

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

PEDIACEL, suspensión inyectable en jeringa precargada.

Vacuna de difteria, tétanos, tos ferina (componente acelular), poliomielitis (inactivada) y *Haemophilus* tipo b conjugada (adsorbida).

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,5 ml contiene:

|   |  |
|---|--|
| Toxoide diftérico <sup>1</sup>  | no menos de 30 UI                      |
| Toxoide tetánico <sup>1</sup>   | no menos de 40 UI                      |
| Antígenos de pertussis acelular <sup>1</sup>  |  |
| Toxoide pertussis (PT)  | 20 microgramos                         |
| Hemaglutinina filamentosa (FHA)   | 20 microgramos                         |
| Pertactina (PRN)  | 3 microgramos                          |
| Fimbrias tipos 2 y 3 (FIM)  | 5 microgramos                          |
| Poliovirus (inactivado) <sup>2</sup>  |  |
| Tipo 1 (Mahoney)  | 40 unidades de antígeno D <sup>3</sup> |
| Tipo 2 (MEF-1)  | 8 unidades de antígeno D <sup>3</sup>  |
| Tipo 3 (Saukett)  | 32 unidades de antígeno D <sup>3</sup> |
| Polisacárido de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (polirribosil ribitol fosfato) 10 microgramos conjugado con toxoide tetánico (PRP-T) | 20 microgramos                         |

<sup>1</sup> adsorbido en fosfato de aluminio 1,5 mg (0,33 mg de aluminio)

<sup>2</sup> producido en células Vero.

<sup>3</sup> o cantidad antigénica equivalente determinada mediante un método inmunoquímico adecuado.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en jeringa precargada.

PEDIACEL es una suspensión uniforme, turbia, de color blanco a blanquecino.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

PEDIACEL está indicada para la vacunación primaria y de refuerzo frente a la difteria, el tétanos, la tos ferina, la poliomielitis y la enfermedad invasiva por *Haemophilus influenzae* tipo b en niños desde las 6 semanas hasta los 4 años de edad. PEDIACEL debe usarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales aplicables.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

*Población pediátrica*

## Vacunación primaria

La serie de vacunación primaria consta de 2 ó 3 dosis de 0,5 ml y puede iniciarse a partir de las 6 semanas de edad, de acuerdo con las recomendaciones oficiales aplicables. Debe existir un intervalo de al menos un mes entre las dosis.

## Vacunación de refuerzo

Tras la serie de vacunación primaria con 2 dosis (p. ej., a los 3 y 5 meses) ó 3 dosis (p. ej., a los 2, 3 y 4 meses) de PEDIACEL, debe administrarse una dosis de refuerzo al menos 6 meses después de la última dosis de la primovacuna de acuerdo a las recomendaciones oficiales aplicables.

Puede considerarse PEDIACEL para el refuerzo si la composición es acorde a las recomendaciones oficiales aplicables.

En base a los datos de seguridad e inmunogenicidad de los ensayos clínicos, PEDIACEL debe administrarse preferiblemente a los niños que recibieron la misma vacuna en edades más tempranas. Sin embargo, PEDIACEL puede administrarse como refuerzo a niños que recibieron otras vacunas de difteria, tétanos, tos ferina, poliomielitis y *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) con o sin hepatitis B en su serie primaria.

Niños menores de 6 semanas de edad: No se ha establecido la seguridad y la eficacia de PEDIACEL en niños menores de 6 semanas. No se dispone de datos.

Niños de 4 años de edad o mayores: No se ha establecido la seguridad y la eficacia de PEDIACEL en niños de 4 años o mayores. No se dispone de datos.

## Forma de administración

PEDIACEL debe administrarse por vía intramuscular. Los lugares de inyección recomendados son la región anterolateral del muslo o la región deltoidea de la parte superior del brazo si hay una masa muscular adecuada, conforme a las recomendaciones locales de práctica clínica. La región anterolateral del muslo es el lugar de inyección preferido para niños menores de un año.

PEDIACEL no se debe administrar mediante inyección intravascular; hay que asegurarse de que la aguja no penetra en un vaso sanguíneo. No administrar por vía subcutánea.

