

e-Banner	Project: CO-0037457	Document: PPC-0026004	Version: 3
	Site Code: 505296	Operator: KG450315	Date/Time Created: 26.Mar.2021 11:16 GMT

<p>Infanrix-IPV+Hib también está indicado como dosis de refuerzo para niños que han sido previamente inmunizados con antígenos difteria, tétanos y pertussis (DTP), polio y Hib.</p> <p>Infanrix-IPV+Hib no protege contra enfermedades causadas por otros tipos de <i>Haemophilus influenzae</i> ni contra la meningitis causada por otros microorganismos.</p> <p>Posología</p> <p>El esquema primario de vacunación consiste en tres dosis en los primeros 6 meses de vida y puede comenzar desde la edad de dos meses. Se deberá respetar un intervalo de por lo menos un mes entre las dosis subsecuentes. Se recomienda una dosis de refuerzo en el segundo año de vida, con un intervalo de al menos 6 meses después de terminar el esquema primario de vacunación.</p> <p>Método de administración</p> <p>El método de administración se realiza como inyección intramuscular profunda en la parte anterolateral del muslo.</p> <p>Es preferible alternar las zonas en las siguientes dosis.</p> <p>Infanrix-IPV+Hib se debe administrar con cauteles a sujetos con trombocitopenia o algún trastorno hemorrágico, ya que en estos sujetos puede ocurrir sangrado después de una inyección intramuscular. Deberá presionarse firmemente el lugar de inyección (<i>síntoma</i>) durante al menos los minutos.</p> <p>Contraindicaciones</p> <p>Infanrix-IPV+Hib no deberá administrarse a sujetos con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, o a sujetos que hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de la administración previa de vacunas de difteria, tétanos, pertussis, polio inactivada o Hib.</p> <p>Si el niño ha experimentado una encefalopatía de etiología desconocida que ocurre dentro de los 7 días siguientes a una vacunación previa de una vacuna que contiene pertussis.</p> <p>Advertencias y precauciones</p> <p>Es buena práctica médica que la vacunación sea precedida por una revisión del historial clínico familiar, con relación a una vacunación previa y la posible aparición de reacciones indescriptables y un examen clínico.</p> <p>Como con otras vacunas, la administración de Infanrix-IPV+Hib debe postergarse en sujetos con enfermedad febril aguda severa. Sin embargo, la presencia de una infección menor no es una contraindicación.</p> <p>Infanrix-IPV+Hib debe administrarse con cauteles a sujetos con trombocitopenia o algún trastorno hemorrágico, ya que puede ocurrir sangrado después de la administración intramuscular en estos sujetos.</p> <p>Infanrix-IPV+Hib contiene trazas de neomicina y polimixina, por lo que la vacuna debe ser usada con cautela en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de estos antibióticos.</p> <p>Al igual que con todas las vacunas inyectables, debe tenerse siempre disponible el tratamiento médico y supervisión adecuados en el caso infrecuente de presentarse una reacción anafiláctica, posterior a la administración de la vacuna. Puede presentarse apnea (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una reacción sicológica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por dormir.</p> <p>No se recomienda el uso de Infanrix-IPV+Hib en adultos, adolescentes o niños de más de 5 años de edad.</p> <p>Al igual que con todas las vacunas contra difteria, tétanos, y pertussis, la vacuna debe ser administrada por inyección intramuscular profunda en la parte anterolateral del muslo. Es preferible que cada dosis subsecuente se aplique en lugares alternos.</p> <p>Puede no obtenerse la respuesta inmunitaria esperada después de la vacunación en pacientes con inmunosupresión, por ejemplo, pacientes con terapia inmunosupresora.</p> <p>Si cualquiera de estas reacciones ocurre en una relación temporal a la aplicación de una vacuna que contiene Hib, se debe considerar cuidadosamente la decisión de administrar otra vacuna que contenga componente de pertussis, que ocasionalmente involucra la extremidad adyacente¹.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Datos de post-comercialización Trastornos hematológicos y del sistema linfático Trombocitopenia⁴ Trastornos inmunitológicos Reacciones alérgicas (incluyendo anafilácticas⁵ y anafilactoides) Trastornos del sistema nervioso Convulsiones (con o sin fiebre), colapso o estado similar al shock (episodio hipotónico-hiporreactivo) Trastornos del sistema nervioso y del mediastino Apnea (ver Alertas y Advertencias y precauciones para apnea en niños prematuros de < 28 semanas de gestación) Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos Edema angioneurótico⁶ Trastornos generales y crónicos en el sitio de administración Edema local en el sitio de inyección (>50 mm), fiebre (>38.0°C) Frecuentes: Reacciones en el sitio de inyección incluyendo induración, edema local en el sitio de inyección (>50 mm); fiebre (>38.0°C) Poco frecuentes: fiebre >39.5°C, fatiga, edema difuso de la extremidad que ocasionalmente involucra la extremidad adyacente - colapso o estado similar al "shock" (episodio hipotónico-hiporreactivo) en las primeras 48 horas de vacunación; - convulsiones con o sin fiebre, en los primeros 3 días siguientes a la vacunación. Sin embargo, debido a que estas reacciones no están asociadas a secuela permanente, puede haber circunstancias como una alta incidencia de pertussis, donde los beneficios potenciales superan los posibles riesgos. En niños con problemas neurológicos progresivos, incluyendo espasmos infantiles, epilepsia no controlada o encefalopatía progresiva, es preferible retrasar la inmunización contra pertussis (Pa o Pv) hasta que se haya corregido o establecido la condición. Sin embargo, la decisión de administrar la vacuna pertussis debe hacerse considerando el caso individual después de determinar cuidadosamente los riesgos y