

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Medicamento con autorización anulada

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Infanrix Penta, Suspensión inyectable
Vacuna antídiftérica (D), antitetánica (T), antipertussis (componente acelular) (Pa), antihepatitis B (ADN recombinante) (VHB) antipoliomielítica (inactivada) (VPI) (adsorbida)

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 40 UI
Antígenos de <i>Bordetella pertussis</i>	
Toxoide pertúsico ¹	25 microgramos
Hemaglutinina filamentosa ¹	25 microgramos
Pertactina ¹	8 microgramos
Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B ^{2,3}	10 microgramos
Virus de polio (inactivados)	
tipo 1 (cepa Mahoney) ⁴	40 Unidades de antígeno D
tipo 2 (cepa MEF-1) ⁴	8 Unidades de antígeno D
tipo 3 (cepa Saukett) ⁴	32 Unidades de antígeno D
¹ adsorbido en hidróxido de aluminio hidratado Al (OH) ₃	0,5 miligramos Al ³⁺
² producido en células de levadura (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) por tecnología de ADN recombinante	
³ adsorbido en fosfato de aluminio (AlPO ₄)	0,2 miligramos Al ³⁺
⁴ propagado en células VERO	

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.
Infanrix Penta es una suspensión blanca turbia.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Infanrix Penta está indicada para la vacunación primaria y de recuerdo de niños, frente a difteria, tétanos, tos ferina, hepatitis B y poliomielitis.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Vacunación primaria:

La serie primaria de vacunación consiste en tres dosis de 0,5 ml (según esquema 2, 3, 4 meses; 3, 4, 5 meses; 2, 4, 6 meses) o dos dosis (según esquema 3, 5 meses). Se debe respetar un intervalo de al menos un mes entre las dosis.

La pauta del “Expanded Program on Immunization” (a las 6, 10, 14 semanas de edad), sólo se puede utilizar si se administra una dosis de vacuna antihepatitis B al nacimiento.

Deben mantenerse las recomendaciones inmunoprolifáticas frente a la hepatitis B establecidas localmente.

Cuando se administre una dosis de hepatitis B en el nacimiento, Infanrix Penta puede utilizarse como sustitución de las dosis adicionales de la vacuna de la hepatitis B a partir de las 6 semanas de edad. Si se requiere una segunda dosis de hepatitis B antes de esta edad, se debe utilizar una vacuna hepatitis B monovalente.

Dosis de recuerdo:

Tras la vacunación con 2 dosis (ej. 3, 5 meses) de Infanrix Penta, debe administrarse una dosis de recuerdo al menos 6 meses después de la última dosis de la primovacunación, preferiblemente entre los 11 y los 13 meses de edad.

Tras la vacunación con 3 dosis (ej. 2, 3, 4 meses; 3, 4, 5 meses; 2, 4, 6 meses) de Infanrix Penta, debe administrarse una dosis de recuerdo al menos 6 meses después de la última dosis de la primovacunación y preferiblemente antes de los 18 meses de edad.

Las dosis de recuerdo deben administrarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Puede considerarse la administración de la vacuna Infanrix Penta para la dosis de recuerdo si la composición está de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Población pediátrica

Infanrix Penta no está destinada para uso en niños a partir de 36 meses de edad.

Forma de administración

Infanrix Penta se debe inyectar por vía intramuscular profunda, preferiblemente las dosis siguientes se inyectarán en lugares alternativos.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes o a neomicina y polimixina.

Hipersensibilidad después de una administración anterior de vacuna antidiftérica, antitetánica, antitos ferina, antihepatitis B, antipoliomielítica o Hib.

Infanrix Penta está contraindicada si el niño ha presentado una encefalopatía de etiología desconocida en los 7 días siguientes a una vacunación previa con una vacuna con componente antitos ferina. En estas circunstancias la vacunación antitos ferina se debe discontinuar y la serie de vacunación debe continuarse con las vacunas antidiftérica-antitetánica, antihepatitis B y antipoliomielítica.

Como con otras vacunas, se debe posponer la administración de Infanrix Penta en personas que padezcan enfermedades febriles agudas. La presencia de una infección leve no es una contraindicación.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La vacunación debe ir precedida por una revisión de la historia clínica (en particular respecto a las vacunaciones anteriores y la posible aparición de acontecimientos adversos), y por una exploración física.

