

## Prospecto: información para el usuario

### Infanrix hexa, Polvo liofilizado y suspensión para reconstituir en una suspensión inyectable en jeringa precargada

Vacuna antidiftérica (D), antitetánica (T), antipertussis (componente acelular) (Pa), antihepatitis B (ADN recombinante) (VHB), antipoliomielítica (inactivada) (VPI), anti*Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) conjugada (adsorbida).

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que su hijo reciba esta vacuna, porque contiene información importante para usted.**

- 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 solamente 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 hexa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que su hijo reciba Infanrix hexa
3. Cómo administrar Infanrix hexa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Infanrix hexa
6. Contenido del envase e información adicional

## 1. Qué es Infanrix hexa y para qué se utiliza

Infanrix hexa es una vacuna que se utiliza para proteger a su hijo frente a seis enfermedades:

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

músculos necesarios para respirar y caminar. Los brazos o las piernas afectados por la enfermedad pueden retorcerse (deformarse) de forma dolorosa.

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

### **Cómo funciona Infanrix hexa**

- Infanrix hexa 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 hexa 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 hexa**

### **No se debe administrar Infanrix hexa:**

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

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

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de que su hijo reciba Infanrix hexa:

- si tras una administración anterior de Infanrix hexa o de otra vacuna frente a tos ferina su hijo ha tenido cualquier problema, especialmente:
  - fiebre (mayor de 40 °C) en las 48 horas posteriores a la vacunación
  - colapso o estado similar al “shock” en las 48 horas siguientes a la vacunación
  - llanto inconsolable, persistente de  $\geq 3$  horas de duración, producido en las 48 horas siguientes a la vacunación
  - ataques con o sin fiebre en los 3 días siguientes a la vacunación
- si su hijo tiene una enfermedad cerebral no diagnosticada o progresiva o epilepsia no controlada. La vacuna se puede administrar una vez controlada la enfermedad
- si su hijo tiene algún problema hemorrágico o se hace cardenales con facilidad
- si su hijo tiende a padecer ataques cuando tiene fiebre, o si existen antecedentes familiares.
- si su hijo deja de responder o presenta convulsiones (ataques) después de la vacunación,

- contacte inmediatamente con su médico. Ver también sección 4 Posibles efectos adversos.
- si su bebé nació muy prematuramente (a las 28 semanas de gestación o antes) pueden ocurrirle pausas entre respiraciones más largas de lo normal durante los 2-3 días después de la vacunación. Estos bebés pueden requerir monitorización respiratoria durante las 48-72 horas siguientes a la administración de las dos o tres primeras dosis de Infanrix hexa.

Si alguna de las situaciones anteriores afecta a su hijo (o no está seguro), hable con su médico o farmacéutico antes de que le administren Infanrix hexa a su hijo.

#### **Uso de Infanrix hexa con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo está utilizando, ha utilizado recientemente, podría tener que utilizar cualquier otro medicamento o ha recibido recientemente cualquier otra vacuna.

#### **Infanrix hexa contiene neomicina y polimixina**

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

### **3. Cómo se administra Infanrix hexa**

#### **Cuánto se administra**

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

#### **Cómo se administra la vacuna**

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

#### **Si su hijo se pierde una dosis**

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

### **4. Posibles efectos adversos**

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

Con esta vacuna pueden ocurrir los siguientes efectos adversos:

#### **Reacciones alérgicas**

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

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

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

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

- colapso

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

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

#### **Otros efectos adversos incluyen:**

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

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

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

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

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

- infección del tracto respiratorio superior
- sensación de somnolencia
- tos
- inflamación extensa en la extremidad en la que se administró la inyección.

**Raros** (pueden ocurrir hasta con 1 de cada 1.000 dosis de la vacuna)

- bronquitis
- erupción
- hinchazón de las glándulas del cuello, axila e ingle (linfadenopatía)
- sangrado o moratones con más facilidad de lo normal (trombocitopenia)
- en niños prematuros (nacidos a las 28 semanas de gestación o antes) los periodos entre respiraciones pueden ser más largos de lo normal durante los 2-3 días posteriores a la vacunación
- parada pasajera de la respiración (apnea)
- inflamación de la cara, labios, boca, lengua o garganta lo que puede causar dificultades para tragar o respirar (angioedema)
- inflamación en toda la extremidad donde se aplicó la inyección
- vesículas.

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

- picor (dermatitis).

#### **Experiencia con la vacuna de la hepatitis B**

En casos extremadamente raros se han comunicado los siguientes efectos adversos con la vacuna de la hepatitis B.

- parálisis
- entumecimiento o debilidad de los brazos y piernas (neuropatía)
- inflamación de algunos nervios, posiblemente con hormigueo o pérdida de sensibilidad o movimiento normal (Síndrome de Guillain-Barré)
- inflamación o infección del cerebro (encefalopatía, encefalitis)
- infección alrededor del cerebro (meningitis)

No se ha establecido la relación causal con la vacuna.

El sangrado o la formación de moratones con más facilidad de lo normal (trombocitopenia) han sido notificados con las vacunas de la hepatitis B.

