

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Infanrix-IPV, suspensión inyectable en jeringa precargada
Vacuna (adsorbida) antidiftérica, antitetánica, antipertussis (componente acelular) y antipoliomielítica (inactivada)

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
Virus de polio (inactivados) ²	
tipo 1 (cepa Mahoney)	40 unidades de antígeno D
tipo 2 (cepa MEF-1)	8 unidades de antígeno D
tipo 3 (cepa Saukett)	32 unidades de antígeno D

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

² propagados en células VERO

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en jeringa precargada.
Infanrix-IPV es una suspensión blanca turbia.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Esta vacuna está indicada para la vacunación de recuerdo frente a difteria, tétanos, tos ferina y poliomielitis en personas desde los 16 meses hasta los 13 años de edad inclusive, que hayan recibido previamente las series de inmunización primaria frente a estas enfermedades.

La administración de Infanrix-IPV debe estar basada en recomendaciones oficiales.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Se recomienda una única dosis de 0,5 ml de la vacuna.

Infanrix-IPV puede administrarse a aquellas personas que hayan recibido previamente vacunación con *pertussis* bien celular o acelular y antipoliomielítica bien oral viva atenuada o mediante inyección de la inactivada (ver también las secciones 4.8 y 5.1).

Forma de administración

Esta vacuna se debe inyectar por vía intramuscular preferiblemente en la región deltoidea. No obstante, si se prefiere, se puede administrar en la cara anterolateral del muslo en niños pequeños.

No administrar por vía intravascular.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 o a la neomicina, polimixina o formaldehído.

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

Infanrix-IPV está contraindicada en niños que hayan presentado una encefalopatía de etiología desconocida en los 7 días siguientes a la vacunación previa con una vacuna con componente antitos ferina. En estos casos se debe suspender la vacunación frente a la tos ferina y continuarla con vacunas antidifteria, antitétanos y antipoliomielitis.

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

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

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.

La vacunación debe ir precedida por una revisión de la historia médica (en particular respecto a las vacunaciones anteriores y la posible aparición de acontecimientos adversos). Antecedentes familiares de convulsiones o de síndrome de muerte súbita del lactante no constituye contraindicación.

Si se produce alguno de los siguientes acontecimientos, en relación temporal con la administración de una vacuna con componente antitos ferina en la infancia, 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 persistente, inconsolable 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 potenciales beneficios superen los posibles riesgos.

Como ocurre con cualquier vacuna, debe valorarse cuidadosamente el balance beneficio-riesgo de la inmunización con Infanrix-IPV o del retraso en la vacunación, en niños o lactantes que sufran la aparición o progresión de un trastorno neurológico grave.

Infanrix-IPV se debe administrar con precaución en individuos con trombocitopenia o algún trastorno hemorrágico ya que se puede producir una hemorragia tras la administración intramuscular en estos individuos.

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

Se recomienda posponer la vacunación en aquellos niños sometidos a tratamiento inmunosupresor (corticosteroides, quimioterapia antimitótica, etc.), hasta el final del mismo.

Infanrix-IPV no se debe administrar por vía intravascular bajo ninguna circunstancia.

Después de cualquier vacunación, o incluso antes, se puede producir, especialmente en adolescentes, un síncope (desfallecimiento) como una reacción psicógena a la inyección de la aguja. Durante la recuperación, éste puede ir acompañado de varios signos neurológicos tales como déficit visual transitorio, parestesia y movimientos tónico clónicos en los miembros. Es importante que se disponga de procedimientos para evitar daños causados por las pérdidas de conocimiento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Infanrix-IPV se ha administrado simultáneamente con la vacuna de sarampión-paperas-rubéola, con la vacuna de la varicela o con la vacuna Hib en ensayos clínicos. Los datos disponibles no sugieren la existencia de interferencias clínicas relevantes en la respuesta de los anticuerpos a cada uno de los antígenos.

