

GlaxoSmithKline
Artwork Information
Panel
1

Item Number:
472415

Manufacturing Site:
GSK-BEL-Wavre-BEWAV-St.Amand

Market or Pack Owner:
*Biologicals-IVR-GEXP

Market Trade Name:
Infanrix hexa

Colour Standard Reference
Number: N/A

Technical Reference No(s).:
BIO_DRW196
(do NOT include the technical reference code(s) version no(s))

Printing Process:
N/A

Substrate:
N/A

Colours Total: 1

K

Varnishes Total: 0

Special Finishes Total: 0

AlP Disclaimer: N/A; Nov 2013 Version 2

If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.



IMPORTANT

GSK Market is responsible for this product, its design and content.
Ensure the artwork is thoroughly checked, all the text proof-read and approved.

RSC GSK is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise RSC in case changes required impact the followings:

Formulation, Tablet embossing, Storage conditions, Shelf Life

Infanrix hexa™

Vacuna combinada antidiáfrica, antitetánica, antitosferina acelular, antihépatitis B, antipoliomielítica

inactivada y antifluína tipo b

COMPOSICIÓN: CUANTITATIVA Y CUANTITATIVA

Después de la vacunación, se ha observado una respuesta inmune a algunos antígenos (véase Recomendaciones y Farmacodinámica).

Cuando se admite la serie de vacunación primaria a lactantes prematuros de > 28 semanas de gestación y expuestos a aquéllos con antecedentes previos de inmunización respiratoria, se debe considerar tanto el riesgo potencial de afección como la necesidad de monitorización respiratoria durante 48 a 72 horas. Como el beneficio de la infección es alto en estos lactantes, la vacunación no se debe impedir ni retrasar.

Interacciones: Los análisis de laboratorio de la vacuna se han efectuado en la orina, puede obtenerse un resultado positivo en orina en el plazo de 1 o 2 semanas después de la vacunación. Se deben realizar otros análisis para confirmar la infección por Hib durante este período.

Intervención: La vacuna se puede administrar de forma concitante con las vacunas antineumocócica conjugada, MenC conjugada, MenACWY conjugada, contra el rotavirus, el sarampión, la rubéola y la varicela. Los datos no han sugerido que exista una interacción adversa entre la vacuna y estos componentes.

Los datos de ensayo clínico indican que cuando Infanrix hexa™ se combina con la vacuna antineumocócica conjugada, el índice de reacciones adversas es mayor en comparación con el que se presenta después de la administración de Infanrix hexa™ solo (véase Advertencias y precauciones para obtener orientación sobre la vacunación conjunta).

Con otras vacunas: casuarina: caso que en pacientes tratados con terapia inmunosupresora puede no alcanzarse una respuesta adecuada.

Embarazo y lactancia: La vacuna se ha observado sobre la seguridad de Infanrix hexa™ cuando se utiliza durante el embarazo o la lactancia, ya que la vacuna no es para uso en adultos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No se han informado.

Reacciones adversas: • Datos de ensayos: clínicos

El perfil de seguridad de cada continuación se basa en los datos obtenidos con más de 15.000 pacientes.

Como se observa para las vacunas DTPa y las combinaciones que contienen DTPa, se ha comunicado un incremento en la reactividad local y fiebre posterior a la vacunación de refuerzo con Infanrix hexa™ con respecto al ciclo primario.

Las reacciones adversas notificadas se indican de acuerdo con la siguiente frecuencia:

Muy frecuentes: ≥ 1/100 > 1/10

Frecuentes: ≥ 1/100 > 1/100

Poco frecuentes: ≥ 1/100 > 1/1000

Raras: < 1/10.000

Muy raras: < 1/1.000.000

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. El último día del mes que figura en el envase, es la fecha en la que se puede utilizar la vacuna por última vez.

Precauciones especiales de conservación: Infanrix hexa™ debe conservarse entre +2 °C y + 8 °C.

Debe protegerse de la luz.

Durante el transporte, debe mantenerse en un frigorífico de conservación recomendado.

Se recomienda que los componentes de la vacuna se establezcan a temperaturas de 25 °C durante 72 horas. Estos datos se brindan con el fin de orientar a los profesionales sanitarios únicamente en caso de oscilaciones temporales en las temperaturas.

Temporal y calidad del envase: La vacuna se presenta en una jeringa prellenada o vial.

El componente Hib se presenta en un vial de vidrio.

Los vials y las jeringas son de vidrio de neutro de tipo I, que cumplen con los requisitos de la Farmacopea Europea.

Presentación para el empleo/mejoramiento: La suspensión se diluye en 0,5 ml de agua de borbotán, para obtener una suspensión blanca, homogénea y blanca. Se debe variar visualmente la consistencia de DTPa-Hib-IPV y Hib en polvo, observar si existe alguna partícula extraña o variación del aspecto físico. En caso de aparecer alguna de estas anomalías, desechar la vacuna.

Infanrix hexa™ se debe reconstruir añadiendo todo el contenido de la jeringa prellenada al vial que contiene el Hib en polvo. Se debe agitar la mezcla hasta que el polvo quede completamente disuelto en la suspensión.

Después de la vacunación, se debe administrar la vacuna contra hepatitis B inyectable.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en el envase. La vacuna se debe administrar lo más pronto posible.

• Caso específico: véase el apartado de la vacuna y en

