



## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Hexaxim está indicada para la primovacunación y como dosis de refuerzo en niños a partir de las 6 semanas de edad contra la difteria, tétanos, tos ferina, hepatitis B, poliomielitis e infecciones invasivas por *Haemophilus influenzae* tipo b (como meningitis, septicemia, celulitis, artritis, epiglotitis, neumopatías, osteomielitis).

### 4.2 Posología y forma de administración

#### Posología

##### Primovacunación:

El calendario de primovacunación consiste en tres dosis de 0,5 ml administradas a las 6, 10, 14 semanas; 2, 3, 4 meses; 3, 4, 5 meses ó 2, 4, 6 meses, a intervalos de al menos cuatro semanas de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Todos los calendarios de vacunación, incluyendo el del Programa Extendido de Inmunización (a las 6, 10, 14 semanas de edad) pueden aplicarse inclusive si se haya administrado o no una dosis de vacuna contra la hepatitis B al nacimiento.

Cuando se ha administrado una dosis de vacuna contra la hepatitis B al nacimiento, Hexaxim se puede utilizar como dosis adicionales de vacuna contra la hepatitis B desde las seis semanas de edad. Si se necesita una segunda dosis de vacuna contra la hepatitis B antes de esta edad, se debe usar una vacuna monovalente contra la hepatitis B.

##### Refuerzo:

Después de la vacunación con 3 dosis (a las 6, 10, 14 semanas; 2, 3, 4 meses; 3, 4, 5 meses ó 2, 4, 6 meses) de Hexaxim, se debe administrar una dosis de refuerzo de preferencia durante el segundo año de vida, al menos 6 meses después de la última dosis de primovacunación.

La dosis de refuerzo debe administrarse según las recomendaciones oficiales, pero como mínimo, se debe administrar una dosis de Hib.

Según las recomendaciones oficiales, se puede considerar Hexaxim o la vacuna DTaP-IPV/Hib (Pentavac/Pentaxim) de sanofi pasteur como refuerzo cuando el sujeto ha sido primovacunado contra la difteria, tétanos, tos ferina, hepatitis B, poliomielitis e infecciones invasivas por *Haemophilus influenzae* tipo b.

#### *Población pediátrica*

No debe utilizarse en niños mayores de 5 años de edad.

#### Forma de administración

Hexaxim debe administrarse por vía intramuscular. Los lugares de inyección recomendados son generalmente el área anterolateral de la parte superior del muslo en niños pequeños y lactantes y en la zona del músculo deltoides en niños mayores.

### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la vacuna o a alguna vacuna contra la tos ferina o tras una administración previa de la vacuna o una vacuna que contenga los mismos componentes o constituyentes.

Generalmente se debe posponer la vacunación en caso de fiebre moderada o elevada y/o enfermedad aguda; una fiebre de baja temperatura no constituye una contraindicación.

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
ALDERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





Antecedentes de encefalopatía ocurrida en los 7 días siguientes a la administración de una dosis de cualquier vacuna que contenga antígenos de pertussis (vacuna contra la tos ferina de célula entera o acelular).

Trastorno neurológico progresivo, epilepsia no controlada, encefalopatía progresiva. La vacuna contra la tos ferina no debe administrarse a individuos con estos trastornos comunes hasta que se haya establecido el régimen de tratamiento, la afección se haya estabilizado y el beneficio sea evidentemente mayor que el riesgo.

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

##### Advertencias

Cada dosis puede contener rastros no detectables de glutaraldehído, de formaldehído, neomicina, estreptomina y polimixina B, por lo que se recomienda usar esta vacuna con precaución en sujetos que presenten hipersensibilidad a estas sustancias.

Hexaxim no protege contra las infecciones provocadas por otros agentes patógenos, como la hepatitis A, hepatitis C y hepatitis E, o por otros patógenos del hígado.

Dado el largo periodo de incubación de la hepatitis B, es posible que una infección no identificada de hepatitis B esté presente en el momento de la vacunación. En dichos casos, es posible que la vacuna no evite la infección por hepatitis B

Hexaxim no protege contra enfermedades infecciosas causadas por otros tipos de *Haemophilus influenzae* ni contra las meningitis de otros orígenes.

