

GlaxoSmithKline Artwork Information Panel

RSC A/W Version: 1

Item Number: 472415

Manufacturing Site: GSK-BEL-Waive-BEWA-V-St.Amand

Market or Pack Owner: *Biologics-IVR-GEXP

Market Trade Name: Infanrix hexa

Colour Standard Reference Number: N/A

Technical Reference No(s): BIO_DRW196

Printing Process: N/A

Substrate: N/A

Colours: Total: 1

Varnishes: Total: 0

Special Finishes: Total: 0

Network copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies

All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a license for all fonts/software used in conjunction with GSK artwork.

The distribution and use of fonts/software without a license constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers.

ATTENTION • ATTENTION To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing: FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Acrobat 7 Professional or Adobe Acrobat Reader Standard or Professional (higher than 7). Overprint Preview must be activated for accurate on screen viewing.

Biologicals Additional Information Panel

Unfolded dimensions: 61x529/7mm

Folded dimensions: 210x34/32mm

2D Pharmacode value: N/A

TEXT SIZE CONTAINED IN THIS ARTWORK

Body text: 6.0pt, Leading: 6.5pt, Horizontal Scale: 90%, Smallest text size: 6.0pt

Microtext: No

180 mm Measuring Bar

180 mm Measuring Bar

180 mm Measuring Bar

180 mm Measuring Bar

180 mm Measuring Bar

180 mm Measuring Bar

180 mm Measuring Bar

180 mm Measuring Bar

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 antidiéfrica, antitetánica, antitoserina acelar, antihepatitis B, antipoliomielítica inactivada y antiHaemophilus influenzae tipo b. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

no menos de 30 unidades internacionales (UI) no menos de 40 unidades internacionales (UI) 25 microgramos 8 microgramos 10 microgramos

El esquema PAI (Programa Ampliado de Inmunización) (a los 6, 10, 14 semanas de edad) solo podrá usarse si se ha administrado una dosis de vacuna contra la hepatitis B al nacimiento.

El esquema PAI (Programa Ampliado de Inmunización) (a los 6, 10, 14 semanas de edad) solo podrá usarse si se ha administrado una dosis de vacuna contra la hepatitis B al nacimiento.

El esquema PAI (Programa Ampliado de Inmunización) (a los 6, 10, 14 semanas de edad) solo podrá usarse si se ha administrado una dosis de vacuna contra la hepatitis B al nacimiento.

El esquema PAI (Programa Ampliado de Inmunización) (a los 6, 10, 14 semanas de edad) solo podrá usarse si se ha administrado una dosis de vacuna contra la hepatitis B al nacimiento.

El esquema PAI (Programa Ampliado de Inmunización) (a los 6, 10, 14 semanas de edad) solo podrá usarse si se ha administrado una dosis de vacuna contra la hepatitis B al nacimiento.

Puede presentarse sicope (infección) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta fisiológica a la vacuna (con aguja). Es importante que se establezcan procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Puede presentarse sicope (infección) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta fisiológica a la vacuna (con aguja). Es importante que se establezcan procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Puede presentarse sicope (infección) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta fisiológica a la vacuna (con aguja). Es importante que se establezcan procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Puede presentarse sicope (infección) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta fisiológica a la vacuna (con aguja). Es importante que se establezcan procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Puede presentarse sicope (infección) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta fisiológica a la vacuna (con aguja). Es importante que se establezcan procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Puede presentarse sicope (infección) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta fisiológica a la vacuna (con aguja). Es importante que se establezcan procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Puede presentarse sicope (infección) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta fisiológica a la vacuna (con aguja). Es importante que se establezcan procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Table with 4 columns: Anticuerpo (corte), Después de 3 meses, Después de 4 meses, Después de 6 meses. Rows include Antidifteria, Antitetanos, Antipolio, etc.

Porcentaje de pacientes con títulos de anticuerpos > valor de corte del ensayo un mes después de la vacunación primaria de 3 dosis y de refuerzo con Infanrix hexa™

Table with 4 columns: Anticuerpo (corte), Después de 3 meses, Después de 4 meses, Después de 6 meses. Rows include Antidifteria, Antitetanos, Antipolio, etc.

Porcentaje de pacientes con títulos de anticuerpos > valor de corte del ensayo un mes después de la vacunación primaria de 2 dosis y refuerzo con Infanrix hexa™

Table with 4 columns: Estudio, País, Esquema, Eficacia de la vacuna. Rows include Infanrix hexa, Prevar 13™, etc.

El estudio de eficacia protectora del componente antitoserina de Infanrix hexa™ bajo la definición de la toserina tipo 1 (UI) muestra una eficacia protectora del 100%.