beneficios. No se consideran contraindicaciones una historia de convulsiones febriles, historia familiar de convulsiones, historia familiar de síndrome de muerte súbita del lactante o historia familiar de un suceso adverso después de DTP, IPV y/o vacunación Hib. La infección con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) no se considera una contraindicación. Se ha descrito la excreción del antigeno de polisacárido capsular en la orina posterior a la aplicación de vacunas Hib y, por lo tanto, es posible que la detección de antigeno no tenga valor de diagnóstico en caso de sospecha de enfermedad dentro de 1 a 2 semanas de la vacunación. Infanrix-IPV+Hib no se debe administrar de forma intravenosa en ningún caso. Cuando se administra la serie de vacunación primaria en niños prematuros de < 28 semanas de gestación y especialmente en aquellos con un historial de apnea o enfermedad respiratoria, se debe considerar tanto el riesgo potencial de apnea como la necesidad de monitorización respiratoria durante 48-72 horas. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de niños, la vacunación no se debe evitar ni retrasar. 		<p>Interacciones</p> <p>Como es práctica común en la vacunación pediátrica coadministrar diferentes vacunas en la misma sesión, Infanrix-IPV+Hib puede administrarse concomitantemente con la vacuna contra la hepatitis B.</p> <p>La vacuna Infanrix-IPV+Hib reconstituida y una vacuna inyectable diferente, deben ser administradas en distintos lugares de inyección.</p> <p>Como con otras vacunas, podría no obtenerse una respuesta adecuada en pacientes que reciben terapia inmunosupresora o con inmunodeficiencia.</p> <p>Embarazo y lactancia</p> <p>No se dispone de datos sobre la seguridad de Infanrix-IPV+Hib cuando se utiliza durante el embarazo o la lactancia ya que la vacuna no es para uso en adultos.</p> <p>Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas</p> <p>No es relevante.</p> <p>Reacciones adversas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Datos de ensayos clínicos El perfil de seguridad dado a continuación se basa en los datos obtenidos con más de 3500 pacientes. Infanrix-IPV+Hib se debe administrar con cauteles a sujetos con trombocitopenia o algún trastorno hemorrágico, ya que en estos sujetos puede ocurrir sangrado después de una inyección intramuscular. Deberá presionarse firmemente el lugar de inyección (<i>síntoma</i>) durante al menos los minutos. <p>Contraindicaciones</p> <p>Infanrix-IPV+Hib no deberá administrarse a sujetos con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, o a sujetos que hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de la administración previa de vacunas de difteria, tétanos, pertussis, polio inactivada o Hib.</p> <p>Si el niño ha experimentado una encefalopatía de etiología desconocida que ocurre dentro de los 7 días siguientes a una vacunación previa de una vacuna que contiene pertussis.</p> <p>Advertencias y precauciones</p> <p>Es buena práctica médica que la vacunación sea precedida por una revisión del historial clínico familiar, con relación a una vacunación previa y la posible aparición de reacciones indescriptables y un examen clínico.</p> <p>Como con otras vacunas, la administración de Infanrix-IPV+Hib debe postergarse en sujetos con enfermedad febril aguda severa. Sin embargo, la presencia de una infección menor no es una contraindicación.</p> <p>Infanrix-IPV+Hib debe administrarse con cauteles a sujetos con trombocitopenia o algún trastorno hemorrágico, ya que puede ocurrir sangrado después de la administración intramuscular en estos sujetos.</p> <p>Infanrix-IPV+Hib contiene trazas de neomicina y polimixina, por lo que la vacuna debe ser usada con cautela en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de estos antibióticos.</p> <p>Al igual que con todas las vacunas inyectables, debe tenerse siempre disponible el tratamiento médico y supervisión adecuados en el caso infrecuente de presentarse una reacción anafiláctica, posterior a la administración de la vacuna. Puede presentarse apnea (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una reacción sicológica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por dormir.</p> <p>No se recomienda el uso de Infanrix-IPV+Hib en adultos, adolescentes o niños de más de 5 años de edad.</p> <p>Al igual que con todas las vacunas contra difteria, tétanos, y pertussis, la vacuna debe ser administrada por inyección intramuscular profunda en la parte anterolateral del muslo. Es preferible que cada dosis subsecuente se aplique en lugares alternos.</p> <p>Puede no obtenerse la respuesta inmunitaria esperada después de la vacunación en pacientes con inmunosupresión, por ejemplo, pacientes con terapia inmunosupresora.</p> <p>Si cualquiera de estas reacciones ocurre en una relación temporal a la aplicación de una vacuna que contiene Hib, se debe considerar cuidadosamente la decisión de administrar otra vacuna que contenga componente de pertussis, que ocasionalmente involucra la extremidad adyacente¹.