Si se produce alguno de los siguientes acontecimientos, en relación temporal con una vacuna con componente antitos ferina, deberá considerarse cuidadosamente la decisión de administrar nuevas

dosis de vacunas que contengan el componente antitos ferina:

- Temperatura $\geq 40,0$ °C en las primeras 48 horas, no debida a otra causa identificable;
- Colapso o estado similar al “shock” (episodio hipotónico-hiporreactivo) en las 48 horas siguientes a la vacunación;
- Llanto inconsolable, persistente de ≥ 3 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.

Pueden existir circunstancias, tales como una elevada incidencia 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 Infanrix Penta o del retraso en la vacunación, de niños o lactantes que sufran un nuevo episodio o progresión de un trastorno neurológico grave.

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

Infanrix Penta se debe administrar con precaución en personas con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, ya que en estos pacientes puede producirse hemorragia tras la administración intramuscular.

Infanrix Penta no debe, bajo ninguna circunstancia, administrarse por vía intravascular o intradérmica.

Infanrix Penta no previene las enfermedades causadas por otros patógenos que no sean *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, virus de la hepatitis B o poliovirus. Sin embargo, se puede esperar la prevención mediante inmunización de la hepatitis D puesto que la hepatitis D (causada por el agente delta) no ocurre en ausencia de infección por hepatitis B.

Como con cualquier vacuna, puede que no se produzca una respuesta inmune protectora en todos los niños vacunados (ver sección 5.1).

Una historia de convulsiones febriles, una historia familiar de convulsiones o de Síndrome de Muerte Súbita del Lactante (SMSL) no constituyen una contraindicación para el uso de Infanrix Penta. Se debe realizar un seguimiento estrecho de los niños vacunados con una historia de convulsiones febriles puesto que estas reacciones adversas pueden ocurrir en los 2 ó 3 días posteriores a la vacunación.

La infección por VIH no se considera una contraindicación. Tras la vacunación de pacientes inmunodeprimidos podría no obtenerse la respuesta inmunológica esperada.

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

Ensayos clínicos han demostrado que Infanrix Penta se puede administrar concomitantemente con las vacunas de *Haemophilus influenzae* tipo b. En estos ensayos clínicos, las vacunas inyectables se administraron en sitios diferentes de inyección.

No hay datos sobre la eficacia y seguridad de la administración concomitante de Infanrix Penta y la vacuna antisarampión, antiparotiditis y antirubéola.

Como con otras vacunas, cabe esperar que, en pacientes que reciban terapia inmunosupresora pueda no alcanzarse una respuesta adecuada.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Como Infanrix Penta no está destinada para su administración en adultos, no se dispone de datos de su uso en embarazo o lactancia en humanos, ni de estudios de reproducción en animales.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No relevante.

4.8 Reacciones adversas

- Ensayos clínicos

El perfil de seguridad que se presenta a continuación está basado en datos de más de 10.000 sujetos. En realidad para todos los casos, Infanrix Penta fue administrada al mismo tiempo como una vacuna de Hib.

Como se ha observado para las vacunas DTPa o las combinaciones conteniendo DTPa, se ha comunicado un incremento en la reactividad local y fiebre tras la vacunación de recuerdo con Infanrix Penta con respecto a la serie de vacunación primaria.

- Resumen tabulado de las reacciones adversas (ensayos clínicos):

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

Las frecuencias por dosis se definen como sigue:

Muy frecuentes:	($\geq 1/10$)
Frecuentes:	($\geq 1/100, < 1/10$)
Poco frecuentes:	($\geq 1/1.000, < 1/100$)
Raras:	($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)
Muy raras:	(< $1/10.000$)

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: somnolencia

Muy raras: convulsiones (con o sin fiebre)

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Poco frecuentes: tos

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: diarrea, vómitos

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: dermatitis, rash

Muy raras: urticaria

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Muy frecuentes: pérdida de apetito

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración:

Muy frecuentes: fiebre $\geq 38^{\circ}\text{C}$, inflamación local en el lugar de la inyección (≤ 50 mm), fatiga, dolor, enrojecimiento

Frecuentes: fiebre >39°C, inflamación local en el lugar de la inyección (>50 mm)*, reacciones en el lugar de la inyección, incluyendo induración

Poco frecuentes: inflamación difusa en la extremidad donde se ha administrado la vacuna, afectando, algunas veces, la articulación adyacente*

Trastornos psiquiátricos:

Muy Frecuentes: llanto anormal, irritabilidad, inquietud

Poco frecuentes: nerviosismo

- Vigilancia post-comercialización:

Trastornos del sistema nervioso:

Colapso o estado similar al “shock” (episodio hipotónico-hiporreactivo)

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Apnea (ver sección 4.4 para información relativa a apnea en niños prematuros de ≤ 28 semanas de gestación)

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración:

Inflamación de toda la extremidad donde se ha administrado la vacuna*

Trastornos del sistema inmunológico:

Reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas y anafilactoides

- Experiencia con la vacuna de hepatitis B

En casos extremadamente raros se han comunicado parálisis, neuropatía, síndrome de Guillain-Barré, encefalopatía, encefalitis y meningitis. No se ha establecido la relación causal con la vacuna.

Se ha comunicado trombocitopenia con las vacunas de hepatitis B.

*Es más probable que los niños que recibieron en la vacunación primaria vacunas con pertussis acelular experimenten reacciones de inflamación después de la administración de la dosis de recuerdo en comparación con los niños que recibieron en la vacunación primaria vacunas de célula entera. Estas reacciones se resuelven en un tiempo medio de 4 días.

4.9 Sobredosis.

No se ha confirmado ningún caso de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmaco-terapéutico: Vacunas combinadas bacterianas y víricas, Código ATC J07CA12

En las tablas que se adjuntan a continuación se resumen los resultados obtenidos en los ensayos clínicos para cada uno de los componentes:

Porcentaje de sujetos con títulos de anticuerpos \geq punto de corte en los ensayos clínicos un mes después de la primovacunación con Infanrix Penta

Anticuerpos (punto de corte)	3-5 meses N= 168	6-10-14 semanas N= 362	1,5-3,5-6 meses N= 55	2-3-4 meses N= 326	2-4-6 meses N= 1146)	3-4-5 meses N= 884	3-4,5-6 meses N=554
Anti-difteria (0,1 IU/ml) †	97,6	99,2	100	99,7	99,7	99,3	100
Anti-tétanos (0,1 IU/ml) †	99,4	100	100	100	100	99,4	100
Anti-PT (5 EL.U/ml)	100	99,7	100	100	99,7	99,4	100
Anti-FHA (5 EL.U/ml)	100	99,4	100	100	100	99,5	100
Anti-PRN (5 EL.U/ml)	100	100	100	100	99,8	99,5	100
Anti-HBs (10 mIU/ml) †	96,8	98,7*	100	98,4	99,4	98,2	99,6
Anti-Polio tipo 1 (dilución 1/8) †	97,4	99,4	ND	99,6	99,7	99,5	100
Anti-Polio tipo 2 (dilución 1/8) †	94,7	99,2	ND	97,1	99,6	99,5	100
Anti-Polio tipo 3 (dilución 1/8) †	99,3	99,4	ND	99,6	99,9	99,5	100

N = número de sujetos

ND = no determinado

* el 80,2% de los sujetos de un subgrupo de niños a los que se les administró vacuna frente a la hepatitis B después de nacer, tuvieron títulos de anticuerpos anti-HBs \geq 10 mIU/ml

† punto de corte aceptado como indicativo de protección

Porcentaje de sujetos con títulos de anticuerpos \geq punto de corte en los ensayos clínicos un mes después de la vacunación de recuerdo con Infanrix Penta

Anticuerpo (punto de corte)	Vacunación de recuerdo a los 11/12 meses de edad después de un ciclo de vacunación primaria a los 3-5 meses N = 168	Vacunación de recuerdo durante el segundo año de vida después de un ciclo de vacunación primaria de tres dosis N = 350
Anti-difteria (0,1 IU/ml) †	100	100
Anti-tétanos (0,1 IU/ml) †	100	100
Anti-PT (5 EL.U/ml)	100	99,7
Anti-FHA (5 EL.U/ml)	100	99,7
Anti-PRN (5 EL.U/ml)	100	99,7
Anti-HBs (10 mIU/ml) †	100	98,8
Anti-Polio tipo 1 (dilución 1/8) †	100	99,7
Anti-Polio tipo 2 (dilución 1/8) †	100	100
Anti-Polio tipo 3 (dilución 1/8) †	100	100

N = número de sujetos

† punto de corte aceptado como indicativo de protección

Puesto que la respuesta inmune a los antígenos de pertusis tras la administración de Infanrix Penta es equivalente a la de Infanrix, se espera que la eficacia protectora de las dos vacunas sea equivalente.