### *Precauciones que deben tomarse antes de manipular o administrar este medicamento*

Para consultar las instrucciones de preparación del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

## **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 o a alguna de las sustancias residuales procedentes de la fabricación (neomicina, estreptomina, polimixina B, glutaraldehído, formaldehído y albúmina sérica bovina), que pueden estar presentes en cantidades traza indetectables.

PEDIACEL está contraindicada si el niño ha experimentado una encefalopatía de etiología desconocida en los 7 días posteriores a una vacunación previa con una vacuna que contenga pertussis. En estas circunstancias, la vacunación con pertussis debe suspenderse y la serie de vacunación debe continuarse con vacunas de difteria, tétanos, polio y Hib.

PEDIACEL está contraindicada en niños con desorden neurológico progresivo, incluidos espasmos infantiles, epilepsia incontrolada, encefalopatía progresiva. No debe administrarse vacuna que contenga

pertussis a niños que presenten dichos trastornos hasta que se les haya establecido un régimen de tratamiento y su enfermedad se haya estabilizado.

Como con otras vacunas, la administración de PEDIACEL debe posponerse en niños con enfermedad febril aguda grave. La presencia de una infección menor (p. ej., una infección leve de las vías respiratorias altas) no constituye una contraindicación.

#### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Antes de administrar esta vacuna a niños de dos años de edad o mayores deben consultarse las recomendaciones oficiales aplicables para la inmunización infantil, ya que la combinación exacta de antígenos puede no considerarse adecuada y/o necesaria tras haber completado la serie de vacunación primaria.

##### Antes de la vacunación

Como con todas las vacunas inyectables, deberá estar fácilmente disponible el tratamiento y la supervisión médica adecuados para su uso inmediato en el caso poco común de que se produzca una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna (ver sección 4.8).

Si tras la administración de una vacuna que contenga pertussis se ha producido cualquiera de los acontecimientos descritos a continuación, la decisión de administrar PEDIACEL debe basarse en un detenido análisis de los posibles beneficios y riesgos.

- Temperatura de  $\geq 40^{\circ}\text{C}$  en las siguientes 48 horas no atribuible a otra causa identificable.
- Colapso o estado tipo shock (episodio de hipotonía-hiporrespuesta) en las 48 horas posteriores.
- Llanto persistente durante  $\geq 3$  horas en las siguientes 48 horas.
- Convulsiones con o sin fiebre en los 3 días siguientes.

Si tras la administración de una vacuna previa que contenía toxoide tetánico se ha producido síndrome Guillain-Barré o neuritis braquial, la decisión de administrar cualquier vacuna que contenga toxoide tetánico debe basarse en un detenido análisis de los posibles beneficios y riesgos.

Un historial de convulsiones febriles o antecedentes familiares de convulsiones o síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL) no constituyen una contraindicación para el uso de PEDIACEL. Los vacunados que presenten un historial de convulsiones febriles deben ser estrechamente monitorizados ya que estos acontecimientos adversos pueden ocurrir en los 2-3 días posteriores a la vacunación.

Debe considerarse el posible riesgo de apnea y la necesidad de monitorización respiratoria durante 48-72 horas cuando se administre la serie de inmunización primaria a niños muy prematuros (de  $\leq 28$  semanas de gestación) y especialmente a aquéllos con un historial previo de inmadurez respiratoria. Dado que el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de niños, la vacunación no debe impedirse ni retrasarse.

Puede que los niños inmunocomprometidos (ya sea debido a una enfermedad o a un tratamiento) no obtengan la respuesta inmune esperada. Si fuese posible, debe considerarse posponer la vacunación hasta que se complete todo el tratamiento inmunosupresivo. La infección por VIH no se considera una contraindicación. Puede que no se obtenga la respuesta inmunológica esperada después de la vacunación de los pacientes inmunodeprimidos.

##### Precauciones en la administración

Como con todos los productos inyectables, la vacuna debe administrarse con precaución a niños con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos, ya que puede producirse hemorragia tras una inyección intramuscular.

### Otras consideraciones

Al igual que sucede con todas las vacunas, puede que no se obtenga una respuesta inmune protectora en todos los vacunados (ver sección 5.1).