### 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](http://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 hexa

- Mantener esta vacuna fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
- Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz.
- No congelar. La congelación destruye la vacuna.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que su hijo ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Infanrix hexa

Los principios activos son:

Toxoide diftérico <sup>1</sup>	no menos de 30 Unidades Internacionales
Toxoide tetánico <sup>1</sup>	no menos de 40 Unidades Internacionales
Antígenos de <i>Bordetella pertussis</i>	
Toxoide pertúsico <sup>1</sup>	25 microgramos
Hemaglutinina filamentosa <sup>1</sup>	25 microgramos
Pertactina <sup>1</sup>	8 microgramos
Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B <sup>2,3</sup>	10 microgramos
Virus de polio (inactivados)	
tipo 1 (cepa Mahoney) <sup>4</sup>	40 Unidades de antígeno D
tipo 2 (cepa MEF-1) <sup>4</sup>	8 Unidades de antígeno D
tipo 3 (cepa Saukett) <sup>4</sup>	32 Unidades de antígeno D
Polisacárido de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (polirribosilribitol fosfato) <sup>3</sup>	10 microgramos
conjugado con toxoide tetánico como proteína transportadora	aprox. 25 microgramos
<sup>1</sup> adsorbido en hidróxido de aluminio hidratado (Al(OH) <sub>3</sub> )	0,5 miligramos Al <sup>3+</sup>
<sup>2</sup> producido en células de levadura ( <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ) por tecnología de ADN recombinante	
<sup>3</sup> adsorbido en fosfato de aluminio (AlPO <sub>4</sub> )	0,32 miligramos Al <sup>3+</sup>
<sup>4</sup> propagado en células VERO	

Los demás componentes son:

Polvo liofilizado de Hib: lactosa anhidra

Suspensión DTPa-VHB-VPI: cloruro de sodio (NaCl), medio 199 conteniendo principalmente aminoácidos, sales minerales, vitaminas y agua para preparaciones inyectables

## Aspecto del producto y contenido del envase

- El componente antidiftérico, antitetánico, antitos ferina acelular, antihepatitis B, antipoliomielítico inactivado (DTPa-VHB-VPI) es un líquido blanco, ligeramente lechoso y se presenta en una jeringa precargada (0,5 ml).
- El componente Hib es un polvo liofilizado blanco y se presenta en un vial de vidrio.
- Ambos componentes se mezclan justo antes de que su hijo reciba la inyección. El aspecto de la mezcla es un líquido blanco, ligeramente lechoso.
- Infanrix hexa está disponible en envases de 1, 10, 20 y 50 con y sin agujas, y un envase múltiple de 5 envases, conteniendo cada uno 10 viales y 10 jeringas precargadas, sin agujas.
- Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart  
Bélgica

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

### **België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

### **Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel. +370 5 264 90 00  
info.lt@gsk.com

### **България**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
Тел. + 359 2 953 10 34

### **Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

### **Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 22 2 00 11 11  
cz.info@gsk.com

### **Magyarország**

GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36-1-2255300

### **Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
dk-info@gsk.com

### **Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd  
Tel: + 356 21 238131

### **Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Tel: + 49 (0)89 360448701  
produkt.info@gsk.com

### **Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)30 69 38 100  
nlinfo@gsk.com

### **Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: +372 667 6900  
estonia@gsk.com

### **Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00  
firmapost@gsk.no

**Ελλάδα**

GlaxoSmithKline A.E.B.E.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 902 202 700  
es-ci@gsk.com

**France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44  
diam@gsk.com

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel.: + 385 (0)1 6051999

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd  
Tel: + 353 (0)1 495 5000

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel:+ 39 04 59 21 81 11

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00  
gskcyprus@gsk.com

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
lv-epasts@gsk.com

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.  
Tel: + 43 1 970 75-0  
at.info@gsk.com

**Polska**

GSK Services Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (22) 576 9000

**Portugal**

Smith Kline & French Portuguesa, Produtos  
Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
FI.PT@gsk.com

**România**

GlaxoSmithKline (GSK) SRL  
Tel: +40 (0)21 3028 208

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00  
medical.x.si@gsk.com

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11  
recepacia.sk@gsk.com

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK  
Tel: +44 (0)800 221 441  
customercontactuk@gsk.com

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 10/2015**

**Otras fuentes de información**

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

En la página web de la Agencia Europea de Medicamentos puede encontrarse este prospecto en todas las lenguas de la Unión Europea/Espacio Económico Europeo.

---

**Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:**

Tras el almacenamiento, puede observarse un líquido transparente y un depósito blanco en la jeringa precargada que contiene la suspensión DTPa-VHB-VPI. Esto se trata de una observación normal.

Se debe agitar bien la jeringa precargada para obtener una suspensión blanca, turbia y homogénea.

La vacuna se reconstituye añadiendo todo el contenido de la jeringa precargada al vial que contiene el polvo liofilizado. Se debe agitar bien la mezcla reconstituida hasta que el polvo liofilizado se disuelva completamente antes de su administración.

La vacuna reconstituida aparece como una suspensión ligeramente más turbia que el componente líquido solo. Esto se trata de una observación normal.

Se debe examinar visualmente la suspensión de la vacuna antes y después de la reconstitución para observar si existe alguna partícula extraña y/o variación del aspecto físico. Si se aprecia alguna de estas circunstancias, desechar 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.