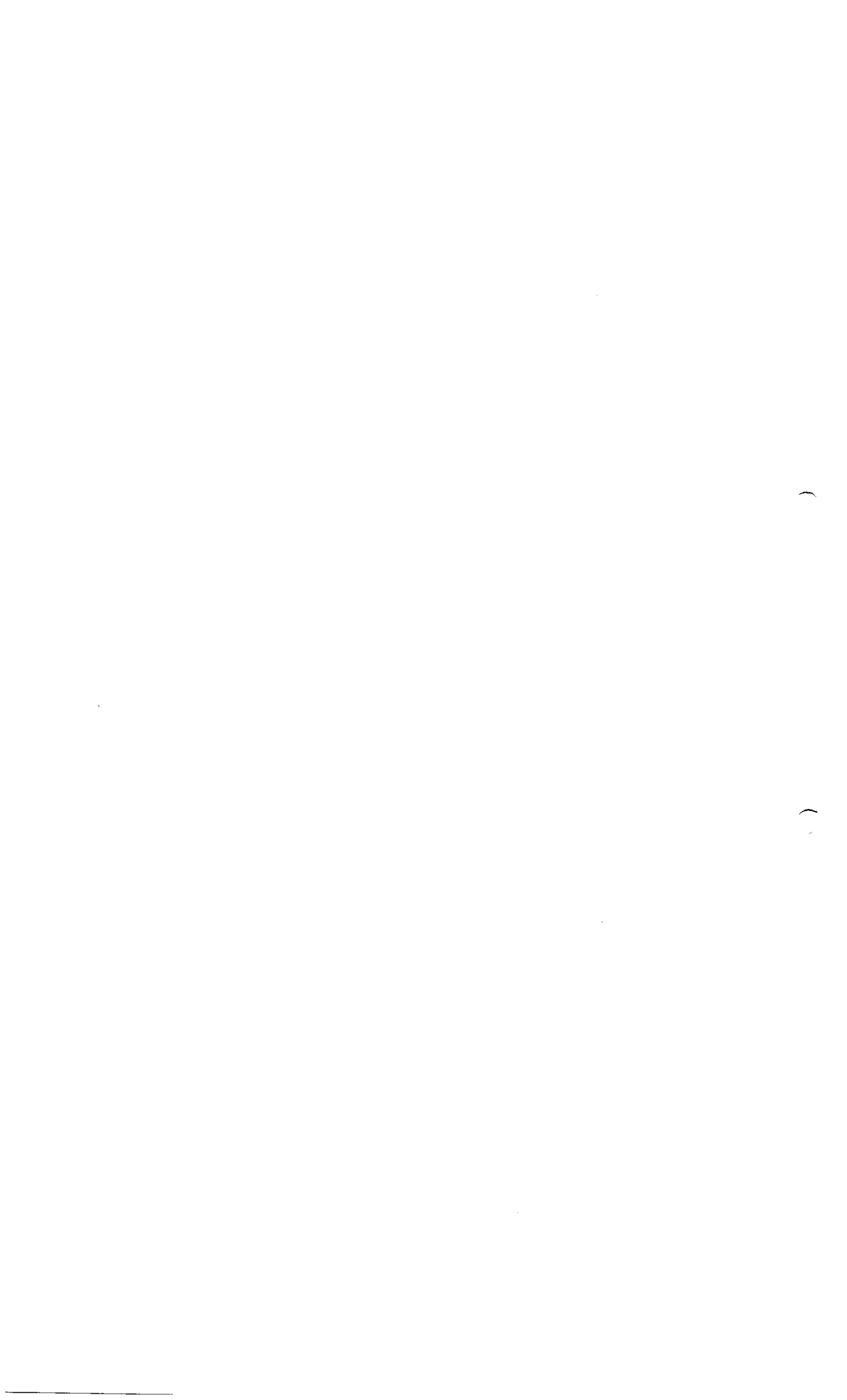
La inmunogenicidad de la vacuna puede verse reducida por un tratamiento inmunosupresor o un estado de inmunodeficiencia. Se recomienda posponer la vacunación hasta que finalice el tratamiento o la enfermedad. Sin embargo, la vacunación de los sujetos que presentan una inmunosupresión crónica, como una infección por el VIH, está recomendada incluso si hay riesgo de que la respuesta inmune sea limitada.

En los sujetos con insuficiencia renal crónica, se observa una respuesta afectada contra la hepatitis B y se debe considerar la administración de dosis adicionales de la vacuna contra la hepatitis B según el nivel de anticuerpos contra el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBsAg).

En aquellos sujetos que presenten un síndrome de Guillain Barré o una neuropatía del plexo braquial tras la administración anterior de una vacuna que contenga toxoide tetánico, la decisión de vacunar con una vacuna que contenga toxoide tetánico deberá basarse en la evaluación cuidadosa de los posibles beneficios y riesgos que conlleva la continuación de esta vacunación, como por ejemplo, si se ha completado el calendario primario de inmunización. La vacunación normalmente está justificada en los niños pequeños que no hayan completado el programa de primovacación (es decir con menos de tres dosis administradas).

Debe tenerse muy en cuenta el riesgo potencial de apnea y la necesidad de vigilancia respiratoria durante 48-72 horas cuando se administren las dosis de primovacación en los muy prematuros (nacidos  $\leq 28$  semanas de embarazo) y particularmente aquéllos que tienen antecedentes de inmadurez respiratoria. Debido al beneficio considerable de la vacunación en estos lactantes, la administración no debe suspenderse ni aplazarse.

Se han informado algunos casos de esclerosis múltiple después de la administración de una vacuna contra la hepatitis B.





### Interferencia con las pruebas de laboratorio

En vista de que el antígeno de polisacárido capsular de Hib se excreta en la orina, se puede observar una prueba en orina positivo entre 1 y 2 semanas después de la vacunación. Se deben realizar otras pruebas para confirmar la infección por Hib durante este periodo.

### Precauciones de empleo

No administrar por vía intravascular.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, la vacuna debe administrarse con precaución en caso de trombocitopenia o de trastornos de la coagulación ya que la inyección intramuscular podría provocar una hemorragia.

Antes de la administración de cualquier producto biológico, la persona responsable de la administración debe tomar todas las precauciones conocidas para prevenir reacciones alérgicas o de cualquier otro tipo. Al igual que con todas las vacunas inyectables, debe disponerse de un tratamiento médico apropiado y vigilancia en el caso de una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna.