Las vacunas que contienen el antígeno de Hib no proporcionan protección frente a las infecciones causadas por otros tipos de *Haemophilus influenzae* ni frente a la meningitis de otro origen.

En las vacunas que contienen aluminio se han notificado granulomas o abscesos estériles en el lugar de inyección.

Debido a que el antígeno polisacárido capsular de Hib se excreta en la orina, puede obtenerse un test positivo de orina durante 1-2 semanas tras la vacunación. Deben realizarse otras pruebas para confirmar una infección por Hib durante este periodo.

## **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

### Administración concomitante de vacunas

PEDIACEL puede administrarse simultáneamente, aunque como una inyección separada, con cualquiera de las siguientes vacunas monovalentes o combinadas: vacuna antihepatitis B, vacuna antineumocócica conjugada heptavalente, vacuna frente al sarampión, la parotiditis y la rubéola (MMR), vacuna antivariola o vacuna antimeningocócica C conjugada. La administración debe realizarse en lugares de inyección diferentes y preferiblemente en extremidades distintas.

### *Vacunas antimeningocócicas C conjugadas*

En un ensayo clínico controlado se administró PEDIACEL concomitantemente con dos vacunas antimeningocócicas C conjugadas diferentes (una vacuna antimeningocócica C conjugada con CRM<sub>197</sub> y una vacuna antimeningocócica C conjugada con toxoide tetánico) a la edad de 2, 3 y 4 meses. Aunque las tasas de seroprotección fueron altas en ambos grupos (>88,0% anti-PRP  $\geq$  0,15 microgramos/ml), las respuestas de anticuerpos al componente Hib de PEDIACEL (PRP conjugado con toxoide tetánico) fueron menores cuando se administró de forma concomitante con una vacuna antimeningocócica C conjugada con CRM<sub>197</sub> que con una vacuna antimeningocócica C conjugada con toxoide tetánico. PEDIACEL no afectó a la proporción de niños con títulos de anticuerpos séricos bactericidas (SBA) frente al meningococo del grupo C de al menos 1:8 (medidos con complemento de conejo) cuando se administró concomitantemente con una vacuna conjugada con CRM<sub>197</sub> o una vacuna conjugada con toxoide tetánico (ver sección 5.1).

### Interacciones con otras vacunas/medicamentos

Los tratamientos inmunosupresores pueden interferir con el desarrollo de la respuesta inmune esperada (ver sección 4.4).

## **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

No aplicable.

Esta vacuna no está destinada a su administración a mujeres en edad fértil.

## **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No procede

## 4.8. Reacciones adversas

### a. Resumen del perfil de seguridad

Se han agrupado los datos procedentes de 11 ensayos clínicos realizados en varios países utilizando distintos esquemas de vacunación. En estos estudios se administró PEDIACEL en una serie primaria (N = 1.487) y como dosis de refuerzo (N = 1.632). En la Tabla 1 que se incluye a continuación se resumen las reacciones adversas registradas tras la vacunación.

Las reacciones adversas notificadas más frecuentemente después de la administración de PEDIACEL fueron actividad disminuida, reacciones en el lugar de inyección (dolor a la presión, eritema, hinchazón), pirexia ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ), vómitos, llanto anormal, pérdida de apetito e irritabilidad.

Las reacciones adversas notificadas espontáneamente después del uso comercial de PEDIACEL también se resumen en la Tabla 1. Debido a que estas reacciones se comunican de forma voluntaria desde una población de tamaño indeterminado, no siempre es posible valorar de forma fiable su frecuencia.