No se han llevado a cabo estudios de interacción con otras vacunas, productos biológicos o medicamentos. Sin embargo, de acuerdo con las recomendaciones y prácticas de vacunación aceptadas, ya que Infanrix-IPV es un producto inactivado, no hay razones teóricas por las que no deba ser administrado simultáneamente con otras vacunas o inmunoglobulinas en lugares separados de inyección.

Como con otras vacunas, en pacientes que reciban terapia inmunosupresora o en aquellos con inmunodeficiencia, puede no alcanzarse una respuesta inmunitaria protectora adecuada a uno o más antígenos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Es de esperar que Infanrix-IPV sólo se administre en raras ocasiones a individuos potencialmente fértiles. No se han realizado estudios en animales sobre toxicidad reproductiva y no se dispone de datos adecuados en el hombre sobre el uso de Infanrix-IPV durante el embarazo y la lactancia. Consecuentemente no se recomienda la utilización de esta vacuna combinada durante el embarazo. Es preferible evitar la utilización de esta vacuna en mujeres durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Es de esperar que Infanrix-IPV sólo se administre en raras ocasiones a individuos que tengan que conducir vehículos o usar máquinas. Sin embargo, la somnolencia, normalmente comunicada tras la vacunación, podría afectar temporalmente la capacidad de conducir vehículos y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

El perfil de seguridad que se muestra a continuación se basa en los datos obtenidos de más de 2.200 sujetos.

Al igual que con las vacunas de DTPa y combinaciones con DTPa, se ha notificado un incremento de la reactividad local y de la fiebre tras la dosis de recuerdo con Infanrix-IPV en comparación con la pauta de primovacunación.

Tabla de reacciones adversas

Las frecuencias por dosis se definen como sigue:

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	($< 1/10.000$)

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

Datos de ensayos clínicos

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raras: linfadenopatía

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Muy frecuentes: pérdida de apetito

Trastornos psiquiátricos

Muy frecuentes: llanto anormal, irritabilidad, inquietud

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: somnolencia, dolor de cabeza (rango de edad 6-13 años)

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raros: bronquitis¹, tos¹

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: diarrea, vómitos, náuseas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: dermatitis alérgica, erupción¹

Raras: prurito, urticaria

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración

Muy frecuentes: fiebre $\geq 38,0$ °C, dolor, enrojecimiento e hinchazón en el lugar de la inyección.*

Frecuentes: fiebre $\geq 39,5$ °C, malestar, reacciones en el lugar de inyección (incluyendo induración), astenia

*En dos ensayos clínicos se solicitó de forma activa la notificación de inflamaciones extensas del miembro donde se ha administrado la vacuna (definida como aquella inflamación con diámetro > 50 mm, inflamación difusa observable o aumento observable de la circunferencia del miembro afectado) después de la administración de Infanrix-IPV. Cuando Infanrix-IPV se administró bien como cuarta dosis o como quinta dosis de DTPa a niños de edades comprendidas entre los 4 y 6 años de edad, se comunicó inflamación extensa en el lugar de la inyección con una incidencia del 13 % y 25 % respectivamente. La reacción adversa más frecuente fue una inflamación extensa y localizada (diámetro > 50 mm) alrededor del lugar de la inyección. Un porcentaje menor de niños (3 % y 6 % respectivamente) presentaron inflamación difusa en el miembro inyectado, afectando, algunas veces a la articulación adyacente. En general estas reacciones comenzaron en las 48 horas siguientes a la vacunación y se resolvieron espontáneamente y sin secuelas en un tiempo medio de 4 días.