Si se informa alguno de los eventos siguientes asociados cronológicamente con la administración de una vacuna que contenga un componente pertussis, deberá evaluarse cuidadosamente la decisión de administrar otras dosis de vacuna que contengan un componente pertussis:

- Fiebre  $\geq 40^{\circ}$  C en las 48 horas siguientes, sin ninguna otra causa que la justifique.
- Síncope o estado que recuerde una situación de "shock" (episodio de hipotonía - hiporreactividad) en las 48 horas siguientes a la vacunación.
- Llanto persistente e inconsolable  $\geq 3$  horas de duración, que aparece en las 48 horas siguientes a la vacunación.
- Convulsiones con o sin fiebre, que aparecen en los 3 días siguientes a la vacunación.

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

Los datos sobre la administración concomitante de Hexaxim con vacunas conjugadas de polisacáridos neumocócicos no han demostrado que haya ninguna interferencia clínicamente relevante en la respuesta de anticuerpos a cada uno de los antígenos que contiene Hexaxim cuando se administra como vacunación primaria de 3 dosis.

Los datos sobre la administración concomitante de Hexaxim con vacunas sarampión-parotiditis-rubéola y/o vacunas contra la varicela no han demostrado que haya ninguna interferencia clínicamente relevante en la respuesta de anticuerpos a cada uno de los antígenos que contiene Hexaxim cuando se administra como refuerzo.

Los datos históricos sobre la administración concomitante de vacunas contra el rotavirus no han demostrado ninguna interferencia clínicamente relevante en la respuesta de anticuerpos a cada uno de los antígenos que contiene Hexaxim cuando se administra como vacunación primaria de 3 dosis.

Hexaxim no debe mezclarse con otras vacunas u otros medicamentos administrados por vía parenteral.

En caso de administración concomitante, utilizar lugares de inyección separados.

Excepto en el caso de terapia inmunosupresiva (ver sección 4.4), no se ha informado ninguna interacción clínicamente significativa con otros tratamientos o productos biológicos.

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOPI PASTEUR S.A

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ  
GERENTE  
SANOPI PASTEUR S.A





*Interferencia con las pruebas de laboratorio:* ver sección 4.4.

#### 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se aplica. Esta vacuna no está destinada para administración a mujeres en edad fértil.

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

No procede.

#### 4.8 Reacciones adversas

Los eventos adversos se clasifican por su frecuencia por dosis, según la convención siguiente:

Muy frecuente	$\geq 1/10$ ( $\geq 10\%$ )
Frecuente	$\geq 1/100$ a $< 1/10$ ( $\geq 1\%$ y $< 10\%$ )
Poco frecuente	$\geq 1/1.000$ a $< 1/100$ ( $\geq 0,1\%$ y $< 1\%$ )
Rara	$\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$ ( $\geq 0,01\%$ y $< 0,1\%$ )
Muy rara	$< 1/10.000$ ( $< 0,01\%$ )
Frecuencia no conocida	No puede estimarse a partir de los datos disponibles

En once estudios en sujetos que recibieron Hexaxim, las reacciones informadas con mayor frecuencia incluyen dolor en el lugar de la inyección, irritabilidad, llanto, eritema en el lugar de la inyección.

Los datos se categorizan mediante la clasificación de órganos del sistema MedDRA.

##### Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuente: reacción de hipersensibilidad

##### Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Muy frecuente: anorexia

##### Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuente: llanto, somnolencia

Frecuente: llanto anormal (llanto prolongado)

Muy rara: reacciones hipotónicas o episodios hipotónicos de hiporrespuesta (EHH)

##### Trastornos gastrointestinales

Muy frecuente: vómitos

Frecuente: diarrea

##### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Rara: erupciones cutáneas

