

Version: 3

Harmony AMS Artwork Information Panel

Manufacturing Site Number: 501891

Manufacturing Site(s): GSK SAINT-AMAND_FRANCE

Product Market Trade Name: Infanrix hexa

Approving Market(s): CFUN-General Export Pack

Print Process: N/A

Colour Standard Reference: N/A

Technical Drawing (do NOT include version number): BIC_DRW196

Material Spec. (do NOT include version number): N/A

Material Type: N/A

Total Colours & Varnishes: 1

Total Special Finishes: 0

Body Text Size: 6.0pt

Smallest Text Size: 6.0pt

Leading: 6.5pt

Horizontal Scale: 90%

Microtext: N/A

Additional Info (1): N/A

Additional Info (2): N/A

Additional Info (3): N/A

NOTE TO MARKET

Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.

Infanrix hexa

Vacuna antídifteria (D), antitetánica (T), antitosferina (acellular, componente) (Pa), antiepatitis B (pADN) (HBV), antipoliomielítica (inactivada) (IPV) y anti-*Haemophilus influenzae* tipo b (adsorbida)

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Después de la reconstrucción, (10,0) (0,5 ml) contiene:

Toxoides tetánico	no menos de 30 unidades internacionales (UI)
Toxoides difterético	no menos de 40 unidades internacionales (UI)
Antígenos de Bordetella pertussis (Toxoides de la toxina) (PT) ¹	25 microgramos
Hamaglutinina (FHA) ²	25 microgramos
Pertactina (PRN) ³	8 microgramos
Antígeno de superficie de hepatitis B (HBs) ⁴	10 microgramos
Virus de la polio inactivados (IPV)	40 unidades antigenicas D
tipo 1 (cpsa ME1-1) ⁵	8 unidades antigenicas D
tipo 2 (cpsa ME1-2) ⁵	8 unidades antigenicas D
tipo 3 (cpsa Saak) ⁵	32 unidades antigenicas D

Polisacárido de *Haemophilus influenzae* tipo b (polifosforilbótilo fosfato, PRP)⁶

1 adsorbido en hidróxido de aluminio, hidratado (Al(OH) ₃) ⁷	aprox. 25 microgramos
2 adsorbido en cláulas de levadura (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) por tecnología de ADN recombinante (adsorbido en fosfato de aluminio (AlPO ₄)) ⁸	0,3 miligramos Al ³⁺

El componente Hb de virus-IPV se presenta como una suspensión blanca turbia. Tras el almacenamiento, puede observarse un depósito blanco y un sobrenadante transparente, lo cual es normal. El componente Hb es inestable con un polvo blanco.

INDICACIONES

Infanrix hexa está indicada para la vacunación primaria y de refuerzo en bebés y niños pequeños contra la difteria, tétanos, tosferina, hepatitis B, poliomielitis y *Haemophilus influenzae* tipo b. El uso de Infanrix hexa debe cumplir con las recomendaciones oficiales.

Contraindicaciones

El esquema PA1 (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.

Precauciones

Se debe administrar una dosis de refuerzo, se debe administrar al menos 6 meses después de la última dosis primaria, preferentemente antes de los 18 meses de edad.

Interacciones

Infanrix hexa puede administrarse de forma concomitante con las vacunas antineumocócica conjugada, meningocócica (MenC conjugada, MenCV conjugada, MenB, contra el meningococo), y sarampión, la rubéola y la varicela. Los datos no han demostrado interferencia clínica relevante en la respuesta de los anticuerpos a cada uno de los antígenos individuales.

VACCINES

Additional Artwork Information Panel

Production Site: GSK SAINT-AMAND_FRANCE

Material Weight: N/A

Removable Part(s) No: N/A

2D Pharmacode Value: N/A

Unfolded Dimensions: 615 mm x 297 mm

Folded Dimensions: 210 mm x 34/32 mm

IMPORTANT

GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.

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

GSK Market is responsible to advise SDG when changes required impact the following:

Formulation

Tablet embossing

Storage conditions

Shelf Life

	Project: CO-0030749	Document: PPC-0023441	Version: 5
	Site Code: 501891	Operator: DP453460	Date/Time Created: 22.Apr.2020 15:38 GMT +1

FRONT PAGE

Después de un esquema de vacunación primaria de 3 dosis, al menos el 95,7 % de los lactantes había desarrollado niveles de anticuerpos seroprotectores o seropositivos contra cada uno de los antígenos de la vacuna. Después de la vacunación de refuerzo (después de la dosis 4), al menos el 98,4 % de los niños había desarrollado niveles de anticuerpos seroprotectores o seropositivos contra cada uno de los antígenos de la vacuna.

