

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Infanrix-IPV+Hib

Polvo y suspensión para suspensión inyectable

Vacuna combinada antidiftérica (D), antitetánica (T), antitos ferina acelular (Pa), antipoliomielítica inactivada (VPI) y conjugada frente a *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) (adyuvada)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que su hijo empiece a recibir 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 su hijo experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4..

Contenido del prospecto:

1. Qué es Infanrix-IPV+Hib y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que su hijo reciba Infanrix-IPV+Hib
3. Cómo usar Infanrix-IPV+Hib
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Infanrix-IPV+Hib
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Infanrix-IPV+Hib y para qué se utiliza

Infanrix-IPV+Hib es una vacuna utilizada en niños a partir de los dos meses de edad para protegerles de cinco enfermedades:

- **Difteria:** una infección bacteriana grave que afecta principalmente a las vías respiratorias y algunas veces a la piel. Las vías respiratorias se hinchan causando dificultades respiratorias graves y algunas veces asfixia. La bacteria también libera una toxina (veneno), que puede causar daño en los nervios, problemas cardiacos e incluso la muerte.
- **Tétanos:** la bacteria del tétanos penetra en el organismo a través de cortes, arañazos o heridas en la piel. Las heridas que son especialmente propensas a infectarse son quemaduras, fracturas, heridas profundas o heridas contaminadas con tierra, polvo, estiércol/ excrementos de caballo o astillas de madera. La bacteria libera una toxina (veneno), que puede causar rigidez muscular, espasmos musculares dolorosos, convulsiones e incluso la muerte. Los espasmos musculares pueden ser suficientemente fuertes para causar fracturas óseas de la columna vertebral.
- **Pertussis (tos ferina):** una enfermedad muy infecciosa que afecta a las vías respiratorias causando tos grave que puede interferir con la respiración normal. Generalmente la tos va acompañada de un sonido característico conocido como “gallo”. La tos puede durar uno o dos meses o más. La tos ferina puede también causar infecciones de oído, bronquitis que pueden durar un periodo prolongado, neumonía, convulsiones, lesión cerebral e incluso la muerte.
- **Poliomielitis (polio):** una infección producida por un virus. A menudo es una enfermedad leve pero a veces puede ser muy grave y causar un daño permanente e incluso la muerte. La polio puede hacer que los músculos no se puedan mover (parálisis), incluyendo aquellos músculos necesarios para respirar y

caminar. Los brazos o piernas afectados por la enfermedad se pueden retorcer (deformar) de forma dolorosa.

- ***Haemophilus influenzae* tipo b (Hib):** es una bacteria que puede causar hinchazón (inflamación) del cerebro. Esto puede producir complicaciones graves como retraso mental, parálisis cerebral, sordera, epilepsia o ceguera parcial. La infección por Hib también puede causar inflamación de la garganta, lo que puede causar la muerte por asfixia. De forma menos común, la bacteria también puede infectar la sangre, el corazón, los pulmones, huesos, articulaciones y tejidos de los ojos y la boca.

Cómo funciona la vacuna

- Infanrix-IPV+Hib 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-IPV+Hib no proteja completamente a todos los niños vacunados.
- La vacuna no puede producir las enfermedades de las que protege a su hijo.

2. Qué necesita saber antes de que su hijo reciba Infanrix-IPV+Hib

No se debe administrar Infanrix-IPV+Hib:

- si su hijo es alérgico a Infanrix-IPV+Hib o a alguno de los demás componentes de Infanrix-IPV+Hib. Los principios activos y el resto de componentes de Infanrix-IPV+Hib se recogen en la sección 6 del prospecto. Los signos de una reacción alérgica pueden incluir erupción en la piel con picor, dificultad para respirar e hinchazón de la cara o la lengua
- si su hijo ha tenido anteriormente una reacción alérgica a cualquier vacuna frente a difteria, tétanos, tos ferina (pertussis), poliomielitis o *Haemophilus influenzae* tipo b
- si su hijo ha presentado problemas del sistema nervioso dentro de los siete días siguientes a la vacunación con componente antitos ferina.

Consulte con su médico si cree que alguna de las situaciones anteriores afecta a su hijo.

