[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20072153	Nombre producto	HEXAXIM®				
Registro Sanitario	INVIMA 2022MB-0015095-R1	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER DURANTE LA VIGENCIA DEL MISMO LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, EN DADO CASO NO SE ENCUENTRE EN ÉSTAS, SE DEBE AJUSTAR COMO MÍNIMO A LAS ESPECIFICACIONES ACTUALIZADAS DEL FABRICANTE Y LO REQUERIDO PARA LA FORMA FARMACÉUTICA. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.					

Información Farmacológica

Indicaciones:	Hexaxim está indicada para la primovacunación y la vacunación de refuerzo en lactantes y niños pequeños desde las seis semanas de edad contra la difteria, el tétanos, la tos ferina, la hepatitis B, la poliomielitis y las enfermedades invasivas causadas por Haemophilus influenzae tipo b. El uso de esta vacuna debe ser según las recomendaciones oficiales".	Norma Farmacológica:	18.1.1.0.N30
Contraindicaciones:	Antecedente de reacción anafiláctica después de la administración previa de Hexaxim. Hipersensibilidad a los principios activos, o a alguno de los excipientes, o a residuos en cantidades de trazas (glutaraldehído, formaldehído, neomicina, estreptomicina y polimixina B) o a la vacuna contra la tos ferina o tras la administración previa de Hexaxim o a una vacuna que contenga los mismos componentes o constituyentes. La vacunación con Hexaxim está contraindicada si el individuo ha experimentado una encefalopatía de etiología desconocida, en los 7 días posteriores a una vacunación previa con una vacuna que contenga el componente pertúsico (vacuna contra la tos ferina de células entera o acelular). En estas circunstancias la vacunación contra la tos ferina debe suspenderse y la serie de vacunación debe continuarse con vacunas contra difteria, tétanos, hepatitis B, poliomielitis y Hib. No deberían administrarse vacunas contra la tos ferina a individuos con trastorno neurológico no controlado o epilepsia no controlada hasta que se haya establecido el tratamiento contra la afección, la enfermedad se haya estabilizado y el beneficio sea evidentemente mayor que el riesgo.		
Precauciones y Advertencias:	Trazabilidad Para mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, se debe registrar claramente el nombre y el número de lote del producto administrado. Hexaxim no prevendrá la enfermedad causada por patógenos distintos a Corynebacterium diphtheriae, Clostridium tetani, Bordetella pertussis, virus de hepatitis B, poliovirus o Haemophilus influenzae tipo b. Sin embargo, se puede esperar que prevenga la hepatitis D por inmunización, ya que la hepatitis D (causada por el agente delta) no ocurre si no hay infección por hepatitis B. 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 del hígado. Debido al 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 las enfermedades infecciosas causadas por otros tipos de Haemophilus influenzae ni contra la meningitis de otro origen. Antes de la vacunación La inmunización debe posponerse en individuos que padezcan enfermedad o infección febril aguda moderada a severa. La presencia de una infección leve y/o fiebre de bajo grado no debe dar lugar al aplazamiento de la vacunación. La vacunación debe ir precedida por una revisión de la historia clínica del individuo (en particular las vacunaciones previas y posibles reacciones adversas). Se debe evaluar cuidadosamente la administración de la vacuna Hexaxim en individuos que tengan antecedentes de reacciones serias o graves en las 48 horas posteriores a la administración de una vacuna que contenga componentes similares. Antes de la inyección de cualquier medicamento biológico, la persona responsable de la administración debe tomar todas las precauciones conocidas para prevenir reacciones alérgicas o de cualquier otro tipo. Como todas las vacunas inyectables, deberá estar fácilmente disponible el tratamiento y la supervisión médica adecuados para su uso inmediato en el caso de que se produzca una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna. Si se conoce que alguno de los siguientes eventos adversos se ha producido tras la administración de una vacuna que contenga el componente pertúsico, deberá evaluarse cuidadosamente la decisión de administrar dosis adicionales de vacunas que contengan dicho componente: - Fiebre ? 40º C, en las 48 horas posteriores a la vacunación, no atribuible a otra causa identificable; - Síncope o estado que recuerde una situación de "shock" (episodio de hipotonía - hiporreactividad) en las 48 horas siguientes a la vacunación; - Llanto inconsolable, persistente durante ? 3 horas de duración, producido en las 48 horas siguientes a la vacunación; - Convulsiones con o sin fiebre, producidas en los 3 días siguientes a la vacunación. Puede haber algunas circunstancias, tales como una alta incidencia de la tos ferina, en las que los beneficios potenciales superen los posibles riesgos. Un antecedente de convulsiones febriles, antecedentes familiares de convulsiones o Síndrome de Muerte Súbita del Lactante (SMSL) no constituye una contraindicación para el uso de Hexaxim. Se debe realizar un seguimiento estrecho de los individuos que presenten un antecedente de convulsiones febriles ya que estos eventos adversos pueden ocurrir en los 2-3 días posteriores a la vacunación. Si se ha producido síndrome de Guillain-Barré o neuritis braquial después de recibir una vacuna previa que contenga toxoide tetánico, la decisión de administrar cualquier vacuna que contenga toxoide tetánico debe basarse en una cuidadosa evaluación de los beneficios potenciales y los posibles riesgos, como por ejemplo si se ha completado el calendario primario de inmunización. Normalmente, la vacunación está justificada en individuos que no hayan completado la serie de vacunación primaria (es decir, que han recibido menos de tres dosis). La inmunogenicidad de la vacuna puede verse reducida por un tratamiento inmunosupresor o una inmunodeficiencia. Se recomienda posponer la vacunación hasta el final de dicho tratamiento o enfermedad. No obstante, se recomienda la vacunación de individuos con una inmunodeficiencia crónica tal como infección por VIH, incluso aunque la respuesta de anticuerpos pueda ser limitada. Poblaciones especiales Hay datos de inmunogenicidad disponibles de 105 bebés prematuros. Estos datos respaldan el uso de Hexaxim en bebés prematuros. Como era de esperar en los bebés prematuros, se observó una menor respuesta inmunitaria para algunos antígenos, cuando se realizó la comparación en forma indirecta con bebés a		