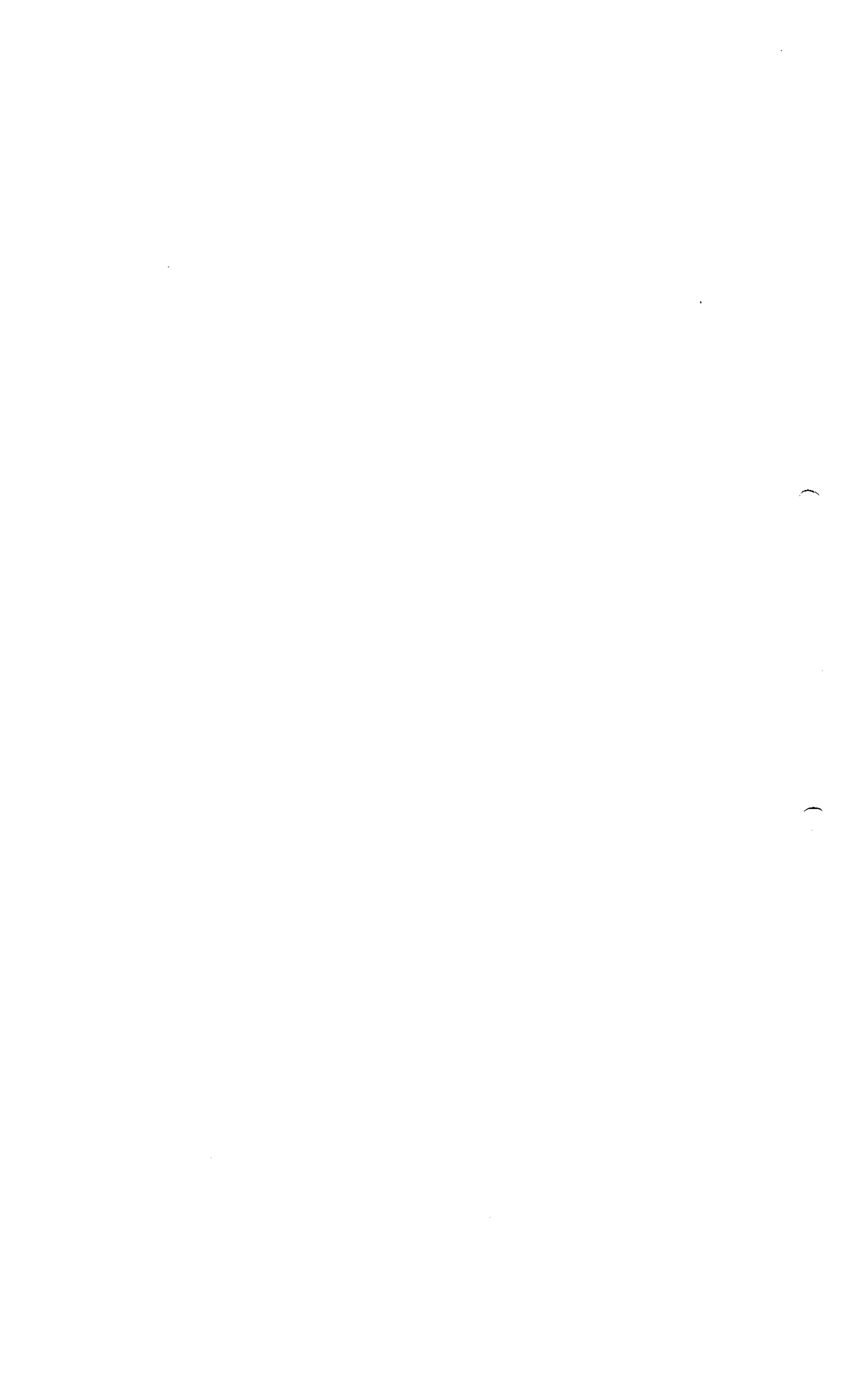
##### Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuente: dolor en el lugar de la inyección, eritema en el lugar de la inyección, hinchazón en el lugar de la inyección, irritabilidad, fiebre ( $\geq 38,0$  °C)

Frecuente: induración en el lugar de la inyección.

Poco frecuente: nódulo en el lugar de la inyección, fiebre ( $\geq 39,6$  °C)

Rara: hinchazón amplia del miembro. Se han informado en niños reacciones extensas en el lugar de la inyección ( $> 50$  mm), incluyendo hinchazón amplia del miembro que se extiende desde el lugar de la inyección hasta una o ambas articulaciones. Estas reacciones aparecen de 24 a 72 horas tras la vacunación y pueden asociarse a eritema, calor, aumento de sensibilidad o dolor en el lugar de la inyección y desaparecen espontáneamente entre los 3 y 5 días. El riesgo parece estar relacionado con el número de





dosis previas de vacuna que contenían el componente pertussis acelular, con un riesgo mayor tras la 4<sup>a</sup> y 5<sup>a</sup> dosis.

### Reacciones adversas potenciales

(Es decir reacciones adversas que han sido informadas con otras vacunas que contenían uno o varios de los componentes o constituyentes de Hexaxim y no directamente con Hexaxim).

Se ha informado neuritis braquial y síndrome de Guillain-Barré tras la administración de una vacuna que contenga el toxoide tetánico.

Una reacción edematosa simple o bilateral de los miembros inferiores puede ocurrir tras la inmunización con vacunas que contengan *Haemophilus influenzae* tipo b. Si esta reacción ocurre, sucede principalmente después de las inyecciones primarias y se observa en las primeras horas siguientes a la vacunación. Los síntomas asociados pueden incluir cianosis, enrojecimiento, púrpura transitoria y llanto grave. Todos estos eventos desaparecen espontáneamente sin dejar secuelas en las 24 horas siguientes.

Convulsiones con o sin fiebre.

Se ha informado neuropatía periférica (polirradiculoneuritis, parálisis facial), neuritis óptica, desmielinización del sistema nervioso central (esclerosis múltiple) después de la administración de una vacuna que contenga antígeno de la hepatitis B.

Apnea en los muy prematuros (nacidos  $\leq 28$  semanas de embarazo) (ver sección 4.4).

#### 4.9 Sobredosis

No documentado.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas combinadas bacterianas y virales, código ATC J07CA09.

Los resultados obtenidos en los estudios clínicos para cada uno de los componentes se resumen en las tablas siguientes:

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANDOZ VACUNAS S.A.

  
CHRISTIAN DOMÍNGUEZ  
GERENTE  
SANDOZ VACUNAS S.A.





Tabla 1: Porcentaje de sujetos con títulos de anticuerpos  $\geq$  índices\* de seroprotección/seroconversión un mes después de la primovacunación con Hexaxim

Títulos de anticuerpos $\geq$ índices de seroprotección/seroconversión	Tres dosis		
	6-10-14 semanas	2-4-6 meses	
	%	%	
Antidifteria ( $\geq 0,01$ UI/ml)	97,6	97,1	
Antitétanos ( $\geq 0,01$ UI/ml)	100,0	100,0	
Anti-PT (aumento $\geq 4$ veces)	93,6	96	
Anti-FHA (aumento $\geq 4$ veces)	93,1	97,0	
Anti-HBs ( $\geq 10$ mUI/ml)	Con vacuna hepatitis B al nacimiento	99,0	99,5
	Sin vacuna hepatitis B al nacimiento	95,7	98,8
Antipolio tipo 1 ( $\geq 8$ (1/dilución))	100,0	99,9	
Antipolio tipo 2 ( $\geq 8$ (1/ dilución))	98,5	100,0	
Antipolio tipo 3 ( $\geq 8$ (1/ dilución))	100,0	99,9	
Anti-PRP ( $\geq 0,15$ $\mu$ g/ml)	95,4	98,0	

\* aceptable como correlaciones o sustitutos de protección

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANGRE PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ  
GERENTE  
SANGRE PASTEUR S.A.