Anticuerpo (corte)	Después de 3 dosis	Después de 4 dosis (Vacunación de refuerzo durante el segundo año de vida después de la vacunación primaria de 3 dosis)
Anti-IPV (UI/ml) †	2-3-4 meses N = 196 (2 estudios)	2-4-6 meses N = 1093 (6 estudios)
Anti-TetA (UI/ml) †	3-4-5 meses N = 1055 (6 estudios)	6-10-14 semanas N = 2009 (1 estudio)
Anti-PT (UI/ml) †	100,0	99,8
Anti-FHA (UI/ml) †	100,0	99,7
Anti-PRN (UI/ml) †	100,0	99,7
Anti-Hb (UI/ml) †	99,5	98,9
Anti-polio tipo 1 (UI/8 dilución) †	100,0	99,9
Anti-polio tipo 2 (UI/8 dilución) †	97,8	99,3
Anti-polio tipo 3 (UI/8 dilución) †	100,0	99,7
Anti-PRP (UI/ml) †	96,4	96,6

En un estudio de seguimiento, aproximadamente 2,5 a 3 años después de la dosis de refuerzo, el 83,3 % de los niños aún estaban seroprotectores contra la hepatitis B y al menos el 95,7 % estaban seroprotectores contra los tres tipos de polio y PRP.

Anticuerpo (corte)	2-3-4 meses N = 196 (2 estudios)	2-4-6 meses N = 1093 (6 estudios)	3-4-5 meses N = 1055 (6 estudios)	6-10-14 semanas N = 2009 (1 estudio)
Anti-TetA (UI/ml) †	100,0	99,8	99,7	99,2
Anti-TetB (UI/ml) †	100,0	100,0	100,0	99,6
Anti-PT (UI/ml) †	100,0	100,0	99,8	99,6
Anti-FHA (UI/ml) †	100,0	100,0	100,0	99,9
Anti-PRN (UI/ml) †	100,0	100,0	99,7	98,9
Anti-Hb (UI/ml) †	99,5	98,9	98,0	98,5*
Anti-polio tipo 1 (UI/8 dilución) †	100,0	99,9	99,7	99,6
Anti-polio tipo 2 (UI/8 dilución) †	97,8	99,3	98,9	99,6
Anti-polio tipo 3 (UI/8 dilución) †	100,0	99,7	99,7	99,9
Anti-PRP (UI/ml) †	96,4	96,6	96,8	97,4

En un estudio de seguimiento, aproximadamente 2,5 a 3 años después de la dosis de refuerzo, el 83,3 % de los niños aún estaban seroprotectores contra la hepatitis B y al menos el 95,7 % estaban seroprotectores contra los tres tipos de polio y PRP.

Indicaciones

Infanrix hexa es indicada para primario y booster vacunación en infantes y toddlers against diphtheria, tetanus, pertussis, hepatitis B, poliomyelitis and *Haemophilus influenzae* type b.

Precauciones

Se debe administrar una dosis de refuerzo, se debe administrar al menos 6 meses después de la última dosis primaria, preferentemente antes de los 18 meses de edad.

Interacciones

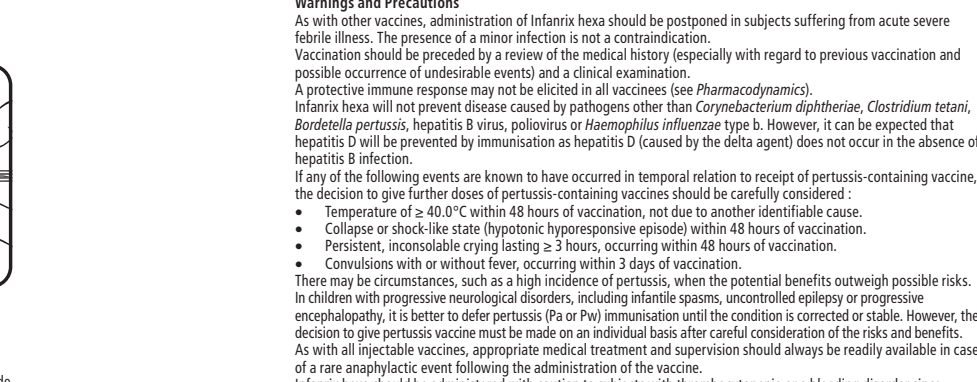
Infanrix hexa puede administrarse de forma concomitante con las vacunas antineumocócica conjugada, meningocócica (MenC conjugada, MenCV conjugada, MenB, contra el meningococo), y sarampión, la rubéola y la varicela. Los datos no han demostrado interferencia clínica relevante en la respuesta de los anticuerpos a cada uno de los antígenos individuales.

Instrucciones de uso/manipulación

La suspensión blanca debe agitarse bien, para obtener una suspensión turbia, homogénea y blanca. Se debe examinar visualmente la suspensión de DTPa-VHB-IPV y el Hb en polvo, para observar si existe alguna partícula extraña o variación del color físico. En caso de apreciarse alguna de estas anomalías, no administrar la vacuna.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los activos, sustancias o a any of the excipients or residues (see Qualitative and Quantitative composition and List of Excipients).