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Datos de post-comercialización Trastornos hematológicos y del sistema linfático Trombocitopenia⁴ Trastornos inmunitológicos Reacciones alérgicas (incluyendo anafilácticas⁵ y anafilactoides) Trastornos del sistema nervioso Convulsiones (con o sin fiebre), colapso o estado similar al shock (episodio hipotónico-hiporreactivo) Trastornos del sistema nervioso y del mediastino Apnea (ver Alertas y Advertencias y precauciones para apnea en niños prematuros de < 28 semanas de gestación) Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos Edema angioneurótico⁶ Trastornos generales y crónicos en el sitio de administración Edema local en el sitio de inyección (>50 mm), fiebre (>38.0°C) Frecuentes: Reacciones en el sitio de inyección incluyendo induración, edema local en el sitio de inyección (>50 mm); fiebre (>38.0°C) Poco frecuentes: fiebre >39.5°C, fatiga, edema difuso de la extremidad que ocasionalmente involucra la extremidad adyacente - colapso o estado similar al "shock" (episodio hipotónico-hiporreactivo) en las primeras 48 horas de vacunación; - convulsiones con o sin fiebre, en los primeros 3 días siguientes a la vacunación. Sin embargo, debido a que estas reacciones no están asociadas a secuela permanente, puede haber circunstancias como una alta incidencia de pertussis, donde los beneficios potenciales superan los posibles riesgos. En niños con problemas neurológicos progresivos, incluyendo espasmos infantiles, epilepsia no controlada o encefalopatía progresiva, es preferible retrasar la inmunización contra pertussis (Pa o Pv) hasta que se haya corregido o establecido la condición. Sin embargo, la decisión de administrar la vacuna pertussis debe hacerse considerando el caso individual después de determinar cuidadosamente los riesgos y beneficios. No se consideran contraindicaciones una historia de convulsiones febriles, historia familiar de convulsiones, historia familiar de síndrome de muerte súbita del lactante o historia familiar de un suceso adverso después de DTP, IPV y/o vacunación Hib. La infección con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) no se considera una contraindicación. Se ha descrito la excreción del antigeno de polisacárido capsular en la orina posterior a la aplicación de vacunas Hib y, por lo tanto, es posible que la detección de antigeno no tenga valor de diagnóstico en caso de sospecha de enfermedad dentro de 1 a 2 semanas de la vacunación. Infanrix-IPV+Hib no se debe administrar de forma intravenosa en ningún caso. Cuando se administra la serie de vacunación primaria en niños prematuros de < 28 semanas de gestación y especialmente en aquellos con un historial de apnea o enfermedad respiratoria, se debe considerar tanto el riesgo potencial de apnea como la necesidad de monitorización respiratoria durante 48-72 horas. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de niños, la vacunación no se debe evitar ni retrasar. 																																																																																																																																																												
<p>Porcentaje de pacientes con títulos de anticuerpos ≥ valor de corte del ensayo después de la vacunación primaria con Infanrix-IPV+Hib:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Anticuerpo (valor de corte)</th> <th colspan="2">3-5 meses</th> <th colspan="2">1.5-3.5 meses</th> <th colspan="2">2-3 meses</th> <th colspan="2">2.4-6 meses</th> <th colspan="2">3-4.5 meses</th> <th colspan="2">3.4-5.5 meses</th> </tr> <tr> <th>Nº estudio</th> <th>%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Anti-difteria (0.1 IU/ml)*</td> <td>94.1</td> <td>100</td> <td>98.8</td> <td>100</td> <td>99.3</td> <td>100</td> <td>94.4</td> <td>100</td> <td>99.5</td> <td>100</td> <td>99.5</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>Anti-tétanos (0.1 IU/ml)*</td> <td>100.0**</td> <td>100</td> <td>99.7</td> <td>100</td> <td>99.8</td> <td>100</td> <td>99.2</td> <td>100</td> <td>99.9</td> <td>100</td> <td>99.9</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>Anti-PT (5 EL.U/ml)</td> <td>99.5**</td> <td>100</td> <td>99.4</td> <td>100</td> <td>98.4</td> <td>100</td> <td>99.0</td> <td>100</td> <td>99.2</td> <td>100</td> <td>99.2</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>Anti-FHA (5 EL.U/ml)</td> <td>99.7**</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>Anti-PRN (5 EL.U/ml)</td> <td>99.0**</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>Anti-Polio tipo 1 (1/8 dilución)*</td> <td>93.0</td> <td>ND</td> <td>99.1</td> <td>100</td> <td>99.5</td> <td>100</td> <td>99.0</td> <td>100</td> <td>99.2</td> <td>100</td> <td>99.2</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>Anti-Polio tipo 2 (1/8 dilución)*</td> <td>95.3</td> <td>ND</td> <td>95.7</td> <td>100</td> <td>99.0</td> <td>100</td> <td>99.2</td> <td>100</td> <td>99.2</td> <td>100</td> <td>99.2</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>Anti-Polio tipo 3 (1/8 dilución)*</td> <td>98.8</td> <td>ND</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>99.2</td> <td>100</td> <td>99.4</td> <td>100</td> <td>99.4</td> <td>100</td> <td>99.4</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>Anti-PRP (Hib) (0.15 µg/ml)*</td> <td>83.7</td> <td>100</td> <td>98.5</td> <td>100</td> <td>98.5</td> <td>100</td> <td>98.4</td> <td>100</td> <td>98.4</td> <td>100</td> <td>98.4</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>Anti-PRP (Hib) (1.0 µg/ml)</td> <td>51.2</td> <td>87.1</td> <td>68.5</td> <td>76.0</td> <td>97.6</td> <td>81.2</td> <td>99.2</td> <td>100</td> <td>99.2</td> <td>100</td> <td>99.2</td> <td>100</td> </tr> </tbody> </table>		Anticuerpo (valor de corte)	3-5 meses		1.5-3.5 meses		2-3 meses		2.4-6 meses		3-4.5 meses		3.4-5.5 meses		Nº estudio	%	Anti-difteria (0.1 IU/ml)*	94.1	100	98.8	100	99.3	100	94.4	100	99.5	100	99.5	100	Anti-tétanos (0.1 IU/ml)*	100.0**	100	99.7	100	99.8	100	99.2	100	99.9	100	99.9	100	Anti-PT (5 EL.U/ml)	99.5**	100	99.4	100	98.4	100	99.0	100	99.2	100	99.2	100	Anti-FHA (5 EL.U/ml)	99.7**	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	Anti-PRN (5 EL.U/ml)	99.0**	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	Anti-Polio tipo 1 (1/8 dilución)*	93.0	ND	99.1	100	99.5	100	99.0	100	99.2	100	99.2	100	Anti-Polio tipo 2 (1/8 dilución)*	95.3	ND	95.7	100	99.0	100	99.2	100	99.2	100	99.2	100	Anti-Polio tipo 3 (1/8 dilución)*	98.8	ND	100	100	99.2	100	99.4	100	99.4	100	99.4	100	Anti-PRP (Hib) (0.15 µg/ml)*	83.7	100	98.5	100	98.5	100	98.4	100	98.4	100	98.4	100	Anti-PRP (Hib) (1.0 µg/ml)	51.2	87.1	68.5	76.0	97.6	81.2	99.2	100	99.2	100	99.2	100	<p>Están presentes como residuos del proceso de fabricación: cloruro de potasio, fosfato diódico, fosfato monopotásico, polisorbato 80, glicina, formaldehído, sulfato de neomicina, sulfato de polimixina.