VI | 05/04/2018 - CT
Code article : SPN ENR 352 2277
00000000
Sanofi Pasteur
Pays : CANAC
I Référence Pantone U : noir
Format à plat : 150 x 352 mm
Format plié : MLE : 150 x 23 mm
VDR : NA

3525PNENR3522277

Inserto para el Paciente

Hexaxim

Suspensión inyectable

Vacuna contra la difteria, el tétanos, la tos ferina (acelular, compuesta), la hepatitis B (ADN recombinante), la poliomielitis (inactivada), y *Haemophilus influenzae* de tipo b (conjugada), adsorbida

Lea todo el inserto detenidamente antes de que su hijo sea vacunado porque contiene información importante.
- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si su hijo experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto. Ver sección 4.

Contenido del inserto:

1. ¿Qué es Hexaxim y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de que se le administre Hexaxim a su hijo?
3. ¿Cómo usar Hexaxim?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Hexaxim
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Hexaxim y para qué se utiliza?

Hexaxim (DTaP-IPV-HB-Hib) es una vacuna utilizada para proteger contra enfermedades infecciosas.

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

La vacuna actúa haciendo que el cuerpo genere su propia protección (anticuerpos) contra las bacterias y los virus que ocasionan estas diferentes infecciones:
- La difteria es una enfermedad infecciosa que suele afectar primero la garganta. En la garganta la infección provoca dolor e hinchazón que puede llegar a provocar asfixia. La bacteria causante de esta enfermedad también produce una toxina (veneno) que puede dañar el corazón, los riñones y los nervios.
- El tétanos suele producirse por la penetración de la bacteria del tétanos en una herida profunda. La bacteria produce una toxina (veneno) que provoca espasmos de los músculos, dando lugar a una incapacidad para respirar y la posibilidad de asfixia.
- La tos ferina (llamada frecuentemente tos convulsa) es una enfermedad altamente contagiosa que afecta a las vías respiratorias. Esto provoca ataques de tos graves que pueden ocasionar problemas respiratorios. Los ataques de tos presentan frecuentemente un "ruido inspiratorio". La tos puede durar de uno a dos meses o más. La tos ferina también puede causar infecciones de oído, infecciones de pecho (bronquitis), que pueden durar un largo tiempo, infecciones pulmonares (neumonía), convulsiones, daño cerebral e incluso la muerte.
- La hepatitis B es causada por el virus de la hepatitis B. Esto provoca que el hígado se hinche (inflamación). En algunas personas el virus puede permanecer en el organismo durante un largo tiempo, y finalmente puede provocar problemas graves en el hígado, incluyendo cáncer de hígado.
- La poliomielitis (llamada frecuentemente polio) es provocada por virus que afectan los nervios. Puede dar lugar a una parálisis o debilidad muscular, por lo general, de las piernas. La parálisis de los músculos que controlan la respiración y la deglución puede ser mortal.
- Las infecciones por *Haemophilus influenzae* tipo b (a menudo denominada simplemente Hib) son infecciones bacterianas graves y pueden provocar meningitis (inflamación de las membranas que envuelven el cerebro), que puede producir daño cerebral, sordera, epilepsia o ceguera parcial. La infección también puede provocar inflamación e hinchazón de la garganta, provocando dificultad para tragar y respirar y la infección puede afectar otras partes del cuerpo tales como la sangre, los pulmones, la piel, los huesos y las articulaciones.

Información importante sobre la protección proporcionada
- Hexaxim solo ayudará a prevenir estas enfermedades si son causadas por las bacterias o los virus contra los cuales fue concebida. Su hijo podría 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 infecciones causadas por otros tipos de *Haemophilus influenzae* ni contra la meningitis provocada por otros microorganismos.
- Hexaxim no protegerá contra una infección de hepatitis causada por otros agentes como la hepatitis A, hepatitis C y hepatitis E.
- Dado el largo período 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.
- Al igual que con cualquier otra vacuna, es posible que Hexaxim no proteja al 100% de los niños vacunados.

2. ¿Qué necesita saber antes de que se le administre Hexaxim a su hijo?