Datos poscomercialización

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Trombocitopenia²

Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas¹ y anafilactoides

Trastornos del sistema nervioso

Colapso o estado similar al “shock” (episodio hipotónico-hiporreactivo), convulsiones (con o sin fiebre), en los 2 ó 3 días posteriores a la vacunación

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Apnea¹

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Edema angioneurótico¹

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Vesículas en el lugar de inyección

¹notificado con las vacunas de GSK que contienen DTPa

²notificado con vacunas que contienen difteria y tétanos

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

Se han notificado casos de sobredosis durante la vigilancia post comercialización. Cuando se notificaron acontecimientos adversos, fueron similares a los acontecimientos adversos notificados con la administración normal de la vacuna, aunque no fueron específicos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo fármacoterapéutico: Vacunas víricas y bacterianas combinadas, código ATC: J07CA02.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La respuesta inmunitaria tras la vacunación de recuerdo con Infanrix-IPV fue evaluada en 917 personas vacunadas. La respuesta inmunitaria observada fue independiente del número de dosis y el tipo de vacuna administrada previamente (DTPw o DTPa, OPV o IPV) como se muestra a continuación en las tablas adjuntas.

Un mes después de la vacunación a niños de edades comprendidas entre 15 y 26 meses, las respuestas inmunitarias fueron las siguientes:

Antígeno	Historia/Calendario de vacunación previa (N sujetos)	3 dosis de DTPw + IPV 2, 3, 4 meses (N = 37)	3 dosis de DTPa + IPV 2, 3, 4 / 2, 4, 6 / 3, 4, 5 o 3, 4, 5, 6 meses (N = 252)
Difteria	% vacunados con título $\geq 0,1$ UI/ml por ELISA*	100	99,6
Tétanos	% vacunados con título $\geq 0,1$ UI/ml por ELISA*	100	100
Tos ferina			
• <i>Toxide pertúsico</i>	% vacunados con título ≥ 5 EL.U/ml por ELISA	100	100
• <i>Hemaglutinina filamentosa</i>		100	100
• PERTACTINA		100	100
Polio			
Tipo 1	% vacunados con título ≥ 8 por neutralización*	100	100
Tipo 2		100	100
Tipo 3		100	100

*Se consideran estos niveles como protectores.

Un mes después de la vacunación a niños de edades comprendidas entre 4 y 7 años, las respuestas inmunitarias fueron las siguientes:

Antígeno	Historia/Calendario de vacunación previa (N sujetos)	3 dosis de DTPw + IPV 3, 5, 11 meses (N = 128)	3 dosis de DTPa + IPV o OPV 3, 5, 11-12 meses (N = 208)	4 dosis de DTPw + IPV 2, 3, 4 + 16-18 meses (n=73)	4 dosis de DTPa + IPV o OPV 2, 4, 6 + 18 meses (N = 166)
Difteria	% vacunados con título $\geq 0,1$ UI/ml por ELISA*	100	99,0	100	100
Tétanos	% vacunados con título $\geq 0,1$ UI/ml por ELISA*	100	100	100	100
Tos ferina					
• <i>Toxide pertúsico</i>	% vacunados con título ≥ 5 EL.U/ml por ELISA*	98,3	100	95,5	99,4
• <i>Hemaglutinina filamentosa</i>		100	100	100	100
• PERTACTINA		100	100	100	100

<u>Polio</u>					
Tipo 1	% vacunados con	100	100	100	100
Tipo 2	título ≥ 8 por	100	100	100	100
Tipo 3	neutralización*	100	99,5	100	100

*Se consideran estos niveles como protectores.

Un mes después de la vacunación en niños/adolescentes de edades comprendidas entre 10 y 13 años, las respuestas inmunitarias fueron las siguientes:

<i>Antígeno</i>	<i>Historia/Calendario de vacunación previa (N sujetos)</i>	4 dosis de DTPw + IPV a los 2, 3, 4 + 16-18 meses + 1 dosis de DT + IPV a los 5-6 años (N = 53)
Difteria	% vacunados con título $\geq 0,1$ UI/ml por ELISA*	100
Tétanos	% vacunados con título $\geq 0,1$ UI/ml por ELISA*	100
<u>Tos ferina</u>	% vacunados con título ≥ 5 EL.U/ml por ELISA*	
• <i>Toxoide pertúsico</i>		100
• <i>Hemaglutinina filamentosa</i>		100
• <i>Pertactina</i>	100	
<u>Polio</u>		
Tipo 1	% vacunados con título ≥ 8 por neutralización*	100
Tipo 2		100
Tipo 3		100

*Se consideran estos niveles como protectores.