### b. Resumen tabulado de reacciones adversas

Las reacciones adversas se clasifican en función de su frecuencia utilizando la siguiente convención:

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 ( $< 1/10.000$ ), incluyendo casos individuales

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

**Tabla 1: Listado de reacciones adversas**

| <b>Reacciones adversas</b>   | <b>Frecuencia</b>         |
|--|---------------------------|
| <b><i>Trastornos del sistema inmunológico</i></b>  |                           |
| Hipersensibilidad  | <b><i>No conocida</i></b> |
| Reacción anafiláctica (como urticaria, angioedema).  |                           |
| <b><i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i></b>   |                           |
| Pérdida de apetito   | <b>Muy frecuente</b>      |
| <b><i>Trastornos psiquiátricos</i></b>   |                           |
| Irritabilidad  | <b>Muy frecuente</b>      |
| Llanto anormal   | <b>Muy frecuente</b>      |
| <b><i>Trastornos del sistema nervioso</i></b>  |                           |
| Convulsión (con o sin fiebre)  | <b>Poco frecuente</b>     |
| Llanto agudo   | <b>No conocida</b>        |
| *Episodio de hipotonía-hiporrespuesta (el niño está pálido, hipotónico (sin fuerzas) y no reacciona a los estímulos) |                           |
| Somnolencia  |                           |
| <b><i>Trastornos vasculares</i></b>  |                           |
| Palidez  | <b>No conocida</b>        |
| <b><i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i></b>  |                           |
| Apnea  | <b>No conocida</b>        |
| <b><i>Trastornos gastrointestinales</i></b>  |                           |
| Vómitos  | <b>Muy frecuente</b>      |
| Diarrea  | <b>Frecuente</b>          |

|   |                 |
|---|-----------------|
| <b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>  |                 |
| Erupción  | No conocida     |
| <b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>   |                 |
| Dolor en la extremidad donde se ha administrado la vacuna   | No conocida     |
| <b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>                                      |                 |
| Actividad disminuida  | Muy frecuente   |
| Dolor a la presión en el lugar de inyección   |                 |
| Eritema en el lugar de inyección  |                 |
| Pirexia ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )   |                 |
| Hinchazón en el lugar de inyección  | Frecuentes      |
| Sangrado en el lugar de inyección   |                 |
| Hematomas en el lugar de inyección  | Poco frecuentes |
| Hinchazón extensa en la extremidad (desde el lugar de inyección hasta más allá de una o ambas articulaciones) |                 |
| Pirexia ( $>40.5^{\circ}\text{C}$ )   | No conocida     |
| Masa en el lugar de inyección   |                 |
| Astenia   |                 |
| Falta de interés  |                 |
| Reacciones edematosas en una o ambas extremidades   |                 |

\* Hasta la fecha, este trastorno no se ha asociado con ninguna secuela permanente.

#### c. Descripción de algunas reacciones adversas

Tras la vacunación con vacunas que contienen *H. influenzae* tipo b se han producido reacciones edematosas en una o ambas extremidades. Si se produce esta reacción, ocurre principalmente tras las inyecciones primarias y se observa en las primeras horas tras la vacunación. Entre los síntomas asociados se incluyen cianosis, enrojecimiento, púrpura transitoria y llanto fuerte. Todos estos acontecimientos se resolvieron espontáneamente sin secuelas en el plazo de 24 horas.

#### d. Otras poblaciones especiales

Apnea en niños muy prematuros ( $\leq 28$  semanas de gestación) (ver sección 4.4).

### 4.9. Sobredosis

No aplicable.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas antibacterianas y antivirales combinadas, difteria-haemophilus influenzae B-tos ferina-polio mielitis-tétanos, Código ATC J07CA06.

#### Inmunogenicidad

En un ensayo clínico controlado multicéntrico, aleatorizado, simple ciego, se comparó la inmunogenicidad de PEDIACEL con otra vacuna DTPa-VPI+Hib en su administración a niños siguiendo un esquema de inmunización primaria de tres dosis a los 2, 3 y 4 meses con una dosis de refuerzo a los 12-18 meses. A continuación se resumen las respuestas de anticuerpos un mes después de completar la serie primaria de tres dosis y un mes después de la dosis de refuerzo de PEDIACEL.