Con el fin de garantizar que Hexaxim es adecuada para su hijo, es importante que informe a su médico o enfermero si su hijo presenta alguna de las características detalladas a continuación. Si hay algo que no entiende, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

No use Hexaxim si su hijo:
- ha tenido un trastorno respiratorio o hinchazón de la cara (reacción anafiláctica) tras la administración de Hexaxim.
- ha tenido una reacción alérgica
  - a los principios activos,
  - a cualquiera de los excipientes que se enumeran en la sección 6,
  - al glutaraldehído, formaldehído, neomicina, estreptomicina y polimixina B, ya que estas sustancias se utilizan durante el proceso de fabricación,
  - tras la administración previa de Hexaxim o a cualquier otra vacuna que contenga difteria, tétanos, tos ferina, poliomielitis, hepatitis B o Hib.
- ha padecido una reacción grave que afecta al cerebro (encefalopatía) en los 7 días posteriores a la administración de una dosis previa de una vacuna contra la tos ferina (acelular o de célula entera).
- tiene una afección no controlada o una enfermedad grave que afecte al cerebro y al sistema nervioso (trastorno neurológico no controlado) o epilepsia no controlada.

Advertencias y precauciones

Antes de la vacunación consulte a su médico, farmacéutico o enfermero si su hijo:
- tiene una temperatura moderada o alta o una enfermedad aguda (fiebre, dolor de garganta, tos, resfriado o gripe). Es posible que la vacunación con Hexaxim deba retrasarse hasta que su hijo se sienta mejor.
- ha padecido alguno de los siguientes eventos adversos después de recibir una vacuna contra la tos ferina, se deberá evaluar cuidadosamente la decisión de administrar otras dosis de vacuna que contengan un componente pertúsico:
  - fiebre de 40 ºC o más en las 48 horas siguientes que no se deba a otra causa identificable.
  - síncope o estado similar al shock con episodio hipotónico-hiporreactivo (debilidad) en las 48 horas siguientes a la vacunación.
  - llanto inconsolable y persistente durante 3 horas o más, producido en las 48 horas siguientes a la vacunación.
  - convulsiones con o sin fiebre, en los 3 días siguientes a la vacunación.
- ha padecido anteriormente síndrome de Guillain-Barré (inflamación temporal de los nervios que provocan dolor, parálisis y trastornos en la sensibilidad) o neuritis braquial (dolor grave y disminución de la movilidad en brazo y hombro) después de la administración de una vacuna que contenga toxoide tetánico (una forma inactiva del toxoide tetánico). En este caso su médico evaluará la decisión de administrar cualquier vacuna que contenga toxoide tetánico.
- está recibiendo un tratamiento que suprime su sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) o si presenta cualquier enfermedad que provoca una inmunodeficiencia. En estos casos, la respuesta inmunitaria a la vacuna puede verse disminuida. Por lo tanto, se recomienda retrasar la vacunación hasta el final del tratamiento o de la enfermedad. Sin embargo, los niños con problemas con su sistema inmunológico durante un largo período de tiempo como la infección por VIH (SIDA) se les puede administrar Hexaxim pero la protección podría no ser tan buena como en niños cuyo sistema inmunológico esté sano.
- padece una enfermedad aguda o crónica incluyendo insuficiencia renal crónica o fallo (incapacidad de los riñones para funcionar correctamente).
- padece cualquier enfermedad cerebral no diagnosticada o epilepsia no controlada. 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 debe recibir o no Hexaxim.

Otros medicamentos o vacunas y Hexaxim

Informe a su médico o enfermera si su hijo está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento.
Hexaxim se puede administrar al mismo tiempo que otras vacunas, tales como las vacunas antineumocócicas conjugadas, vacunas contra sarampión-parotiditis-rubéola, vacunas contra rotavirus o vacunas antimeningocócicas.
Cuando se administre al mismo tiempo que otras vacunas, Hexaxim se le administrará en lugares de inyección diferentes.

3. Cómo usar Hexaxim

Hexaxim se le administrará a su hijo por un médico o enfermero debidamente capacitados en el uso de vacunas y que estén equipados para reaccionar ante cualquier reacción alérgica grave poco frecuente que ocurra tras la inyección (ver sección 4 "Posibles efectos adversos").
Hexaxim se administra por inyección en un músculo (vía intramuscular, IM) en la parte superior de la pierna o del brazo de su hijo. La vacuna nunca se debe aplicar en un vaso sanguíneo o dentro o debajo de la piel.