Después de la vacunación, ≥ 99 % de los sujetos tienen niveles de anticuerpos protectores frente a difteria, tétanos y los tres tipos de poliovirus.

No se ha definido una correlación serológica de protección para los antígenos de pertussis. Los títulos de anticuerpos para los tres componentes de *B. pertussis* son más elevados en todos los casos que los observados tras una vacunación primaria con la vacuna combinada antitos ferina acelular pediátrica (DTPa, Infanrix), para la que se ha demostrado su eficacia en un estudio de contactos en el ámbito familiar. Basándose en estas comparaciones, se puede anticipar por tanto que Infanrix-IPV proporcionaría protección frente a tos ferina, aunque el grado y duración de la protección proporcionados por la vacuna no se han determinado.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

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

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de seguridad, toxicidad específica y compatibilidad de componentes.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio

Medio 199 (conteniendo principalmente aminoácidos, sales minerales y vitaminas)

Agua para preparaciones inyectables

Para adyuvantes ver sección 2.

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Periodo de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

0,5 ml de suspensión para inyección en jeringa precargada (vidrio tipo I) con émbolo (butilo).

Envases de 1 o 10 unidades con o sin agujas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Una vez almacenada, se puede observar un depósito blanco y un sobrenadante claro. Esto no constituye un signo de deterioro.

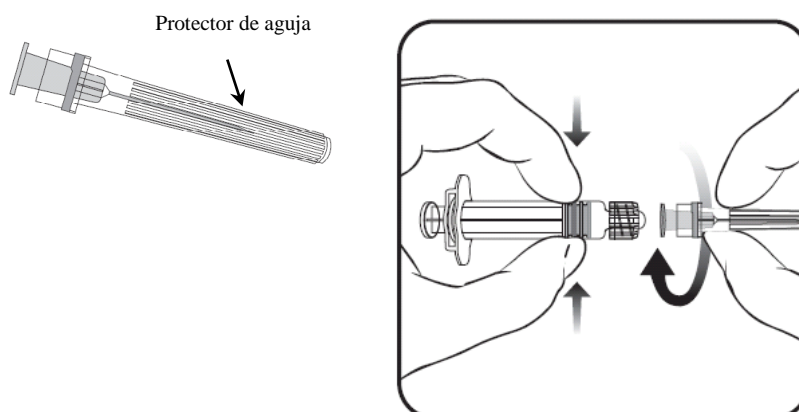
La jeringa debe agitarse bien para obtener una suspensión blanca, turbia y homogénea.

La suspensión 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 la vacuna.

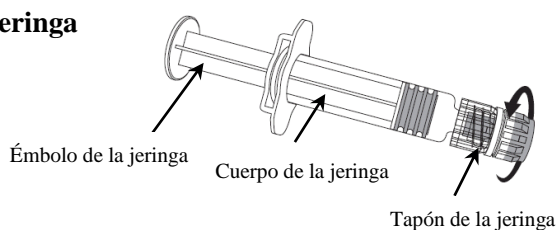
La jeringa precargada se puede suministrar con un cono luer tratado con un revestimiento cerámico (CCT, por sus siglas en inglés) o con un adaptador luer-lock con un tapón de plástico rígido (PRTC, por sus siglas en inglés).

- **Instrucciones para el uso de la jeringa precargada si se suministra con un adaptador luer lock PRTC**

Aguja



Jeringa



1. Desenrosque el tapón de la jeringa girándola en sentido contrario a las agujas del reloj, sujetando el **cuerpo** de la jeringa con una mano (evite coger el émbolo de la jeringa).
2. Inserte la aguja en la jeringa y a continuación, gírela en el sentido de las agujas del reloj hasta que se bloquee (ver dibujo).
3. Retire el protector de la aguja; en algunas ocasiones puede resultar un poco difícil.
4. Administre la vacuna

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, S.A.
P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madrid)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

XX.XXX

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

Fecha de la primera autorización: Diciembre 2020

Fecha de la última renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2019

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.