Advertencias y precauciones

- si su hijo tiene una infección grave con fiebre. En estos casos, la vacunación se pospondrá hasta que su hijo se recupere. Una infección de poca importancia, como un resfriado no debería ser un problema para la vacunación, pero dígaselo primero a su médico
- si su hijo presentó algún problema de salud tras una administración anterior de Infanrix-IPV+Hib o de una vacuna antitos ferina tales como:
 - fiebre (de más de 40 °C) en las 48 horas siguientes a la vacunación
 - colapso o estado similar al “shock” en las 48 horas siguientes a la vacunación
 - llanto persistente de más de tres horas de duración, producido en las 48 horas siguientes a la vacunación
 - convulsiones/ataques (con o sin fiebre) en los tres días siguientes a la vacunación
- si su hijo sufre de trastornos neurológicos incluyendo espasmos infantiles, epilepsia no controlada o encefalopatía progresiva (una enfermedad del cerebro)
- si su hijo tiene tendencia a convulsiones/ataques causados por fiebre, o si tiene una historia familiar de convulsiones

- si su hijo tiene algún problema hemorrágico o se hace cardenales con facilidad
- si su hijo padece algún tipo de inmunodeficiencia (enfermedad que provoca disminución de las defensas)
- si su hijo tiene problemas respiratorios, por favor, póngase en contacto con su médico. Esto puede ser más frecuente en los tres primeros días después de la vacunación si su hijo ha nacido de forma prematura (a las 28 semanas de embarazo o antes)
- cabe la posibilidad de que los niños que tengan el sistema inmune debilitado, debido por ejemplo a infección por VIH o a medicamentos que suprimen el sistema inmunológico, no consigan beneficiarse al máximo de la vacunación con Infanrix-IPV+Hib.

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.

Si cualquiera de las circunstancias anteriores afectan a su hijo (o no está seguro), consulte con su médico o farmacéutico antes de que le administren Infanrix-IPV+Hib a su hijo.

En estos casos, su médico puede decidir el momento y la pauta de vacunación conveniente para su hijo.

Uso de Infanrix-IPV+Hib con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, o ha recibido recientemente cualquier otra vacuna.

Infanrix-IPV+Hib contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Infanrix-IPV+Hib

- El médico o la enfermera le dará a su hijo la dosis recomendada de Infanrix-IPV+Hib.
- Normalmente, su hijo recibirá un total de tres dosis de Infanrix-IPV+Hib con un intervalo de al menos un mes entre cada dosis.
- Infanrix-IPV+Hib se administra como una inyección de 0,5 ml en un músculo.
- El médico o la enfermera le informará de cuándo debe volver su hijo para la administración de las dosis sucesivas.
- El médico o la enfermera le informará de si son necesarias inyecciones adicionales o dosis “de recuerdo”.
- La vacuna nunca debe inyectarse en una vena.

Si a su hijo no se le administra una dosis de Infanrix-IPV+Hib

- Si a su hijo no se le administra una de las inyecciones previstas, es importante que fije otra cita.

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir con esta vacuna:

Reacciones alérgicas

Como con todas las vacunas inyectables, muy raramente (hasta en 1 de cada 10.000 dosis de la vacuna) puede ocurrir que aparezcan reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas y anafilactoides). Éstas se pueden reconocer por:

- erupción cutánea con picor en las manos y los pies
- hinchazón de los ojos y la cara
- dificultad para respirar o tragar
- bajada repentina de la tensión sanguínea y pérdida de conocimiento.

Estas reacciones normalmente ocurren antes de dejar la consulta del médico. Sin embargo, si su hijo presenta alguno de estos síntomas, póngase en contacto con un médico urgentemente.

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

- colapso
- pérdida de consciencia
- convulsiones – éstas pueden aparecer cuando tiene fiebre.

Estos efectos adversos han ocurrido muy raramente con otras vacunas frente a la tos ferina. Normalmente ocurren durante los dos o tres días posteriores a la vacunación.

Otros efectos adversos incluyen:

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

- pérdida de apetito
- irritabilidad o inquietud
- llanto anormal
- somnolencia
- dolor, enrojecimiento e inflamación en el lugar de la inyección
- fiebre de 38 °C o más

- **Frecuentes** (pueden ocurrir hasta en 1 de cada 10 dosis de la vacuna)

- diarrea
- vómitos
- hinchazón y endurecimiento en el lugar donde se administró la inyección

- **Poco frecuentes** (pueden ocurrir hasta en 1 de cada 100 dosis de la vacuna)

- infección del tracto respiratorio superior
 - hinchazón de las glándulas del cuello, axilas o ingles (*linfadenopatía*)
 - tos
 - bronquitis
 - goteo nasal (*rinorrea*)
 - erupción
 - habones (urticaria)
 - fiebre de más de 39,5 °C
 - hinchazón extendida del miembro vacunado
 - cansancio
- **Raras** (pueden ocurrir hasta en 1 de cada 1.000 dosis de la vacuna)
 - picor (*prurito o dermatitis*)
 - **Muy raras** (pueden ocurrir hasta en 1 de cada 10.000 dosis de la vacuna)