</p> <p>Periodo de validez</p> <p>La fecha de caducidad está indicada en la etiqueta y en el envase.</p> <p>Precauciones especiales de conservación</p> <p>El componente Hib y el componente DTPa-IPV deben ser almacenados a +2°C y +8°C. El componente Infanrix-IPV no se debe congelar. Deséchese si éste ha sido congelado.</p> <p>Las condiciones de conservación están detalladas en el embalaje.</p> <p>Naturaleza y contenido del envase</p> <p>El componente Hib se presenta en un vial de vidrio.</p> <p>El componente Infanrix-IPV se presenta en una jeringa prellenada.</p> <p>Las jeringas prellenadas y los viales son de vidrio neutro tipo I, que cumple con los requisitos establecidos en la <i>farmacopea europea</i>.</p> <p>Incompatibilidades</p> <p>La vacuna Infanrix-IPV+Hib reconstituida no se debe mezclar con otras vacunas en la misma jeringa.</p> <p>Instrucciones de uso/manipulación</p> <p>El polvo de Hib, la suspensión Infanrix-IPV y la vacuna reconstituida deben ser inspeccionados visualmente para detectar cualquier particula extraña y/o variación del aspecto físico, antes de la administración. Si se observa alguna anomalía, desechar la vacuna.</p> <p>La suspensión Infanrix-IPV debe agitarse antes de la reconstitución debido a que se puede formar un sedimento blanco durante su almacenamiento.</p> <p>La vacuna debe ser reconstituida añadiendo todo el contenido de la jeringa prellenada del componente Infanrix-IPV al vial que contiene el polvo de Hib. Solo deberán mezclarse juntos los componentes de la vacuna y no deberán mezclarse con otras vacunas u otros lotes de componentes. Después de añadir la suspensión Infanrix-IPV al polvo de Hib, debe agitarse muy bien la mezcla.</p> <p>La suspensión Infanrix-IPV+Hib reconstituida presenta una suspensión ligeramente turbia que el componente líquido DTPa-IPV solo. Esto es normal y no disminuye la eficacia de la vacuna. En caso de que se observen otras variaciones, desechar la vacuna.</p> <p>Retire y deseche la primera aguja y sustituya con la segunda. Administre la vacuna. Una vez reconstituida, la vacuna debe ser inyectada inmediatamente. Extraiga todo el contenido del vial.</p> <p>Todo producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de conformidad con los requisitos locales.</p> <p>Para mayor información, favor de consultar al fabricante.</p> <p>Las marcas comerciales son propiedad o tienen licencia del grupo de empresas GSK.</p>											
Anticuerpo (valor de corte)	3-5 meses		1.5-3.5 meses		2-3 meses		2.4-6 meses		3-4.5 meses		3.4-5.5 meses																																																																																																																																																			
	Nº estudio	%	Nº estudio	%	Nº estudio	%	Nº estudio	%	Nº estudio	%	Nº estudio	%																																																																																																																																																		
Anti-difteria (0.1 IU/ml)*	94.1	100	98.8	100	99.3	100	94.4	100	99.5	100	99.5	100																																																																																																																																																		
Anti-tétanos (0.1 IU/ml)*	100.0**	100	99.7	100	99.8	100	99.2	100	99.9	100	99.9	100																																																																																																																																																		
Anti-PT (5 EL.U/ml)	99.5**	100	99.4	100	98.4	100	99.0	100	99.2	100	99.2	100																																																																																																																																																		
Anti-FHA (5 EL.U/ml)	99.7**	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100																																																																																																																																																		
Anti-PRN (5 EL.U/ml)	99.0**	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100																																																																																																																																																		
Anti-Polio tipo 1 (1/8 dilución)*	93.0	ND	99.1	100	99.5	100	99.0	100	99.2	100	99.2	100																																																																																																																																																		
Anti-Polio tipo 2 (1/8 dilución)*	95.3	ND	95.7	100	99.0	100	99.2	100	99.2	100	99.2	100																																																																																																																																																		
Anti-Polio tipo 3 (1/8 dilución)*	98.8	ND	100	100	99.2	100	99.4	100	99.4	100	99.4	100																																																																																																																																																		
Anti-PRP (Hib) (0.15 µg/ml)*	83.7	100	98.5	100	98.5	100	98.4	100	98.4	100	98.4	100																																																																																																																																																		
Anti-PRP (Hib) (1.0 µg/ml)	51.2	87.1	68.5	76.0	97.6	81.2	99.2	100	99.2	100	99.2	100																																																																																																																																																		
<p>Version number: GDS14/IP109 / Date of issue: 24/05/2019 © 2020 GSK group of companies or its licensor</p> <p>Manufacture/ Fabricant/ Fabricante: GlaxoSmithKline Biologicals s.a. 89, rue de l'Institut - 1330 Rixensart Belgium Tel: (32) 2 656 81 11 Fax: (32) 2 656 80 00</p>																																																																																																																																																														