**Tabla 2 : Respuestas inmunes**

| Antígeno  | Criterio                   | PEDIACEL<br>Post-dosis 3<br>N = 248 | PEDIACEL<br>Post-dosis 4<br>N = 220 |
|---|----------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| <b>Difteria</b>                                     | $\geq 0,01$ UI/ml          | 99,2%                               | --                                  |
|   | $\geq 0,1$ UI/ml           | 39,3%                               | 99,1%                               |
| <b>Tétanos</b>                                      | $\geq 0,01$ UI/ml          | 100,0%                              | --                                  |
|   | $\geq 0,1$ UI/ml           | 99,2%                               | 100,0%                              |
| <b>Pertussis</b>                                    |                            |                                     |                                     |
| • Toxoide pertussis                                 | serorrespuesta *           | 98,7%                               | 96,7%                               |
| • Hemaglutinina filamentosa                         | serorrespuesta †           | 93,2%                               | 83,2%                               |
| • Pertactina  | serorrespuesta *           | 87,5%                               | 86,9%                               |
| • Fimbrias tipos 2 y 3                              | serorrespuesta *           | 95,8%                               | 95,7%                               |
| <b>Polio</b>  |                            |                                     |                                     |
| Tipo 1  | Dilución $\geq 1:8$        | 100,0%                              | 99,5%                               |
| Tipo 2  | Dilución $\geq 1:8$        | 99,2%                               | 99,5%                               |
| Tipo 3  | Dilución $\geq 1:8$        | 99,6%                               | 99,5%                               |
| <b><i>Haemophilus influenzae</i> tipo b<br/>PRP</b> | $\geq 0,15$ microgramos/ml | 91,0%                               | --                                  |
|   | $\geq 1,0$ microgramos/ml  | 63,3%                               | 99,1%                               |

\* Post-dosis 3  $\geq 4$  UE/ml si pre-dosis 1  $<4$  UE/ml o post-dosis 3  $\geq$  pre-dosis 1 si pre-dosis 1  $\geq 4$  UE/ml.

Incremento de cuatro veces con respecto a pre-dosis 4 si pre-dosis 4  $<4 \times 4$  UE/ml o incremento de dos veces desde pre-dosis 4  $\geq 4 \times 4$  UE/ml.

† Post-dosis 3  $\geq 3$  UE/ml si pre-dosis 1  $<3$  UE/ml o post-dosis 3  $\geq$  pre-dosis 1 si pre-dosis 1  $\geq 3$  UE/ml.

Incremento de cuatro veces con respecto a pre-dosis 4 si pre-dosis 4  $<4 \times 3$  UE/ml o incremento de dos veces con respecto a pre-dosis 4 si pre-dosis 4  $\geq 4 \times 3$  UE/ml.

En un ensayo clínico controlado se comparó la inmunogenicidad de la vacunación de refuerzo con PEDIACEL con una vacuna hexavalente DTPa-VPI-Hib-Hepatitis B administrada a los 11-18 meses de edad en niños pequeños a los que se les habían administrado 3 dosis primarias de vacuna DTPa-VPI-Hib-Hepatitis B. El 100% de los participantes que recibieron PEDIACEL alcanzó niveles seroprotectores para difteria y tétanos ( $\geq 0,1$  UI/ml), PRP ( $\geq 1,0$  microgramos/ml) y los tres tipos de polio (dilución  $\geq 1:8$ ). Las tasas de respuesta del refuerzo para los antígenos de pertussis PT, FHA, PRN y FIM fueron del 90,4%, 86,7%, 95,9% y 26,4%. Ésta fue la primera dosis que contenía FIM para estos participantes.

En un ensayo clínico controlado, aleatorizado, doble ciego, se comparó la inmunogenicidad de PEDIACEL con otra vacuna DTPa-VPI+Hib en su administración a niños siguiendo un esquema de inmunización primaria de dos dosis a los 3 y 5 meses seguidas de una dosis de refuerzo a los 12 meses. A continuación se resumen las respuestas de anticuerpos un mes después de completar la serie de tres dosis.

