debe administrarse en la parte anterolateral del muslo o en músculo deltoide del brazo. Sin embargo, en pacientes con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos, se debe aplicar por vía subcutánea.

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

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

Para asegurar protección a largo plazo, se recomienda que se administre una dosis de recuerdo en el segundo año de vida.

### **INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN.**

El vial contiene el polvo liofilizado blanco (Hib), y la jeringa precargada contiene una suspensión blanquecina y turbia (DTPa), que con el almacenamiento puede formarse un depósito blanco y un sobrenadante transparente.

El envase contiene 2 agujas: una con capuchón naranja de 25G5/8" (16 mm x 0,5 mm) y otra con capuchón azul de 23G1" (25 mm x 0,6 mm). Se debe elegir la aguja para la administración en función de la edad y peso del niño, así como de la técnica utilizada en la inyección de la vacuna (habitualmente para niños normales a partir de los 4 meses de edad se recomienda utilizar una aguja de 25 mm, para garantizar la administración intramuscular de la vacuna en la cara anterolateral de muslo).

La aguja no elegida para la administración, será la utilizada para la reconstitución de la vacuna.

Se debe reconstituir la vacuna añadiendo todo el contenido de la jeringa precargada con la vacuna DTPa (previamente agitada para homogeneizar la suspensión), al vial que contiene el polvo liofilizado (Hib).

Antes de la administración, se debe agitar bien, hasta obtener una suspensión homogénea e inspeccionar visualmente para detectar cualquier partícula extraña o cambio de su aspecto. En el caso de que se observe alguna alteración, la vacuna no debe utilizarse.

Después de la reconstitución, INFANRIX-Hib debe inyectarse lo antes posible, antes de 1 hora.

### **SOBREDOSIS**

Dado que el envase contiene solo 1 dosis, es poco probable que se produzca sobredosificación. No obstante, en caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20

## **REACCIONES ADVERSAS**

Pueden producirse reacciones de carácter local tales como enrojecimiento, inflamación y dolor en el lugar de la inyección, que normalmente desaparecen en pocos días.

Otras reacciones que pueden presentarse son fiebre, llanto inusual, somnolencia, inquietud, dormir mas o menos que de costumbre, pérdida de apetito y síntomas gastrointestinales tales como vómitos o diarrea.

Si estos síntomas continúan o se agravan, comuníquelo a su médico.

Como con todas las vacunas inyectables, existe un riesgo sumamente pequeño de reacción alérgica grave. Esta puede reconocerse por síntomas tales como erupción cutánea con picor en las manos y los pies, hinchazón de los ojos y la cara y dificultad para respirar o tragar. Tales reacciones se producirán normalmente antes de abandonar la consulta del médico, pero en cualquier caso usted debe solicitar tratamiento inmediato.

Aunque con mucha menos frecuencia, también se han comunicado tos, rinitis, faringitis, bronquitis y otras infecciones del tracto respiratorio superior, dermatitis, trastornos respiratorios, infección viral y otitis media.

De forma extremadamente rara se han comunicado casos de colapso o estado similar al “shock” (episodio hipotónico-hiporreactivo) y convulsiones en los 2-3 días siguientes a la vacunación. Todos los pacientes se recuperaron total y espontáneamente, y sin secuelas.

Como se ha observado con otras vacunas con componente antidiftérico, antitetánico y antitosferínico acelular, muy raramente se han comunicado casos de inflamación extensa en la extremidad donde se ha administrado la vacuna. Estas reacciones en general empiezan dentro de las 48 horas tras la vacunación y se resuelven aproximadamente a los 4 días sin secuelas.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, o en los días siguientes a la vacunación, consulte a su médico o farmacéutico

## **CONSERVACIÓN**

INFANRIX-Hib debe mantenerse en frigorífico entre +2°C y +8°C y protegida de la luz.

No debe congelarse. Desecharla si ha sido congelada.

## **CADUCIDAD**

La vacuna no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

## **LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS**

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.

**TEXTO REVISADO:** Febrero 2012

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/>.