	término, aunque se alcanzaron niveles de seroprotección. No se recopilaron datos de seguridad en bebés prematuros (nacidos con ? 37 semanas de gestación) en los ensayos clínicos. Cuando se administre la serie de inmunización primaria en bebés muy prematuros (nacidos con ? 28 semanas de gestación) y especialmente en aquellos con antecedentes de inmadurez respiratoria, se debe tener en cuenta tanto el riesgo potencial de apnea como la necesidad de monitoreo respiratorio durante 48 a 72 horas. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de bebés, la vacunación no se debe impedir ni retrasar. Las respuestas inmunitarias a la vacuna no se han estudiado en el contexto del polimorfismo genético. En individuos 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). Los datos de inmunogenicidad en bebés expuestos al VIH (infectados y no infectados) mostraron que Hexaxim es inmunogénico en la población potencialmente inmunodeficiente de bebés expuestos al VIH, independientemente de cuál sea su estado con respecto al VIH al nacer. No se observaron inquietudes de seguridad específicas en esta población. Precauciones de empleo No administrar por inyección intravascular, intradérmica o subcutánea. Como con todas las vacunas inyectables, la vacuna debe administrarse con precaución en individuos con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos ya que puede producirse una hemorragia tras la administración intramuscular. Después o, incluso, antes de la aplicación de cualquier vacuna puede ocurrir un síncope como respuesta psicogénica a la inyección con aguja. Se deben implementar procedimientos para prevenir caídas y lesiones, y para manejar el síncope. Interferencia con pruebas de laboratorio Puesto que el antígeno polisacárido capsular de Hib se excreta en la orina, se puede observar una prueba en orina positiva entre 1 y 2 semanas después de la vacunación. Se deben realizar otras pruebas para confirmar la infección por Hib durante este periodo. Hexaxim contiene fenilalanina, potasio y sodio Hexaxim contiene 85 microgramos de fenilalanina en cada dosis de 0,5 ml. La fenilalanina puede ser perjudicial para las personas con fenilcetonuria (PKU), un trastorno genético raro en el que la fenilalanina se acumula porque el organismo no puede eliminarla correctamente. Hexaxim contiene menos de 1 mmol de potasio (39 mg) y menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, es esencialmente "exenta de potasio" y "exenta de sodio".
Interacciones	Hexaxim se puede administrar simultáneamente con una vacuna conjugada de polisacáridos neumocócicos, vacunas contra el sarampión, la parotiditis, la rubéola (MMR), vacunas contra el rotavirus, vacuna conjugada contra el meningococo C o vacuna conjugada contra el meningococo del grupo A, C, W-135 e Y, ya que no se ha demostrado una interferencia clínicamente relevante en la respuesta de anticuerpos a cada uno de los antígenos. Es posible que exista una interferencia clínicamente relevante en la respuesta de anticuerpos de Hexaxim y una vacuna contra la varicela por lo tanto estas vacunas no se deben administrar al mismo tiempo. En caso de administración concomitante con otras vacunas, se deben administrar en lugares de inyección separados. Hexaxim no debe mezclarse con otras vacunas u otros medicamentos administrados por vía parenteral. No se han notificado interacciones clínicamente significativas con otros tratamientos o productos biológicos excepto en el caso de terapia inmunosupresiva.