Version: 1 Harmony AMS - Artwork Information Panel

Manufacturing Site Number: 505296	Manufacturing Site(s): GSK_SAINT-AMAND_FRANCE	Technical Drawing (Do NOT include version number): BIO_DRW196
Product Market Trade Name: Approving Market(s): MARKET GROUP-Gulf and Near East	Print Process: Colour Standard Reference: N/A	Material Spec: (Do NOT include version number): N/A
Total Colours & Varnishes: 1	Material Type: N/A	Body Text Size: 8.0pt
BLACK	Leading: 8.5pt	Smallest Text Size: 8.0pt
Total Special Finishes: 0	Horizontal Scale: 85%	Microtext: N
Additional Info (1): N/A	Additional Info (2): N/A	Additional Info (3): N/A

AIPI Production 1-NDO - 04-2017 - Harmony - Version 2

If an e-banner DOES NOT appear on the top of this document, THEN this document has NOT been printed from the Harmony system.

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

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

Formulation, Tablet embossing, Storage conditions and Shelf Life

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

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders Uncommon: cough, bronchitis, rhinorrhea Gastrointestinal disorders Common: diarrhea, vomiting Skin and subcutaneous tissue disorders Uncommon: rash, urticaria Rare: pruritis, dermatitis General disorders and administration site conditions Very common: injection site reactions such as pain and redness, local swelling at the injection site (<50 mm), fever (>38.0°C) Common: injection site reactions including induration, local swelling at the injection site (>50 mm) Uncommon: fever (>39.5°C), fatigue, diffuse swelling of the injected limb, sometimes involving the adjacent joint ¹ • Post Marketing Data Blood and lymphatic system disorders Thrombocytopenia ² Immune system disorders Allergic reactions (including anaphylactic ³ and anaphylactoid reactions) Nervous system disorders Convulsions (with or without fever), collapse or shock-like state (hypotonic-hyporesponsiveness episode) Respiratory, thoracic and mediastinal disorders: Apnoea ³ section Warnings and Precautions for apnoea in very premature infants (> 28 weeks of gestation) Skin and subcutaneous tissue disorders Angioneurotic oedema ³ General disorders and administration site conditions Swelling of the entire injected limb ¹ , injection site vesicles ³ • Children primed with acellular pertussis vaccines are more likely to experience swelling after booster administration in comparison with children primed with whole vaccines. These reactions resolve over an average of 4 days. • common with booster vaccination • reported with GSK's DTPa containing vaccines • reported with D and T vaccines Overdose Some cases of overdose have been reported during post-marketing surveillance. Adverse events, when reported following overdosing, were similar to those observed after administration of the recommended dose of Infanrix-IPV+Hib.		Percentage of subjects with antibody titres ≥ assay cut-off after booster vaccination with Infanrix-IPV+Hib:		
Antibody (cut-off)	Booster vaccination at 11/12 months of age following a 3 month primary course N = 184 (1 trial) %	Booster vaccination during the second year of life following a three dose primary course N = 1326 (9 trials) %	Vaccin combiné contre la diphtérie (D), le tétonas (T), la coqueluche (acellulaire) (Ca), le virus inactif de la poliomylérite (VPI) et l' <i>Haemophilus influenzae</i> de type b (Hib). Poudre et suspension pour suspension injectable COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE Après reconstitution, 1 dose (0.5 ml) contient : Anatoxine diphtérique ¹ pas moins de 30 unités internationales (UI) (25 LF) Anatoxine tétonas ¹ pas moins de 40 unités internationales (UI) (10 LF) Antigènes de <i>Bordetella pertussis</i> Anatoxine pertusique (AP) ¹ 25 microgrammes Hémagglutinine filamenteuse (HAF) ¹ 25 microgrammes Pertactine (PRN) ¹ 8 microgrammes Poliovirus inactives (VPI) type 1 (souche Salkett) ¹ 40 unités d'antigène D type 2 (souche MEF-1) ¹ 8 unités d'antigène D type 3 (souche Saukett) ¹ 32 unités d'antigène D Polysaccharide d' <i>Haemophilus influenzae</i> de type b 10 microgrammes Antি-PRN (5 EL/U/ml) environ 25 microgrammes 1 adsorbée sur hydroxyde d'aluminium, hydraté (Al(OH) ₃) 0,5 milligrammes d'Al ³⁺ . 2 cultivées sur cellules VERO Le composant Infanrix-VPI se présente sous forme de suspension blanche trouble. Pendant la conservation, un dépôt blanc et un surgiante limpide peuvent être observés. Le composant Hib se présente sous forme de poudre blanche.	