**Tabla 3: Respuesta inmune**

| Antígeno | Criterio | PEDIACEL<br>Post-dosis 3<br>N = 325 |
|----------|----------|-------------------------------------|
|----------|----------|-------------------------------------|



| Antígeno  | Criterio                   | PEDIACEL<br>Post-dosis 3<br>N = 325 |
|---|----------------------------|-------------------------------------|
| <b>Difteria</b>   | $\geq 0,01$ UI/ml          | 98,2%                               |
|   | $\geq 0,1$ UI/ml           | 95,1%                               |
| <b>Tétanos</b>  | $\geq 0,01$ UI/ml          | 100,0%                              |
|   | $\geq 0,1$ UI/ml           | 100,0%                              |
| <b>Pertussis</b><br>Toxoides pertussis<br>Hemaglutinina filamentosa<br>Pertactina<br>Fimbrias tipos 2 y 3 | serorrespuesta *           | 98,5%                               |
|   | serorrespuesta †           | 99,1%                               |
|   | serorrespuesta *           | 96,9%                               |
|   | serorrespuesta *           | 96,3%                               |
| <b>Polio</b><br>Tipo 1<br>Tipo 2<br>Tipo 3  | Dilución $\geq 1:8$        | 99,4%                               |
|   | Dilución $\geq 1:8$        | 99,7%                               |
|   | Dilución $\geq 1:8$        | 98,8%                               |
| <b>Haemophilus influenzae tipo b</b><br>PRP   | $\geq 0,15$ microgramos/ml | 99,1%                               |
|   | $\geq 1,0$ microgramos/ml  | 93,2%                               |

\* Post-dosis 3  $\geq 4$  UE/ml si pre-dosis 1  $<4$  UE/ml o post-dosis 3  $\geq$  pre-dosis 1 si pre-dosis 1  $\geq 4$  UE/ml.

† Post-dosis 3  $\geq 3$  UE/ml si pre-dosis 1  $<3$  UE/ml o post-dosis 3  $\geq$  pre-dosis 1 si pre-dosis 1  $\geq 3$  UE/ml.

### Eficacia de pertussis

En un ensayo clínico realizado en Suecia (Ensayo de Eficacia Suecia I), se ha demostrado que los componentes de pertussis en PEDIACEL (PT, FHA, PRN y FIM) previenen la tos ferina en niños con una eficacia protectora del 85,2%, utilizando la definición de casos de la OMS ( $\geq 21$  días consecutivos de tos paroxística con cultivo o confirmación serológica o relación epidemiológica con un caso confirmado). En el mismo ensayo, la eficacia protectora contra la enfermedad leve ( $\geq 1$  día de tos paroxística con cultivo o confirmación serológica) fue del 77,9%. En un ensayo clínico controlado realizado en Suecia (Ensayo Suecia II) una vacuna DTPa con la misma formulación de antígenos de pertussis que PEDIACEL demostró protección frente a la tos ferina con cualquier tipo de tos.

### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

No aplicable.

### 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Datos limitados de los estudios no clínicos realizados con PEDIACEL y productos estrechamente relacionados no han mostrado hallazgos imprevistos ni toxicidad en los órganos diana.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Fenoxietanol  
Polisorbato 80  
Agua para preparaciones inyectables.



## **6.2. Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

## **6.3. Periodo de validez**

4 años.

## **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). **No congelar**. Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

## **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio tipo I) con tapón del émbolo (elastómero de halobutilo), sin aguja fija, con tapón en el extremo (elastómero de halobutilo) – envase de 1, 10 ó 20.

0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio tipo I) con tapón del émbolo (elastómero de halobutilo), sin aguja fija, con tapón en el extremo (elastómero de halobutilo) y dos agujas separadas –envase de 1 ó 10.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

### Instrucciones de uso

La vacuna debe administrarse tal como se suministra; no es necesario diluirla ni reconstituirla.

Antes de utilizar la vacuna se debe inspeccionar visualmente para detectar partículas extrañas y/o decoloración. Si se presentan dichas condiciones, no debe administrarse el producto.

Agítese bien la jeringa precargada para distribuir uniformemente la suspensión antes de administrar la vacuna. El aspecto normal de la vacuna es una suspensión uniforme, turbia de color blanco a blanquecino, que puede sedimentar durante su almacenaje.

La aguja debe ajustarse firmemente en el extremo de la jeringa precargada y girarse 90 grados.

### 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.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Sanofi Pasteur Europe  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon – Francia

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

73.316

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

Fecha de la primera autorización: 14/03/2011

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08/2012