Tipo Registro:	BIOLOGICO	Acta No.:	11 del 2020 numeral 3.6.5 ; 17 del 2021 # 3.4.2.8	Condición Venta	CON FORMULA MEDICA
Via Administracion	IM - INTRAMUSCULAR				

Información Farmacéutica

Forma farmaceutica	SUSPENSION INYECTABLE					Condicion Especial	NINGUNA
Consideración vida útil							
Condición Almacenamiento	Almacenar a temperatura entre 2-8°C en el envase y empaque original.						
Inserto	SI	IPP	SI	Condición especial	NINGUNA	Vida útil PT	4 años
Ruta Estudio	Expediente Completo					Producto referencia	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial									
Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	IUM	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv
20072153	**1**	0247	Unidad (s)	1,00	Caja por 1 jeringa prellenada de vidrio tipo I, tapón embolo de halobutilo gris, capuchón negro por 1 dosis, con 2 agujas separadas incluidas en el empaque secundario (Blíster).	null	2014/02/28	Activo	
20072153	**2**	0247	Unidad (s)	10,00	Caja por 10 jeringas prellenadas, caja jeringa prellenada de vidrio tipo I, tapón de halobutilo gris, capuchón negro por 1 dosis, con 2 agujas separadas incluidas en el empaque secundario (Blíster)	null	2014/02/28	Activo	
20072153	**3**	0247	Unidad (s)	10,00	Caja por 10 frascos viales de vidrio tipo I, tapón de caucho de halobutilo gris y tapa flip-off (aluminio-polipropileno) color verde.	null	2014/06/05	Activo	
20072153	**4**	0247	Unidad (s)	1,00	Caja por 1 jeringa prellenada de vidrio tipo I con sistema luer lock, tapón embolo de halobutilo gris, capuchón negro por 1 dosis, con 2 agujas separadas incluidas en el empaque secundario (Blíster)	null	2024/10/03	Activo	

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
TOXOIDE DIFTERICO (MAYOR O IGUAL 20UI)	30,00000	Lf
TOXOIDE TETANICO (MAYOR O IGUAL 40UI)	10,00000	Lf
ANTIGENOS DE BORDETELLA PERTUSIS: TOXOIDE PERTUSICO	25,00000	µg
ANTIGENOS DE BORDETELLA PERTUSIS: HEMAGLUTININA FILAMENTOSA	25,00000	µg

POLIOVIRUS INACTIVADO TIPO 1 (MAHONEY)	29,00000	DU
POLIOVIRUS INACTIVADO TIPO 2 (MEF-1)	7,00000	DU
POLIOVIRUS INACTIVADO TIPO 3 (SAUKETT)	26,00000	DU
ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B	10,00000	µg
POLISACARIDO DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B (CONJUGADO CON PROTEINA TETANICA (PRPT) 22 - 36 MCG)	12,00000	µg

Clasificacion ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
J07CA09	DIFTERIA-HEMOFILUS INFLUENZA B-PERTUSIS-POLIOMIELITIS-TETANOS-HEPATITIS B	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	VACUNAS	VACUNAS ANTIBACTERIANAS Y ANTIVIRALES COMBINADAS	VACUNAS ANTIBACTERIANAS Y ANTIVIRALES COMBINADAS

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	SUPPLA S.A	Calle 21 No. 69B-74 (Bodega Frezee)	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	SUPPLA S.A	Avenida Calle 22 No. 56 - 40	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	SUPPLA S.A.	150 m delante de la glorieta de Siberia, vía Cota, CLIS bodega 55	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	
ACONDICIONADOR	SUPPLA S.A.	Km. 1 vía la Funzche costado oriental vía Funza-Cota (Parque Industrial ZOL, Bodega 39)	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	FUNZA	
FABRICANTE	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	1541, avenue Marcel Mérieux 69280 Marcy L´etoile – Francia	FRANCIA			
FABRICANTE	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	Parc Industriel d´Incarville, 27100, Val De Reuil – Francia	FRANCIA			
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA	SANOFI PASTEUR	Calle 8 No. 703 (esquina 5), Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires, (1629)	ARGENTINA			
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	1541, avenue Marcel Mérieux 69280 Marcy L´etoile – Francia	FRANCIA			
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	Parc Industriel d´Incarville, 27100, Val De Reuil – Francia	FRANCIA			
IMPORTADOR	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A	Transversal 23 No. 97-73 piso 9	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	regulatorios.sanofi@sanofi.com
TITULAR	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	82 Avenue Raspail 94250 Gentilly - Francia	FRANCIA			

Imprimir << Atras