Vaccin combiné contre la diphtérie (D), le tétonas (T), la coqueluche (acellulaire) (Ca), le virus inactif de la poliomylérite (VPI) et l' <i>Haemophilus influenzae</i> de type b (Hib). Poudre et suspension pour suspension injectable COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE Après reconstitution, 1 dose (0.5 ml) contient : Anatoxine diphtérique ¹ pas moins de 30 unités internationales (UI) (25 LF) Anatoxine tétonas ¹ pas moins de 40 unités internationales (UI) (10 LF) Antigènes de <i>Bordetella pertussis</i> Anatoxine pertusique (AP) ¹ 25 microgrammes Hémagglutinine filamenteuse (HAF) ¹ 25 microgrammes Pertactine (PRN) ¹ 8 microgrammes Poliovirus inactives (VPI) type 1 (souche Salkett) ¹ 40 unités d'antigène D type 2 (souche MEF-1) ¹ 8 unités d'antigène D type 3 (souche Saukett) ¹ 32 unités d'antigène D Polysaccharide d' <i>Haemophilus influenzae</i> de type b 10 microgrammes Antি-PRN (5 EL/U/ml) environ 25 microgrammes 1 adsorbée sur hydroxyde d'aluminium, hydraté (Al(OH) ₃) 0,5 milligrammes d'Al ³⁺ . 2 cultivées sur cellules VERO Le composant Infanrix-VPI se présente sous forme de suspension blanche trouble. Pendant la conservation, un dépôt blanc et un surgiante limpide peuvent être observés. Le composant Hib se présente sous forme de poudre blanche.
Anti-diphtheria (0.1 IU/ml)*	100	99.8	- pleurs persistants, inconsolables durant ≥ 3 heures, survenant dans les 48 heures qui suivent la vaccination; - convulsions avec ou sans fièvre survenant dans les 3 jours qui suivent la vaccination. Néanmoins, comme ces effets ne sont pas associés à des séquelles permanentes, il peut y avoir des circonstances telles qu'une haute incidence de coqueluche, ou les avantages potentiels l'emportent sur les risques possibles. Chez les enfants présentant des troubles neurologiques évolutifs, notamment des spasmes infantiles, une épilepsie non contrôlée ou une encéphalopathie évolutive, il est préférable de différer la vaccination coqueluchée (Ca ou Ce) jusqu'à ce que l'état soit corrigé ou stabilisé. Cependant, la décision d'administrer le vaccin contre la coqueluche doit être prise au cas par cas après avoir évalué attentivement les risques et les bénéfices. • Fréquent lors d'une injection de rappel • Signalé lors de l'utilisation de vaccins contenant du DTCa produits par GSK	Vaccin combiné contre la diphtérie (D), le tétonas (T), la coqueluche (acellulaire) (Ca), le virus inactif de la poliomylérite (VPI) et l' <i>Haemophilus influenzae</i> de type b (Hib). Poudre et suspension pour suspension injectable COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE Après reconstitution, 1 dose (0.5 ml) contient : Anatoxine diphtérique ¹ pas moins de 30 unités internationales (UI) (25 LF) Anatoxine tétonas ¹ pas moins de 40 unités internationales (UI) (10 LF) Antigènes de <i>Bordetella pertussis</i> Anatoxine pertusique (AP) ¹ 25 microgrammes Hémagglutinine filamenteuse (HAF) ¹ 25 microgrammes Pertactine (PRN) ¹ 8 microgrammes Poliovirus inactives (VPI) type 1 (souche Salkett) ¹ 40 unités d'antigène D type 2 (souche MEF-1) ¹ 8 unités d'antigène D type 3 (souche Saukett) ¹ 32 unités d'antigène D Polysaccharide d' <i>Haemophilus influenzae</i> de type b 10 microgrammes Antি-PRN (5 EL/U/ml) environ 25 microgrammes 1 adsorbée sur hydroxyde d'aluminium, hydraté (Al(OH) ₃) 0,5 milligrammes d'Al ³⁺ . 2 cultivées sur cellules VERO Le composant Infanrix-VPI se présente sous forme de suspension blanche trouble. Pendant la conservation, un dépôt blanc et un surgiante limpide peuvent être observés. Le composant Hib se présente sous forme de poudre blanche.
Anti-tetanus (0.1 IU/ml)*	99.9**	99.9	Informations cliniques	Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales Apnée [voir rubrique Mises en garde et précautions pour apnée chez les grands prématués (nés < 28 semaines de grossesse ou moins)] Affections de la peau et du tissu sous-cutané Crédème angioneurotique ³ Troubles généraux et anomalies au site d'administration Géâme de tout le membre vacciné ¹ , vésicules au site d'injection ³ L'risque de réaction oedématueuse après une injection de rappel est plus élevé chez les enfants ayant reçu en primovaccination des vaccins coqueluches acellulaires que chez ceux qui ont reçu des vaccins à cellules entières. Ces réactions disparaissent dans un délai moyen de 4 jours. • Fréquent lors d'une injection de rappel • Signalé lors de l'utilisation de vaccins contenant du DTCa produits par GSK