Tabla 2: Porcentaje de sujetos con títulos de anticuerpos  $\geq$  índices\* de seroprotección/seroconversión un mes después del refuerzo con Hexaxim

Títulos de anticuerpos $\geq$ índices de seroprotección/seroconversión		Refuerzo durante el segundo año de vida luego de un curso primario de tres dosis	
		6-10-14 semanas	2-4-6 meses
		%	%
Antidifteria ( $\geq 0,01$ UI/ml)		100,0	97,2
Antitétanos ( $\geq 0,01$ UI/ml)		100,0	100,0
Anti-PT (aumento $\geq 4$ veces)		94,8	91,8
Anti-FHA (aumento $\geq 4$ veces)		91,2	86,7
Anti-HBs ( $\geq 10$ mUI/ml)	Con vacuna hepatitis B al nacimiento	100,0	/
	Sin vacuna hepatitis B al nacimiento	98,5	99,4
Antipolio tipo 1 ( $\geq 8$ (1/dilución))		100,0	100,0
Antipolio tipo 2 ( $\geq 8$ (1/ dilución))		100,0	100,0
Antipolio tipo 3 ( $\geq 8$ (1/ dilución))		100,0	100,0
Anti-PRP ( $\geq 1,0$ $\mu$ g/ml)		98,5	98,3

\* aceptable como correlaciones o sustitutos de protección

Se ha documentado la eficacia vacunal de los antígenos pertúsicos acelulares (aP) que contiene Hexaxim contra la tos ferina típica definida por la OMS como más grave ( $\geq 21$  días de tos paroxística) en un estudio aleatorizado, doble ciego en niños con una serie primaria de tres dosis en un país altamente endémico (Senegal).

El seguimiento a largo plazo de la eficacia vacunal de los antígenos pertúsicos acelulares (aP) que contiene Hexaxim ha demostrado que se reduce la incidencia de la tos ferina y se controla la enfermedad pertúsica en un estudio nacional de 10 años sobre la vigilancia de la enfermedad pertúsica en Suecia con la vacuna Pentavac/Pentaxim.

Se ha observado la eficacia de las vacunas combinadas DTaP y Hib (pentavalente y hexavalente) contra la enfermedad invasiva por Hib en Alemania mediante un estudio de vigilancia extensivo (periodo de seguimiento de más de 5 años) posterior a la comercialización. La eficacia de la vacuna fue de 96,7 % para las series primarias completas y de 98,5% para las dosis de refuerzo (independientemente de la primovacunación).

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

No se han realizado estudios farmacocinéticos.





### 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos no revelaron riesgos especiales para los seres humanos basándose en los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas y los estudios de tolerancia local.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Fosfato disódico de hidrógeno, dihidrogenofosfato de potasio, trometamol, sacarosa, aminoácidos esenciales que incluyen L-fenilalanina, hidróxido de sodio y/o ácido acético glacial y/o ácido clorhídrico concentrado (para ajustar el pH) y agua para inyectables.  
Adyuvante: ver sección 2.

### 6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, esta vacuna no debe mezclarse con otras vacunas o medicamentos.

### 6.3 Periodo de validez

Periodo de validez esperado: 36 meses.

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

En ausencia de estudios de fotoestabilidad, esta vacuna debe protegerse de la luz.

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 de tipo I) con tapón émbolo (halobutilo) y capuchón (halobutilo), sin aguja.  
0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio de tipo I) con tapón émbolo (halobutilo) y capuchón (halobutilo), con 1 aguja separada.  
0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio de tipo I) con tapón émbolo (halobutilo) y capuchón (halobutilo), con 2 agujas separadas.>

<0,5 ml de suspensión en frasco (vidrio de tipo I) con un tapón (halobutilo)>

Envase de 1 ó 10 ó 20 ó 50.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### 6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Antes de su uso, la vacuna deberá agitarse para obtener una suspensión turbia blanquecina homogénea.

<Para las jeringas sin aguja acoplada, la aguja debe montarse firmemente sobre la jeringa efectuando un movimiento rotatorio de un cuarto de vuelta.>

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.

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOPI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ  
GERENTE  
SANOPI PASTEUR S.A.





**7. TITULAR DE LA OPINIÓN CIENTÍFICA**

Sanofi Pasteur SA  
2, avenue Pont Pasteur  
F-69007 Lyon  
Francia

**8. NÚMERO(S) DE OPINIÓN CIENTÍFICA**


**9. FECHA DE LA PRIMERA OPINIÓN CIENTÍFICA / RENOVACIÓN DE LA OPINIÓN CIENTÍFICA**


{Día/mes/año}

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

{Mes/año}

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

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMÍNGUEZ  
GERENTE  
SANOFI PASTEUR S.A.





## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

~~<Hexaxim, suspensión inyectable en jeringa precargada>~~

~~<Hexaxim, suspensión inyectable en frasco>~~

Vacuna antidiftérica, antitetánica, contra la tos ferina (acelular, multicompuesta), contra la hepatitis B (rADN), antipoliomielítica (inactivada), y conjugada contra el *Haemophilus influenzae* de tipo b, adsorbida.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que su hijo/a sea vacunado/a**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a su hijo(a). No debe dárselo a otras personas.
- 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.

**En este prospecto:**

1. Qué es Hexaxim y para qué se utiliza
2. Antes de que se administre Hexaxim a su hijo/a
3. Cómo y cuándo se administra Hexaxim
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Hexaxim
6. Información adicional

### 1. QUÉ ES Hexaxim Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Hexaxim es una vacuna. Las vacunas se usan para proteger contra enfermedades infecciosas.

Hexaxim ayuda a proteger contra la difteria, contra la tos ferina, contra la hepatitis B, contra la poliomielitis y contra enfermedades graves provocadas por el *Haemophilus influenzae* de tipo b. Hexaxim se administra a niños desde las seis semanas de edad.

La vacuna funciona haciendo que el cuerpo produzca su propia protección (anticuerpos) contra las bacterias y virus que provocan estas diferentes infecciones:

- La difteria es una enfermedad infecciosa que usualmente afecta primero la garganta. En la garganta la infección provoca dolor e hinchazón lo que puede causar sofocación. Las bacterias que provocan esta infección también producen una toxina (veneno) que puede dañar el corazón, los riñones y los nervios.
- El tétanos (llamado frecuentemente trismo) es provocado por una bacteria tetánica que entra usualmente en una herida profunda. La bacteria produce una toxina (veneno) que provoca espasmos musculares e incapacidad para respirar y la posibilidad de sofocación.
- Pertussis (llamada frecuentemente tos ferina) es una infección de las vías respiratorias que puede producirse a cualquier edad pero que afecta principalmente a los lactantes y a los niños pequeños. Una característica de la enfermedad son ataques de tos que se van agravando y que pueden durar varias semanas. Los ataques de tos pueden acompañarse de un sonido silbante.
- La hepatitis B es provocada por el virus de la hepatitis B. Hace que el hígado se hinche (inflame). El virus se encuentra en fluidos corporales como la sangre, el semen, las secreciones vaginales o la saliva (esputo) de las personas infectadas.
- La poliomielitis (a menudo llamada simplemente polio) es provocada por virus que afectan los nervios. Puede provocar parálisis o debilidad muscular, por lo general, de las piernas. La parálisis de los músculos que permiten respirar o comer puede ser fatal.





- Las infecciones por *Haemophilus influenzae* tipo b (a menudo llamadas simplemente Hib) son infecciones bacterianas graves y pueden provocar meningitis (inflamación de las membranas exteriores del cerebro), infecciones de la sangre, pulmones, inflamación del tejido bajo la piel, inflamación de las articulaciones y huesos e inflamación de la parte posterior de la garganta, lo que provoca dificultad para tragar y respirar.

#### Información importante sobre la protección brindada

- Hexaxim ayudará a prevenir estas enfermedades solamente si éstas son provocadas por las bacterias o virus contra las cuales ha sido concebida. Su hijo/a puede contraer enfermedades con síntomas similares que son provocadas por otras bacterias o virus.
- La vacuna no contiene ninguna bacteria o virus vivo y no puede provocar ninguna de las enfermedades infecciosas contra las que protege.
- Esta vacuna no protege contra las infecciones causadas por otros tipos de *Haemophilus influenzae* ni tampoco contra las meningitis provocadas por otros microorganismos.
- Hexaxim no protegerá contra una infección de hepatitis provocada por otros agentes como la hepatitis A, hepatitis C y hepatitis E o por otros patógenos hepáticos.
- Dado el largo periodo de incubación de la hepatitis B, es posible que una infección no identificada de hepatitis B esté presente en el momento de la vacunación. En dichos casos, es posible que la vacuna no evite la infección por hepatitis B.
- Recuerde que ninguna vacuna puede brindar protección completa, de por vida a todas las personas que son vacunadas.

#### 2. ANTES DE QUE SE ADMINISTRE Hexaxim A SU HIJO/A

Para asegurarse de que Hexaxim es adecuada para su hijo/a, es importante que informe a su médico o enfermera si alguno de los elementos de la lista que se presenta a continuación se aplica a su hijo/a. Si hay algo que no entiende, pida a su médico o enfermera que se lo explique.

No use Hexaxim si su hijo/a:

- ha tenido una reacción alérgica (hipersensibilidad)
  - a una vacuna antidiftérica, antitetánica, contra la tos ferina (cualquier vacuna que proteja contra la tos ferina), contra la hepatitis B, antipoliomielítica o contra Hib.
  - a cualquiera de los otros ingredientes indicados en la sección 6.
- tiene una temperatura moderada o alta o una enfermedad aguda (fiebre, dolor de garganta, tos, resfriado, gripe, etc.) Es posible que la vacunación con Hexaxim deba ser pospuesta hasta que su hijo/a se sienta mejor.
- ha padecido encefalopatía (lesiones cerebrales) en los 7 días siguientes a una dosis de una vacuna contra la tos ferina (acelular o de célula entera).
- sufre de una afección progresiva o enfermedad grave que afecte el cerebro (trastorno neurológico progresivo, encefalopatía progresiva) y el sistema nervioso o sufre de epilepsia no controlada.