La dosis recomendada es la siguiente:

<u>Primer ciclo de vacunación (vacunación primaria)</u>
Su hijo recibirá dos inyecciones administradas en un intervalo de dos meses o tres inyecciones administradas en un intervalo de uno a dos meses (al menos cuatro semanas de intervalo). Esta vacuna debe utilizarse de acuerdo con el calendario de vacunación local.

<u>Inyecciones adicionales (refuerzo)</u>
Tras el primer ciclo de vacunación, su hijo recibirá una dosis de refuerzo, de acuerdo con las recomendaciones locales, al menos 6 meses después de la última dosis del primer ciclo de vacunación. Su médico le asesorará sobre cuándo debe administrarse dicha dosis.

Si olvidó una dosis de Hexaxim

Si por olvido, su hijo no recibe una inyección prevista en el calendario, es importante que informe a su médico o enfermero, ellos decidirán cuándo administrar la dosis olvidada.
Es importante seguir las instrucciones del médico o enfermero para que su hijo complete el ciclo de vacunación. De lo contrario, su hijo podría no estar totalmente protegido contra las enfermedades.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Reacciones alérgicas graves (reacción anafiláctica)

Si cualquiera de estos síntomas ocurre después de abandonar el lugar donde su hijo recibió la inyección, debe consultar a un médico INMEDIATAMENTE:
- dificultad para respirar
- coloración azulada de la lengua o los labios
- erupción
- hinchazón de la cara o la garganta
- malestar repentino y grave con caída de tensión arterial que causa mareos y pérdida de conocimiento, ritmo cardiaco acelerado asociado con trastornos respiratorios.

Cuando estos signos y síntomas (signos y síntomas de reacción anafiláctica) se presentan, suelen desarrollarse rápidamente tras la administración de la inyección y mientras el niño todavía está en la clínica o en el consultorio del médico.

La posibilidad de que ocurran reacciones alérgicas graves tras recibir esta vacuna es rara (podrían afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).

Otros efectos adversos

Si su hijo experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.
- Efectos adversos muy frecuentes (podrían afectar a más de 1 de cada 10 personas) son:
  - pérdida del apetito (anorexia)
  - llanto
  - adormecimiento (somnolencia)
  - vómitos
  - dolor, enrojecimiento o hinchazón en el lugar de inyección
  - irritabilidad
  - fiebre (temperatura de 38 °C o más)
- Efectos adversos frecuentes (podrían afectar hasta 1 de cada 10 personas) son:
  - llanto anormal (llanto prolongado)
  - diarrea
  - endurecimiento en el lugar de inyección (induración)
- Efectos adversos poco frecuentes (podrían afectar hasta 1 de cada 100 personas) son:
  - reacción alérgica
  - nódulo en el lugar de inyección
  - fiebre (temperatura de 39,6 °C o más)
- Efectos adversos raras (podrían afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) son:
  - erupción
  - reacciones extensas en el lugar de inyección (mayores de 5 cm), incluyendo hinchazón extensa de una extremidad que se extiende desde el lugar de la inyección hasta más allá de una o ambas articulaciones. Estas reacciones comienzan en las 24-72 horas posteriores a la vacunación, pueden estar asociadas con enrojecimiento, calor, sensibilidad o dolor en el lugar de la inyección y remiten en 3 a 5 días sin necesidad de tratamiento.
  - ataques (convulsiones) con o sin fiebre.
- Efectos adversos muy raras (podrían afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) son:
  - episodios en los que su hijo entra en un estado similar al shock o se pone pálido, y no responde durante un periodo de tiempo (reacciones hipotónicas o episodios de hipotonía-hiporrespuesta, EHH).