Anti-PT (5 EL/U/ml)	99.9**	99.7	Données pharmacologiques	Ne s'applique pas aux vaccins. Voir rubrique « Pharmacodynamique ».
Anti-FHA (5 EL/U/ml)	99.9**	100	Informations non cliniques	Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie et toxicologie locale et toxicologie en administration répétée n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.
Anti-PRN (5 EL/U/ml)	99.5**	99.9	DONNÉES PHARMACOLOGIQUES	Liste des excipients
Anti-Polio type 1 (1/8 dilution)*	99.4	99.9	Le vaccin Infanrix-IPV+Hib contient les ingrédients suivants : Lactose, chlorure de sodium, Medium 199, eau pour préparations injectables. Des traces de chlorure de potassium, de phosphate disodique, de phosphate monopotassique de polyisorbate 80, de glycine, de formaldéhyde, de sulfate de néomycine et de sulfate de polymyxine dues au procédé de fabrication sont présentes.	
Anti-Polio type 2 (1/8 dilution)*	100	100	Durée de conservation	La date de péremption figure sur l'étiquette et sur l'emballage.
Anti-Polio type 3 (1/8 dilution)*	99.4	100	Précautions particulières de conservation	Le composant Hib et le composant DTCa-VPI doivent être conservés à une température de 2°C-8°C.
Anti-PRP (Hib) (0.15 µg/ml)*	100	100	Le composant Infanrix-IPV+Hib ne doit pas être congelé. On devra le jeter s'il a été congelé.	
Anti-PRP (Hib) (1.0 µg/ml)	96.7	99.2	Les conditions de conservation sont spécifiées sur l'emballage.	
N = number of subjects			Le composant Hib est contenu dans un flacon en verre.	
* cut-off accepted as indicative of protection			Le composant Infanrix-IPV+Hib est présenté dans une seringue pré-remplie.	
** Post dose 3 results from studies where DTPa-HBV-IPV+Hib was administered in a schedule 3, 5 and 11 months of age.			Les seringues pré-remplies et les flacons sont en verre neutre de type I conforme aux prescriptions de la Pharmacopée Européenne.	
Non-clinical Information			Incompatibilité	Le composant Infanrix-IPV+Hib reconstitué ne doit pas être mélangé à d'autres vaccins dans la même seringue.
See section Pharmacodynamics.			Mode d'emploi / manipulation	Le mode d'emploi de la vacune Infanrix-IPV+Hib est indiqué dans la rubrique « Mode d'emploi / manipulation ».
Non-clinical data reveal no special hazards for humans based on conventional studies of safety pharmacology, local tolerance and repeated dose toxicity.			La poudre de Hib, la suspension d'Infanrix-IPV+Hib et le vaccin reconstitué devront être inspectés visuellement pour s'assurer de l'absence de particules étrangères et/ou de variation de l'aspect physique avant l'administration. Au cas où l'une ou l'autre détérioration serait observée, jeter le vaccin.	
PHARMACEUTICAL PARTICULARS			Mode d'emploi / manipulation	Le vaccin Infanrix-IPV+Hib reconstitué se présente sous forme de suspension.
List of Excipients			Le vaccin doit être recomposé en ajoutant tout le contenu de la seringue pré-remplie du composant Infanrix-IPV+Hib au flacon contenant la poudre de Hib.	
Lactose, sodium chloride, Medium 199, water for injections.			Le mélange devra être agité et mélangé, et ils ne doivent pas être mélangés à d'autres vaccins ou à des composants provenant d'autres lots. Une fois la suspension d'Infanrix-IPV+Hib ajoutée à la poudre de Hib, le mélange devra être bien agité.	
Potassium chloride, disodium phosphate, monopotassium phosphate, polysorbate 80, glycine, formaldehyde, neomycin sulphate, polymyxin sulphate			Le vaccin Infanrix-IPV+Hib reconstitué se présente sous forme de suspension légèrement plus trouée que le composant DTCa-VPI liquide à lui seul. Cela est normal et n'influe aucunement sur les performances du vaccin. Au cas où d'autres variations seraient observées, jeter les vaccins.	
Are present as residuals from the manufacturing process.			Seuls les composants du vaccin doivent être mélangés, et ils ne doivent pas être mélangés à d'autres vaccins ou à des composants provenant d'autres lots. Une fois la suspension d'Infanrix-IPV+Hib ajoutée à la poudre de Hib, le mélange devra être bien agité.	
Shelf Life			Le vaccin Infanrix-IPV+Hib reconstitué se présente sous forme de suspension.	
The expiry date is indicated on the label and packaging.			Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.	