#### Tenga especial cuidado con Hexaxim

Informe a su médico o enfermera antes de la vacunación si su hijo/a:

- es alérgico/a (hipersensible) al glutaraldehído, formaldehído, neomicina, estreptomina o polimixina B, dado que estas sustancias se usan durante el proceso de fabricación.
- sigue un tratamiento que suprime sus defensas inmunitarias o si su hijo/a presenta una inmunodeficiencia: en estos casos, la respuesta inmunitaria a la vacuna puede verse disminuida.





Por lo tanto, se recomienda esperar hasta el final del tratamiento o de la enfermedad para vacunar. Sin embargo, la vacunación de los sujetos que presentan una inmunosupresión crónica, como una infección por el VIH, está recomendada incluso si la respuesta inmune puede ser limitada.

- sufre de deficiencia renal crónica (enfermedad de los riñones).
- si su hijo ha presentado síndrome de Guillain-Barré (sensibilidad anormal, parálisis) o neuropatía del plexo braquial (parálisis, dolor difuso en brazo y hombro) tras la inyección de una vacuna que contenía toxoide tetánico (vacuna contra el tétanos), la decisión de administrar de nuevo una vacuna que contenga toxoide tetánico, en este caso, deberá ser evaluada por el médico,
- sufre de esclerosis múltiple (incluyendo trastornos visuales, hormigueo, parálisis facial, adormecimiento o debilidad de los músculos, problemas de coordinación y equilibrio). Su médico evaluará el beneficio potencial que ofrece la vacunación.
- tiene algún problema con la sangre que provoque fácilmente amoratamiento o sangrado por largo tiempo tras pequeños cortes. El médico le aconsejará si su hijo/a debe recibir o no Hexaxim.
- Si se informa alguno de los eventos siguientes asociados cronológicamente con la administración de la vacuna, deberá evaluarse cuidadosamente la decisión de administrar otras dosis de vacuna que contengan un componente pertúsico:
  - Fiebre  $\geq 40^{\circ}\text{C}$  en las 48 horas siguientes, sin ninguna otra causa que la justifique.
  - Síncope o estado similar al "shock" con algún episodio de hipotonía-hiporreactividad (disminución de energía) en las 48 horas siguientes a la vacunación.
  - Llanto persistente e inconsolable  $\geq 3$  horas de duración, que aparece en las 48 horas siguientes a la vacunación.
  - Convulsiones con o sin fiebre, que aparecen en los 3 días siguientes a la vacunación

#### Uso de otros medicamentos o vacunas

Hexaxim puede administrarse simultáneamente con otras vacunas como las vacunas neumocócicas de polisacárido conjugada, vacunas sarampión-parotiditis-rubéola y/o vacunas contra la varicela y vacunas contra el rotavirus. Su médico administrará las inyecciones en lugares diferentes y usará jeringas y agujas separadas para cada inyección.

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo/a está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

#### Información importante sobre algunos de los componentes de Hexaxim

No procede

### 3. CÓMO Y CUÁNDO SE ADMINISTRA Hexaxim

La vacuna debe ser administrada por profesionales médicos o sanitarios capacitados en el uso de vacunas y que cuentan con los equipos necesarios para tratar los casos, poco frecuentes, de reacción alérgica grave que ocurran después de la inyección.

Consultar la sección 4.

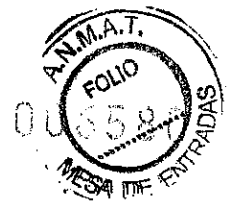
Su médico inyectará Hexaxim en un músculo en la parte superior de la pierna o del brazo de su hijo/a. Su médico evitará administrar esta inyección en un vaso sanguíneo.

#### Dosis

##### Primer curso de vacunación (primovacunación)

Su hijo/a recibirá tres inyecciones de medio mililitro administradas en un intervalo de uno a dos meses (a menos cuatro semanas de diferencia) según el calendario de vacunación local.





#### Inyecciones adicionales (refuerzo)

Después de la vacunación con tres dosis, cuando el calendario de vacunación local lo indica, su hijo deberá recibir una dosis de refuerzo, de preferencia durante el segundo año de vida, al menos 6 meses después de la última dosis de primovacunación. Su médico le dirá cuándo se debe administrar esta dosis.

#### **Si olvidó una dosis de Hexaxim**

Si no recibió una inyección programada, su médico decidirá cuándo administrar la dosis faltante. 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, Hexaxim puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

#### **Reacciones alérgicas graves**

Si cualquiera de estos síntomas ocurre después de dejar el lugar donde su hijo/a recibió su inyección, debe consultar a un médico INMEDIATAMENTE.

Las reacciones alérgicas graves son una posibilidad muy rara (afecta a menos de 1 de cada 10.000 usuarios) después de recibir cualquier vacuna. Estas reacciones pueden incluir:

- dificultad para respirar
- lengua o labios azules
- erupciones cutáneas
- hinchazón de la cara o la garganta
- presión arterial baja que provoca vértigos o pérdida de conocimiento.

Cuando estos signos y síntomas ocurren, normalmente ocurren rápidamente después de la administración de la inyección y mientras el niño/a aún está en la clínica o en el consultorio del médico.

#### **Otros efectos adversos**

Si su hijo presenta alguno de los siguientes efectos adversos y considera que es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico, enfermera o farmacéutico.