El estudio de eficacia protectora del componente antitoserina de Infanrix hexa™ bajo la definición de la toserina tipo 1 (UI) muestra una eficacia protectora del 100%.

Experiencia posterior a la comercialización En Suiza, los resultados de un estudio de seguimiento a largo plazo demostraron que las vacunas antitoserina acelar son eficaces en lactantes cuando se administran según el esquema de vacunación primaria a los 3 y 5 meses, con una dosis de refuerzo administrada aproximadamente a los 12 meses.

Experiencia posterior a la comercialización En Suiza, los resultados de un estudio de seguimiento a largo plazo demostraron que las vacunas antitoserina acelar son eficaces en lactantes cuando se administran según el esquema de vacunación primaria a los 3 y 5 meses, con una dosis de refuerzo administrada aproximadamente a los 12 meses.

Experiencia posterior a la comercialización En Suiza, los resultados de un estudio de seguimiento a largo plazo demostraron que las vacunas antitoserina acelar son eficaces en lactantes cuando se administran según el esquema de vacunación primaria a los 3 y 5 meses, con una dosis de refuerzo administrada aproximadamente a los 12 meses.

Experiencia posterior a la comercialización En Suiza, los resultados de un estudio de seguimiento a largo plazo demostraron que las vacunas antitoserina acelar son eficaces en lactantes cuando se administran según el esquema de vacunación primaria a los 3 y 5 meses, con una dosis de refuerzo administrada aproximadamente a los 12 meses.

Experiencia posterior a la comercialización En Suiza, los resultados de un estudio de seguimiento a largo plazo demostraron que las vacunas antitoserina acelar son eficaces en lactantes cuando se administran según el esquema de vacunación primaria a los 3 y 5 meses, con una dosis de refuerzo administrada aproximadamente a los 12 meses.

Experiencia posterior a la comercialización En Suiza, los resultados de un estudio de seguimiento a largo plazo demostraron que las vacunas antitoserina acelar son eficaces en lactantes cuando se administran según el esquema de vacunación primaria a los 3 y 5 meses, con una dosis de refuerzo administrada aproximadamente a los 12 meses.

Experiencia posterior a la comercialización En Suiza, los resultados de un estudio de seguimiento a largo plazo demostraron que las vacunas antitoserina acelar son eficaces en lactantes cuando se administran según el esquema de vacunación primaria a los 3 y 5 meses, con una dosis de refuerzo administrada aproximadamente a los 12 meses.

FRONT PAGE

Combined diphtheria-tetanus-acellular pertussis, hepatitis B, enhanced inactivated polio vaccine and Haemophilus influenzae type b vaccine QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Combined diphtheria-tetanus-acellular pertussis, hepatitis B, enhanced inactivated polio vaccine and Haemophilus influenzae type b vaccine QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Combined diphtheria-tetanus-acellular pertussis, hepatitis B, enhanced inactivated polio vaccine and Haemophilus influenzae type b vaccine QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Combined diphtheria-tetanus-acellular pertussis, hepatitis B, enhanced inactivated polio vaccine and Haemophilus influenzae type b vaccine QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Combined diphtheria-tetanus-acellular pertussis, hepatitis B, enhanced inactivated polio vaccine and Haemophilus influenzae type b vaccine QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Combined diphtheria-tetanus-acellular pertussis, hepatitis B, enhanced inactivated polio vaccine and Haemophilus influenzae type b vaccine QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Combined diphtheria-tetanus-acellular pertussis, hepatitis B, enhanced inactivated polio vaccine and Haemophilus influenzae type b vaccine QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Infanrix hexa™ should be administered with caution to subjects with thrombocytopenia or a bleeding disorder since bleeding may occur following an intramuscular administration of these subjects.

Infanrix hexa™ should be administered with caution to subjects with thrombocytopenia or a bleeding disorder since bleeding may occur following an intramuscular administration of these subjects.

Infanrix hexa™ should be administered with caution to subjects with thrombocytopenia or a bleeding disorder since bleeding may occur following an intramuscular administration of these subjects.

Infanrix hexa™ should be administered with caution to subjects with thrombocytopenia or a bleeding disorder since bleeding may occur following an intramuscular administration of these subjects.

Infanrix hexa™ should be administered with caution to subjects with thrombocytopenia or a bleeding disorder since bleeding may occur following an intramuscular administration of these subjects.

Infanrix hexa™ should be administered with caution to subjects with thrombocytopenia or a bleeding disorder since bleeding may occur following an intramuscular administration of these subjects.

Infanrix hexa™ should be administered with caution to subjects with thrombocytopenia or a bleeding disorder since bleeding may occur following an intramuscular administration of these subjects.