La protección clínica del componente pertusis de Infanrix, frente a la tos ferina típica según definición de la OMS (≥ 21 días de tos paroxística con confirmación de laboratorio) se demostró en:

- un estudio prospectivo ciego de exposición en el ámbito familiar realizado en Alemania (pauta 3, 4, 5 meses). En base a los datos recogidos en los contactos secundarios, en familias donde hubo un caso índice de tos ferina típica, la eficacia protectora de la vacuna fue del 88,7%.
- un estudio de eficacia patrocinado por el NIH realizado en Italia (pauta 2, 4, 6 meses) donde se encontró que la eficacia de la vacuna era del 84%. El seguimiento de la misma cohorte, confirmó la eficacia hasta 60 meses después de completar la serie primaria de vacunación sin la administración de dosis de recuerdo frente a tos ferina.

Los resultados de un seguimiento a largo plazo llevado a cabo en Suiza demuestran que las vacunas que contienen pertussis acelular son eficaces en niños cuando se les administra según el esquema de primovacunación a los 3 y 5 meses, junto con una dosis de recuerdo administrada a los 12 meses aproximadamente. Sin embargo, los datos indican que la protección frente a pertussis puede disminuir a los 7-8 años con este esquema de 3-5-12 meses. Esto sugiere que está justificada una segunda dosis de recuerdo de la vacuna de pertussis en niños de 5-7 años que hayan sido vacunados previamente siguiendo este esquema.

Se ha demostrado que los anticuerpos protectores frente a hepatitis B persisten durante al menos 3,5 años en más del 90% de los niños a los que se les ha administrado cuatro dosis de una vacuna combinada que contiene el mismo antígeno de hepatitis B que Infanrix Penta. Los niveles de anticuerpos no fueron diferentes a los observados en una cohorte paralela a los que se les administró 4

dosis de vacuna de hepatitis B monovalente.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No se requiere evaluación de las propiedades farmacocinéticas para las vacunas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos muestran que no hay un peligro especial para humanos, basándose en los estudios convencionales de seguridad, toxicidad específica, toxicidad de dosis sucesivas y compatibilidad de ingredientes.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro sódico (NaCl)

Medio 199 conteniendo principalmente aminoácidos, sales minerales, vitaminas

Agua para preparaciones inyectables.

Para adyuvantes, ver sección 2.

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, esta vacuna no debe mezclarse en la misma jeringa con otros medicamentos

6.3 Periodo de validez

3 años.

Una vez que se ha extraído del frigorífico, la vacuna es estable durante 8 horas a 21°C.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

Conservar en el envase original, para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

0,5 ml de suspensión inyectable en una jeringa precargada (vidrio Tipo I) con tapón del émbolo (butiro).

Envases de 1, 10, 20 y 50 con y sin agujas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Tras el almacenamiento, puede observarse un depósito blanco y un sobrenadante transparente. Esto no es signo de deterioro.

La jeringa debe agitarse bien para obtener una suspensión blanca, turbia y homogénea.

La suspensión DTPa-HBV-IPV debe examinarse 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.

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
1330 Rixensart, Bélgica

8. NÚMERO(S) EN EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS DE LA COMUNIDAD

EU/1/00/153/001
EU/1/00/153/002
EU/1/00/153/003
EU/1/00/153/004
EU/1/00/153/005
EU/1/00/153/006
EU/1/00/153/007
EU/1/00/153/008
EU/1/00/153/009
EU/1/00/153/010

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

Fecha de la primera autorización: 23 de Octubre de 2000
Fecha de la última revalidación: 23 de Octubre de 2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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

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 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 responsable 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**

Sistema de farmacovigilancia

El Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) debe asegurar que el Sistema de Farmacovigilancia, tal y como se describe en la versión 3.06 incluida en el Módulo 1.8.1. de la Autorización de Comercialización, esté instaurado y en funcionamiento antes de que el medicamento se comercialice y durante el tiempo que permanezca en el mercado.

IPSS

El Titular de la Autorización de Comercialización presentará IPSS dos veces al año.

El titular de la autorización de comercialización informará a la Comisión Europea sobre los planes de comercialización del medicamento autorizado mediante la presente decisión.