- Reacciones muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 usuarios) son:
  - pérdida del apetito (anorexia)
  - llanto
  - somnolencia
  - vómitos
  - dolor en el lugar de la inyección, enrojecimiento en el lugar de la inyección (eritema), hinchazón en el lugar de la inyección
  - irritabilidad
  - fiebre (temperatura de 38 °C o más)
- Reacciones frecuentes (afectan de 1 a 10 de cada 100 usuarios) son:
  - llanto anormal (llanto prolongado)
  - diarrea
  - endurecimiento en el lugar de la inyección (induración)





- Poco frecuentes (afectan de 1 a 10 de cada 1.000 usuarios) son:
  - reacción de hipersensibilidad
  - nódulo en el lugar de la inyección, fiebre (temperatura de 39,6 °C o más)
- Raras (afectan de 1 a 10 de cada 10.000 usuarios) son:
  - erupciones cutáneas
  - reacciones amplias en el lugar de inyección (más de 5 cm), incluyendo hinchazón (edema) amplia del miembro que se extiende desde el lugar de la inyección hasta una o ambas articulaciones. Estas reacciones aparecen de 24 a 72 horas tras la vacunación y pueden asociarse a enrojecimiento (eritema), calor, sensibilidad, dolor en el lugar de la inyección y desaparecen entre 3 y 5 días después sin necesidad de tratamiento.
- Muy raras (afectan a menos de 1 de cada 10.000 usuarios) son:
  - Episodios en los que su hijo/a entra en un estado similar al "shock" o se pone pálido, flácido o no responde por un periodo de tiempo (reacciones hipotónicas o episodio hipotónico de hiporrespuesta EHH)

### Efectos adversos potenciales

Se han informado otros efectos adversos que no figuran en la lista anterior con otras vacunas que contienen los mismos principios activos que esta vacuna:

- Se ha informado el síndrome de Guillain-Barré (sensibilidad anormal, parálisis) y neuritis braquial (parálisis, dolor difuso en el brazo y hombro) tras la administración de una vacuna que contenga el toxoide tetánico.
- Hinchazón (edema) de uno o de ambos miembros. Esto puede ocurrir junto con una decoloración azulada de la piel (cianosis), enrojecimiento, pequeñas áreas de sangrado bajo la piel (púrpura transitoria) y llanto grave. Si esta reacción ocurre, sucede principalmente después de las primeras inyecciones (primarias) y se observa en las primeras horas después de la vacunación. Todos los síntomas desaparecen completamente en las 24 horas siguientes sin necesidad de tratamiento.
- Convulsiones con o sin fiebre.
- Se ha informado hormigueo, adormecimiento o debilidad de los brazos y/o piernas (polirradiculoneuritis), parálisis facial, trastornos visuales, oscurecimiento o pérdida de la visión (neuritis óptica), problemas de coordinación y equilibrio (desmielinización del sistema nervioso central, esclerosis múltiple) tras la administración de una vacuna que contenga el antígeno de la hepatitis B.
- En los bebés nacidos muy prematuramente (en la semana 28 del embarazo, o antes), pueden ocurrir pausas respiratorias durante los 2 ó 3 días siguientes a la vacunación.

### 5. CONSERVACIÓN DE Hexaxim

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

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

No utilice Hexaxim después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y la etiqueta después de CAD. 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. Pregunte a su farmacéutico cómo debe deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.





## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Los principios activos son:

Toxoide diftérico	no menos de 20 UI <sup>1</sup>
Toxoide tetánico	no menos de 40 UI <sup>1</sup>
Antígenos de <i>Bordetella Pertussis</i>	
Toxoide pertúsico	25 microgramos
Hemaglutinina filamentosa	25 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>
Antígeno de superficie de la hepatitis B <sup>4</sup>	10 microgramos
Polisacárido de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (polirribosil-ribitol-fosfato)	12 microgramos
conjugado con proteína tetánica	18-30 microgramos

por dosis de 0,5 ml<sup>5</sup>

<sup>1</sup> UI Unidad Internacional

<sup>2</sup> Producido en células Vero

<sup>3</sup> Cantidad de antígeno en la vacuna

<sup>4</sup> Producido en células de levadura *Hansenula polymorpha* mediante tecnología de ADN recombinante

<sup>5</sup> Adsorbida en hidróxido de aluminio (0,6 mg Al<sup>3+</sup>)

### Los demás componentes son:

Fosfato disódico de hidrógeno, dihidrogenofosfato de potasio, trometamol, sacarosa, aminoácidos esenciales que incluyen L-fenilalanina, hidróxido de sodio y/o ácido acético glacial y/o ácido clorhídrico concentrado (para ajustar el pH) y agua para inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

<Hexaxim, suspensión inyectable, se presenta en jeringa precargada, Envase de 1, 10, 20 ó 50 jeringas precargadas sin aguja acoplada; Envase de 1, 10, 20 ó 50 jeringas precargadas con 1 aguja separada; Envase de 1, 10, 20 ó 50 jeringas precargadas con 2 agujas separadas.>

<Hexaxim, suspensión inyectable, se presenta en frasco; Envase de 1, 10, 20 ó 50 frascos.>

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Después de agitarla, la apariencia normal de la vacuna es una suspensión turbia blanquecina.

### Titular de la opinión científica

Sanofi Pasteur SA - 2 avenue Pont Pasteur - 69007 Lyon - Francia