Special Instructions for Storage			Pour des informations supplémentaires, contacter le fabricant.	
The Hib component and the DTPa-IPV component should be stored at 2°C - 8°C. The Infanrix-IPV component should not be frozen. Discard if it has been frozen. The storage conditions are detailed on the packaging.			Les marques déposées sont détenues, en pleine propriété ou sous licence, par le groupe de sociétés GSK.	
Nature and Contents of Container			Vaccina combinada contra la difteria-tetanos-pertussis acelular, poliomielitis inactivada y <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b	
The Hib component is presented in a glass vial.			Polvo y suspensión para suspensión inyectable	
The Infanrix-IPV component is presented in a pre-filled syringe.			COMPOSICIÓN CUANTITATIVA	
The pre-filled syringes and vials are made of neutral glass type I, which conforms to European Pharmacopeia Requirements.			Después de la reconstitución, 1 dosis (0.5 ml) contiene:	
Incompatibilities			Toxido difértero ¹ no menos de 30 unidades internacionales (UI) (25 LF)	
Reconstituted Infanrix-IPV+Hib should not be mixed with other vaccines in the same syringe.			Toxido tetánico ¹ no menos de 40 unidades internacionales (UI) (10 LF)	
Instructions for Use/Handling			Antígenos de <i>Bordetella pertussis</i>	
The Hib powder, the Infanrix-IPV suspension and the reconstituted vaccine should be visually inspected before administration. Any foreign particulate matter and/or variation of physical aspect prior to administration. In the event of either being observed, do not administer. Since a white sediment may form during storage, the Infanrix-IPV suspension should be shaken before reconstitution.			Toxina de la tosferina (PT) ¹ 25 microgramos	
The vaccine must be reconstituted by adding the entire contents of the pre-filled syringe of the Infanrix-IPV component to the vial containing the Hib powder. Only the components of the vaccine should be mixed together and not with other vaccines or other batches of components. After the addition of the Infanrix-IPV suspension to the Hib powder, the mixture should be well shaken.			Hemaglutinina de la hemofilia (HFA) ¹ 8 microgramos	
The reconstituted Infanrix-IPV+Hib vaccine presents as a slightly more cloudy suspension than the liquid DTPa-IPV component alone. This is normal and does not impair the performance of the vaccine. In the event of other variations being observed, discard the vaccines.			Pertactina (PRN) ¹	
Remove and discard the first needle and replace it with the second needle. Administer the vaccine.			• Données post-commercialisation	
After reconstitution, the vaccine should be injected immediately.			Afectiones hematológicas y del sistema linfático	
Withdrawing the entire contents of the vial.			Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.			Trastornos psicológicos	
For further information, please contact the manufacturer.			Trastornos del sistema nervioso	
Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies.			Afectiones del sistema inmunitario	

Version: 1 Harmony AMS - Artwork Information Panel

Manufacturing Site Number: 505296	Manufacturing Site(s): GSK_SAINT-AMAND_FRANCE	Technical Drawing (Do NOT include version number): BIO_DRW196
Product Market Trade Name: Approving Market(s): MARKET GROUP-Gulf and Near East	Material Spec: (Do NOT include version number): N/A	
Print Process: N/A	Material Type: N/A	
Total Colours & Varnishes: 1	Body Text Size: 8.0pt	Smallest Text Size: 8.0pt
BLACK	Leading: 8.5pt	
Total Special Finishes: 0	Horizontal Scale: 85%	
Additional Info (1): N/A	Microtext: N/A	Additional Info (2): N/A
Additional Info (3): N/A		

Artwork copyright is the property of the GSK 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. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such license to GSK.

200 mm Measuring Bar

If an e-banner DOES NOT appear on the top of this document, THEN this document has NOT been printed from the Harmony system.

VACCINES

Additional Artwork Information Panel

Production Site: GSK_SAINT-AMAND_FRANCE
Material Weight: N/A
Removable Part(s) No: N/A
2D Pharmacodict 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 SDC is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

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

Formulation, Tablet embossing, Storage conditions and Shelf Life

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.