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

Medicamento con autorización anulada

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

Medicamento con autorización anulada

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

1 JERINGA PRECARGADA SIN AGUJA
10 JERINGAS PRECARGADAS SIN AGUJAS
20 JERINGAS PRECARGADAS SIN AGUJAS
50 JERINGAS PRECARGADAS SIN AGUJAS
1 JERINGA PRECARGADA CON 1 AGUJA
10 JERINGAS PRECARGADAS CON 10 AGUJAS
20 JERINGAS PRECARGADAS CON 20 AGUJAS
50 JERINGAS PRECARGADAS CON 50 AGUJAS
1 JERINGA PRECARGADA CON 2 AGUJAS
10 JERINGAS PRECARGADAS CON 20 AGUJAS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Infanrix Penta, Suspensión inyectable
 Vacuna antidiftérica (D), antitetánica (T), antipertussis (componente acelular) (Pa), antihepatitis B (ADN recombinante) (VHB) antipoliomielítica (inactivada) (VPI) (adsorbida)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 dosis (0,5 ml):	
Toxoide diftérico ¹	≥30 UI
Toxoide tetánico ¹	≥40 UI
Antígenos de <i>Bordetella pertussis</i> (Toxoide pertúsico ¹ , Hemaglutinina filamentosa ¹ , Pertactina ¹)	25; 25; 8 microgramos
Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B ²	10 microgramos
Virus de polio (inactivados) tipo 1, 2, 3	40; 8; 32 UD
¹ adsorbido en Al(OH) ₃	0,5 miligramos Al ³⁺
² adsorbido en AlPO ₄	0,32 miligramos Al ³⁺

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro sódico
 Medio 199 conteniendo principalmente aminoácidos, sales minerales, vitaminas
 Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable
 1 jeringa precargada
 1 dosis (0,5 ml)

10 jeringas precargadas
 10 x 1 dosis (0,5 ml)

20 jeringas precargadas
 20 x 1 dosis (0,5 ml)

50 jeringas precargadas
 50 x 1 dosis (0,5 ml)

1 jeringa precargada + 1 aguja
1 dosis (0,5 ml)

10 jeringas precargadas + 10 agujas
10 x 1 dosis (0,5 ml)

20 jeringas precargadas + 20 agujas
20 x 1 dosis (0,5 ml)

50 jeringas precargadas + 50 agujas
50 x 1 dosis (0,5 ml)

1 jeringa precargada + 2 agujas
1 dosis (0,5 ml)

10 jeringas precargadas + 20 agujas
10 x 1 dosis (0,5 ml)

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento
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 exterior para protegerlo de la luz

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

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/1/00/153/001 - 1 jeringa precargada sin aguja
EU/1/00/153/002 - 10 jeringas precargadas sin agujas
EU/1/00/153/003 - 20 jeringas precargadas sin agujas
EU/1/00/153/004 - 50 jeringas precargadas sin agujas
EU/1/00/153/005 - 1 jeringa precargada con 1 aguja
EU/1/00/153/006 - 10 jeringas precargadas con 10 agujas
EU/1/00/153/007 - 20 jeringas precargadas con 20 agujas
EU/1/00/153/008 - 50 jeringas precargadas con 50 agujas
EU/1/00/153/009 - 1 jeringa precargada con 2 agujas
EU/1/00/153/010 - 10 jeringas precargadas con 20 agujas

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Aceptada justificación para no incluir el Braille

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Infanrix Penta
Suspensión inyectable
DTPa-VHB-VPI
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

Medicamento con autorización anulada

B. PROSPECTO

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Infanrix Penta, Suspensión inyectable

Vacuna antidiftérica (D), antitetánica (T), antipertussis (componente acelular) (Pa), antihepatitis B (ADN recombinante) (VHB) antipoliomielítica (inactivada) (VPI) (adsorbida)

Lea todo este prospecto detenidamente antes que su hijo reciba 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 Infanrix Penta y para qué se utiliza
2. Antes de usar Infanrix Penta
3. Cómo se usa Infanrix Penta
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Infanrix Penta
6. Información adicional

1. QUÉ ES INFANRIX PENTA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Infanrix Penta una vacuna que se utiliza para proteger a su hijo frente a cinco enfermedades:

- **Difteria:** una enfermedad bacteriana grave que afecta principalmente a las vías respiratorias y algunas veces a la piel. Las vías respiratorias se hinchan causando problemas respiratorios graves y, algunas veces, sofocación. La bacteria también libera un 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 con mayor probabilidad de infectarse con tétanos son las quemaduras, fracturas, heridas profundas o las heridas que contienen tierra, polvo, excrementos de caballos o astillas de madera. La bacteria libera un 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):** una enfermedad muy contagiosa que afecta a las vías respiratorias. Causa tos grave que puede producir problemas con la respiración. A menudo la tos tiene un sonido característico conocido como “gallo”. La tos puede durar de uno a dos meses o más. La tos ferina puede también causar infecciones de oídos, infecciones de pecho (bronquitis) que pueden durar un periodo prolongado, infecciones pulmonares (neumonía), convulsiones, lesión cerebral o incluso muerte.
- **Hepatitis B:** está causada por el virus de la hepatitis B. Hace que el hígado se hinche. El virus se encuentra en los fluidos corporales como en la vagina, sangre, semen, o esputo (saliva) de las personas infectadas.
- **Polio:** una infección producida por un virus. A menudo la polio sólo es una enfermedad leve. Sin embargo, a veces puede ser muy grave y causar un daño permanente o incluso la muerte. La polio puede hacer que los músculos sean incapaces de moverse (parálisis). Esto incluye a los músculos necesarios para respirar y caminar. Los brazos o las piernas afectados por la enfermedad pueden retorcerse (deformarse) de forma dolorosa.

Cómo funciona la vacuna

- Infanrix Penta ayuda al organismo a desarrollar su propia protección (anticuerpos). Esto protegerá a su hijo frente a estas enfermedades.
- Como con todas las vacunas, puede que Infanrix Penta no proteja completamente a todos los niños vacunados.
- La vacuna no puede producir las enfermedades de las que protege a su hijo.

2. ANTES DE USAR INFANRIX PENTA

No se debe administrar Infanrix Penta si:

- su hijo es alérgico (hipersensible) a:
 - Infanrix Penta o a cualquiera de los demás componentes de Infanrix Penta (enumerados en la Sección 6).
 - neomicina o polimixina (antibióticos)Los signos de una reacción alérgica pueden incluir picor de la piel, erupción, disminución de la respiración e hinchazón de la cara o lengua.
- su hijo ha tenido una reacción alérgica a cualquier vacuna frente a las enfermedades: difteria, tétanos, tos ferina, hepatitis B o polio.
- su hijo ha tenido problemas del sistema nervioso en los 7 días siguientes a la administración previa de una vacuna frente a tos ferina.
- su hijo tiene una infección grave con fiebre (mayor de 38 °C). Una infección de poca importancia, como un resfriado no debería ser un problema para la vacunación, pero dígaselo primero a su médico.

No se debe administrar Infanrix Penta si cualquiera de las situaciones anteriores afecta a su hijo. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de que su hijo reciba Infanrix Penta.

Tenga especial cuidado con Infanrix Penta

Consulte con su médico o farmacéutico antes de que su hijo reciba su vacuna si:

- tras una administración anterior de Infanrix Penta de otra vacuna frente a tos ferina (pertussis) su hijo ha tenido cualquier problema, especialmente:
 - fiebre (mayor de 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 ≥ 3 horas de duración, producido en las 48 horas siguientes a la vacunación
 - ataques con o sin fiebre en los 3 días siguientes a la vacunación
 - su hijo tiene una enfermedad cerebral no diagnosticada o progresiva o epilepsia no controlada. La vacuna se puede administrar una vez controlada la enfermedad
 - su hijo tiene algún problema hemorrágico o se hace cardenales con facilidad
 - su hijo tiende a padecer ataques cuando tiene fiebre, o si existen antecedentes familiares.
- Si alguna de las situaciones anteriores afecta a su hijo (o no está seguro), hable con su médico o farmacéutico antes de que le administren Infanrix Penta a su hijo.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo está usando otro medicamento o ha usado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, o ha recibido recientemente cualquier otra vacuna.

Información importante sobre algunos de los componentes de Infanrix Penta

Esta vacuna contiene neomicina y polimixina (antibióticos). Informe a su médico si su hijo ha tenido una reacción alérgica a estos componentes.

3. CÓMO USAR INFANRIX PENTA

Cuánto se administra

- Su hijo recibirá un total de dos o tres inyecciones con un intervalo de al menos 1 mes entre cada inyección.
- El médico o la enfermera le dirá cuándo debe volver su hijo para las próximas inyecciones.
- El médico le informará si se necesitan inyecciones adicionales (dosis “de refuerzo”).