Efectos adversos potenciales

Se han comunicado ocasionalmente otros efectos adversos no mencionados anteriormente con otras vacunas que contienen difteria, tétanos, tos ferina, poliomielitis, hepatitis B o Hib y no directamente con Hexaxim:
- Se ha notificado después de la administración de vacunas que contienen tétanos, inflamación temporal de los nervios que provocan dolor, parálisis y trastornos en la sensibilidad (Síndrome de Guillain-Barré) dolor severo y disminución de la movilidad en el brazo y hombro (neuritis braquial).
- Se ha notificado después de la administración de vacunas que contienen el antígeno de hepatitis B, inflamación de los nervios que provocan trastornos sensoriales o debilidad de los brazos y/o piernas (polirradiculoneuritis), parálisis facial, trastornos visuales, oscurecimiento o pérdida repentina de la visión (neuritis óptica), enfermedad inflamatoria del cerebro y la médula espinal (desmielinización del sistema nervioso central, esclerosis múltiple).
- Hinchazón o inflamación del cerebro (encefalopatía/encefalitis).
- En los niños nacidos muy prematuramente (a las 28 semanas de gestación o antes) se pueden producir intervalos entre respiraciones más largos de lo normal durante 2-3 días después de la vacunación.
- Hinchazón de uno o ambos pies y extremidades inferiores. Esto puede producirse junto con una coloración azulada de la piel (cianosis), enrojecimiento, pequeñas áreas de sangrado bajo la piel (púrpura transitoria) y llanto grave, tras la administración de vacunas que contienen *Haemophilus influenzae* tipo b. Si se produce esta reacción, ocurrirá principalmente después de las primeras inyecciones y se observará en las primeras horas posteriores a la vacunación. Todos los síntomas remitirán completamente en las 24 horas siguientes sin necesidad de tratamiento.

Comunicación de efectos adversos

Si su hijo experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Hexaxim

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 y etiqueta después de EXP. La fecha de expiración es el último día del mes que se indica.
Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Hexaxim

Los principios activos por dosis (0,5 mL)[1] son:	
Toxoide diftérico	no menos de 20 UI[2]
Toxoide tetánico	no menos de 40 UI[2]
Antígenos de *Bordetella pertussis*	
Toxoide pertúsico	25 microgramos
Hemaglutinina filamentosa	25 microgramos
Poliovirus (inactivado)[3]	
Tipo 1 (Mahoney)	40 unidades de antígeno D[4]
Tipo 2 (MEF-1)	8 unidades de antígeno D[4]
Tipo 3 (Saukett)	32 unidades de antígeno D[4]
Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B5	10 microgramos
Polisacárido de *Haemophilus influenzae* tipo b (polirribosil-ribitol-fosfato) conjugado con proteína tetánica	12 microgramos 22-36 microgramos

1 *Adsorbido en hidróxido de aluminio, hidratado (0,6 mg Al^{3+})*
2 *UI Unidad Internacional*
3 *Producido en células Vero*
4 *Cantidad de equivalente antigénico en la vacuna*
5 *Producido en células de levadura Hansenula polymorpha mediante tecnología de ADN recombinante*

Los demás componentes son:
Hidrogenofosfato de disodio, dihidrogenofosfato de potasio, trometamol, sacarosa, aminoácidos esenciales que incluyen L-fenilalanina, y agua para inyectables.

La vacuna puede contener trazas de glutaraldehído, formaldehído, neomicina, estreptomicina y polimixina B.

Aspecto del producto y contenido del envase

Hexaxim se suministra como suspensión inyectable en jeringa prellenada (0,5 mL).
Hexaxim está disponible en envases de 1 o 10 jeringas prellenadas sin aguja fija.
Hexaxim está disponible en envases de 1 o 10 jeringas prellenadas con 1 aguja separada.
Hexaxim está disponible en envases de 1 o 10 jeringas prellenadas con 2 agujas separadas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

<u>Titular de la autorización de comercialización en el país de origen</u>:
Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Francia

Fecha de la última revisión de este inserto: 04/2017

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:
- Para las jeringas sin aguja acoplada, la aguja se debe colocar firmemente en la jeringa, haciéndola girar un cuarto de vuelta.
- Agitar la jeringa prellenada para que el contenido sea homogéneo.
- Hexaxim no se debe mezclar con otros medicamentos.
- Hexaxim se debe administrar por vía intramuscular. Los lugares de inyección recomendados son preferentemente el área anterolateral superior del muslo y el músculo deltoides en niños mayores (posiblemente a partir de los 15 meses de edad).
  No se deben utilizar las vías intradérmica o intravenosa. No administrar por inyección intravascular: asegúrese de que la aguja no haya penetrado en un vaso sanguíneo.

SANOFI PASTEUR