Los efectos adversos que ocurrieron en muy raras ocasiones durante el uso rutinario de la vacuna o con otras vacunas que contienen antidifteria, antitétanos y antitos ferina incluyen:

- paradas temporales de la respiración (apnea)
- en niños muy prematuros (nacidos a las 28 semanas de gestación o antes) los periodos entre respiraciones pueden ser más largos de lo normal durante los dos o tres días posteriores a la vacunación
- sangrado o aparición de cardenales más fácilmente de lo normal (trombocitopenia)
- hinchazón de la cara, los labios, la boca, lengua o garganta, que puede provocar dificultad para tragar o respirar (edema angioneurótico)
- ampollas donde se administró la inyección.

Comunicación de efectos adversos

Si su hijo experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Infanrix-IPV+Hib

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
- Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz.
- No congelar. La congelación destruye la vacuna.
- No utilice Infanrix-IPV+Hib después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Infanrix-IPV+Hib

Una dosis (0,5 ml) contiene:

- Los principios activos son:

Toxoide diftérico ¹	no menos de 30 Unidades Internacionales (25 Lf)
Toxoide tetánico ¹	no menos de 40 Unidades Internacionales (10 Lf)
Antígenos de <i>Bordetella pertussis</i>	
Toxoide pertúsico ¹	25 microgramos
Hemaglutinina filamentosa ¹	25 microgramos
Pertactina ¹	8 microgramos
Virus de polio (inactivados)	
tipo 1 (cepa Mahoney) ²	40 Unidades de antígeno D
tipo 2 (cepa MEF-1) ²	8 Unidades de antígeno D
tipo 3 (cepa Saukett) ²	32 Unidades de antígeno D
Polisacárido de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (polirribosilribitol fosfato)	10 microgramos
conjugado con toxoide tetánico como proteína transportadora	aprox. 25 microgramos
¹ adsorbido en hidróxido de aluminio hidratado (Al(OH) ₃)	0,5 miligramos Al ³⁺
² propagado en células Vero	

- Los demás componentes son:

Polvo de Hib: lactosa.

Suspensión de DTPa-IPV: cloruro de sodio (ver también sección 2: Infanrix-IPV+Hib contiene sodio), Medio 199 (como estabilizador conteniendo principalmente aminoácidos, sales minerales y vitaminas) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo y suspensión para suspensión inyectable.

El componente antidiftérico, antitetánico, antitos ferina acelular, antipoliomielítico inactivado (DTPa-IPV) de la vacuna es una suspensión blanca y turbia y se presenta en una jeringa precargada (0,5 ml).

El componente Hib de la vacuna es un polvo blanco y se presenta en un vial de vidrio.

Infanrix-IPV+Hib se presenta en envases que contienen:

- una jeringa precargada, un vial y dos agujas
- diez jeringas precargadas, diez viales y veinte agujas

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

GlaxoSmithKline S.A.

PTM - C/ Severo Ochoa, 2

28760 Tres Cantos (Madrid)

Responsable de la fabricación:

GlaxoSmithKline Biologicals
Rue de L'Institut 89,
1330 Rixensart Bélgica

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2018

Otras fuentes de información

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

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Antes de la administración se debe examinar visualmente el polvo de Hib, la suspensión de DTPa -IPV y la vacuna reconstituida para observar si existe alguna partícula extraña y/o variación del aspecto físico. En caso de apreciarse alguna de estas circunstancias, desechar la vacuna.

Tras el almacenamiento, puede observarse un depósito blanco y un sobrenadante transparente en el componente DTPa-IPV. Esto no es signo de deterioro. La jeringa debe agitarse bien, para obtener una suspensión homogénea.

La vacuna se reconstituye añadiendo todo el contenido de la jeringa que contiene el componente DTPa-IPV, al vial que contiene el polvo de Hib. Únicamente deben mezclarse los componentes de la vacuna, no se deben mezclar con componentes de otras vacunas o lotes. Tras añadir el componente DTPa-IPV al polvo de Hib, se debe agitar bien la mezcla hasta que se disuelva completamente.

La vacuna reconstituida se presenta como una suspensión ligeramente más turbia que el componente líquido solo. Esto es normal y no afecta a la vacuna. En caso de apreciarse alguna otra variación, desechar la vacuna.

La vacuna se debe inyectar inmediatamente después de la reconstitución.

Administrar todo el contenido del vial.

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.