Cómo se administra la vacuna

- Infanrix Penta se inyecta en un músculo.
- La vacuna nunca debe inyectarse en un vaso sanguíneo ni en la piel.

Si su hijo se pierde una dosis

- Si su hijo se pierde una inyección prevista, es importante que acuerde otra cita.
- **Asegúrese de que su hijo finaliza la serie de vacunación completa. En caso contrario, su hijo podría no quedar completamente protegido frente a las enfermedades.**

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Infanrix Penta puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Con esta vacuna pueden ocurrir los siguientes efectos adversos:

Reacciones alérgicas

Si su hijo tiene una reacción alérgica, acuda a un médico inmediatamente. Los signos pueden incluir:

- erupciones que pueden producir picor o vesículas
- hinchazón de los ojos y la cara
- dificultad al respirar o tragar
- bajada repentina de la presión de la sangre y pérdida de consciencia

Estos signos suelen empezar poco después de recibir la inyección. Hable con un médico inmediatamente si esto ocurre al dejar la consulta.

Consulte inmediatamente a su médico si su hijo tiene alguno de los siguientes efectos adversos graves:

- colapso
- ocasiones en las que pierde la consciencia
- ataques (pueden ocurrir cuando tiene fiebre)

Estos efectos adversos han ocurrido muy raramente con otras vacunas frente a la tos ferina. Normalmente se producen en los 2 ó 3 días siguientes a la vacunación.

Otros efectos adversos incluyen:

Muy frecuentes (pueden ocurrir en más de 1 de cada 10 dosis de la vacuna)

- sensación de cansancio
- pérdida de apetito
- temperatura elevada de 38 °C o más
- inflamación, dolor, enrojecimiento en el lugar de la inyección
- llanto anormal
- sensación de irritabilidad o inquietud.

Frecuentes (pueden ocurrir hasta con 1 de cada 10 dosis de la vacuna)

- diarrea
- vómitos
- temperatura elevada de más de 39,5 °C
- inflamación superior a 5 cm o endurecimiento en el lugar de la inyección.

Poco frecuentes (pueden ocurrir hasta con 1 de cada 100 dosis de la vacuna)

- sensación de somnolencia
- tos
- picor (dermatitis), erupción
- inflamación extensa en la extremidad en la que se administró la inyección
- sensación de nerviosismo

Muy raros (pueden ocurrir hasta con 1 de cada 10.000 dosis)

- 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
- parada pasajera de la respiración (apnea)
- erupción nodular (urticaria)
- inflamación de toda la extremidad donde se aplicó la vacuna.

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 INFANRIX PENTA

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilice Infanrix Penta después de la fecha 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 exterior para protegerlo 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 Infanrix Penta

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
Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B ^{2,3}	10 microgramos
Virus de polio (inactivados)	
tipo 1 (cepa Mahoney) ⁴	40 Unidades de antígeno D
tipo 2 (cepa MEF-1) ⁴	8 Unidades de antígeno D
tipo 3 (cepa Saukett) ⁴	32 Unidades de antígeno D

¹adsorbido en hidróxido de aluminio hidratado Al(OH)₃ 0,5 miligramos Al³⁺

²producido en células de levadura (*Saccharomyces cerevisiae*) por tecnología de ADN recombinante

³adsorbido en fosfato de aluminio (AlPO₄) 0,2 miligramos Al³⁺

⁴propagado en células VERO

Los demás componentes de Infanrix Penta son: cloruro de sodio (NaCl), medio 199 conteniendo principalmente aminoácidos, sales minerales, vitaminas y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Infanrix Penta es un líquido blanco, ligeramente lechoso y se presenta en una jeringa precargada (0,5 ml).
- Infanrix Penta está disponible en envases de 1, 10, 20 y 50 con y sin agujas.
- Puede que no todas las presentaciones estén comercializadas.

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
dk-info@gsk.com

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

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.
Tel:+ 39 04 59 21 81 11

Κύπρος

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

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@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.ema.europa.eu/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o 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.

La jeringa debe agitarse bien, para obtener una suspensión blanca, turbia y homogénea.

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Se debe examinar visualmente la suspensión de vacuna antidiftérica, antitetánica, antitos ferina acelular, antihepatitis B, antipoliomielítica inactivada (DTPa-VHB-IPV), para observar si existe alguna partícula extraña y/o variación del aspecto físico. En caso de apreciarse alguna de estas circunstancias, desechar la vacuna.

Medicamento con autorización anulada