Seguridad en lactantes prematuros

Infanrix hexa ha sido administrada a más de 1000 lactantes prematuros (nacidos después de un período de gestación de 24 a 36 semanas en estudios de vacunación primaria y a más de 200 lactantes prematuros con una dosis de refuerzo en el segundo año de vida). En estudios controlados, se ha observado un menor número de anticuerpos seroprotectores contra los antígenos de la vacuna.

Seguridad en bebés y niños pequeños

Infanrix hexa ha sido administrada a más de 500 individuos nacidos de madres vacunadas con DTPa durante el embarazo y a más de 200 individuos nacidos de madres no vacunadas con DTPa durante el embarazo.

Experiencia con la vacuna contra la hepatitis B:

Se han observado parestias, neuropatía, encefalopatía, encefalitis meningitis, reacciones alérgicas tipo enfermedad del suero, reatitis, hipotensión, vascúlitis, rigidez plantar, eritema multiforme, artritis y debilidad muscular durante el período de vigilancia post-comercialización después de la administración de la vacuna contra la hepatitis B de GlaxoSmithKline (GSK) en bebés y niños menores de 2 años. No se ha establecido la relación causal con la vacuna.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes o residuos (ver Composición cualitativa y cuantitativa, y Lista de excipientes).

Precauciones

Se debe administrar una dosis de refuerzo, se debe administrar al menos 6 meses después de la última dosis primaria, preferentemente antes de los 18 meses de edad.

Interacciones

Infanrix hexa puede administrarse de forma concomitante con las vacunas antineumocócica conjugada, meningocócica (MenC conjugada, MenCV conjugada, MenB, contra el meningococo), y sarampión, la rubéola y la varicela. Los datos no han demostrado interferencia clínica relevante en la respuesta de los anticuerpos a cada uno de los antígenos individuales.

System Organ Class	Frequency	Adverse reactions
Infections and infestations	Uncommon	Upper respiratory tract infection
Metabolic and nutrition disorders	Very common	Appetite loss
Psychiatric disorders	Very common	Irritability, crying abnormally, restlessness
Nervous system disorders	Very common	Nervousness, Somnolence
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Very rare	Cough* (with or without fever)**
Gastrointestinal disorders	Common	Vomiting, Diarrhoea
Skin and subcutaneous tissue disorders	Common	Pruritus*
	Very rare	Dermatitis, urticaria*
General disorders and administration site conditions	Very common	Rash, redness, local swelling at the injection site (≤ 50 mm ² , fever ≥ 38°C, injection site reactions, including induration
	Common	Local swelling at the injection site (≤ 50 mm ² *, fever ≥ 39.3°C, injection site reactions, including induration
	Uncommon	Diffuse swelling of the injected limb, sometimes involving the adjacent joint***, fatigue

*** observed only with other GSK DTPa-containing vaccines**

**** Children primed with acellular pertussis vaccines are more likely to experience swelling reactions after booster administration in comparison with children primed with whole cell vaccines. These reactions resolve over an average of 4 days.**

**** Analysis of post-marketing reporting rates suggests a potential increased risk of convulsions (with or without fever) and HIE when comparing groups which reported use of Infanrix hexa with Prevarin 13/Prevarin 13 (with or without fever) and HIE when comparing groups which reported use of Infanrix hexa with Prevarin 13/Prevarin 13 (with or without fever) reported use of Infanrix hexa alone.**

Method of administration

Infanrix hexa is for deep intramuscular injection.

Warnings and Precautions

Hipersensibilidad a los activos, sustancias o a any of the excipients or residues (see Qualitative and Quantitative composition and List of Excipients).

Seguridad en lactantes prematuros

Infanrix hexa ha sido administrada a más de 1000 lactantes prematuros (nacidos después de un período de gestación de 24 a 36 semanas en estudios de vacunación primaria y a más de 200 lactantes prematuros con una dosis de refuerzo en el segundo año de vida). En estudios controlados, se ha observado un menor número de anticuerpos seroprotectores contra los antígenos de la vacuna.

Seguridad en bebés y niños pequeños

Infanrix hexa ha sido administrada a más de 500 individuos nacidos de madres vacunadas con DTPa durante el embarazo y a más de 200 individuos nacidos de madres no vacunadas con DTPa durante el embarazo.

Experiencia con la vacuna contra la hepatitis B:

Se han observado parestias, neuropatía, encefalopatía, encefalitis meningitis, reacciones alérgicas tipo enfermedad del suero, reatitis, hipotensión, vascúlitis, rigidez plantar, eritema multiforme, artritis y debilidad muscular durante el período de vigilancia post-comercialización después de la administración de la vacuna contra la hepatitis B de GlaxoSmithKline (GSK) en bebés y niños menores de 2 años. No se ha establecido la relación causal con la vacuna.

