FICHA TÉCNICA
PENTAXIM

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

PENTAXIM®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Vacuna antipertussis acelular con toxoides diftérico y tetánico adsorbidos, antipoliomelítica inactivada (DTPa- IPV) y polisacárido de *Haemophilus influenzae* tipo b conjugado con la proteína tetánica.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

La jeringa prellenada contiene:

Toxoide diftérico	≥ 30.000 UI (1) (7)
Toxoide tetánico	≥ 40.000 UI (1) (7)
Toxoide pertussis	25.000 mcg (2) (7)
Hemaglutinina filamentosa	25.000 mcg (2) (7)
Virus de la Poliomielitis tipo 1	40.000 UD (3)(4)(5)(7)
Virus de la Poliomielitis tipo 2	8.000 UD (3)(4)(5)(7)
Virus de la Poliomielitis tipo 3	32.000 UD (3)(4)(5)(7)
Vehículo cbp	0.50 mL

El frasco ámpula con liofilizado contiene:
Polisacárido de *Haemophilus influenzae tipo B* 10.000 mcg (6)(7)
Excipientes cbp

(1) Purificado
(2) Purificado adsorbido
(3) Inactivos
(4) o cantidad equivalente de antígenos determinados según el método inmunoquímico apropiado
(5) UD=Unidades de antígeno D
(6) Conjugado con proteína tetánica *Clostridium tetani* 18-30 mcg
(7) Hecho en Francia

4. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión

5. DATOS CLÍNICOS

5.1. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

FICHA TÉCNICA
PENTAXIM

Esta vacuna está indicada para la prevención conjunta de difteria, tétanos, tos ferina, y poliomielitis e infecciones invasoras por *Haemophilus influenzae* tipo b (meningitis, septicemia, celulitis, artritis, epiglotitis).

Esta vacuna no protege contra las infecciones causadas por otros tipos de *Haemophilus influenzae* o contra meningitis causadas por otros microorganismos.

5.2. POSOLOGÍA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Dosis

Primovacunación: 3 inyecciones con un intervalo de un mes, es decir, a los 2 ,3 y 4 meses de edad siguiendo el calendario oficial.

Refuerzo: 1 inyección un año después de la primovacunación. Generalmente entre los 16 y 18 meses de edad.

Vía de administración

Administre la vacuna por vía intramuscular.

Se administrará preferentemente en la zona anterolateral del muslo (tercio medio) en los lactantes y en la zona del deltoides en los niños

5.3. CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad:
  - a uno de los principios activos de PENTAXIM®
  - a uno de los excipientes
  - al glutaraldehido, neomicina, estreptomicina y polimixina B) (usados durante la fabricación y que pueden persistir como restos)
  - a una vacuna contra tos ferina (acelular o de germenentero)
- Reacción grave después de una inyección anterior de la misma vacuna o de una vacuna que contenga las mismas sustancias.
- Se debe posponer la vacunación en caso de fiebre o enfermedad aguda.
- Encefalopatías evolutivas
- Encefalopatías en los 7 días siguientes a la administración de una dosis previa de cualquier vacuna que contenga antígenos de pertussis (vacuna contra tos ferina de germen entero oacelular).

FICHA TÉCNICA
PENTAXIM

5.4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO.

Cada dosis puede contener rastros no detectables de glutaraldehído, neomicina, estreptomicina y polimixina B, por lo que se recomienda usar esta vacuna con precaución en sujetos que presentes hipersensibilidad a estas sustancias.

La inmunogenicidad de PENTAXIM® puede verse reducida por un tratamiento inmunosupresor o un estado de inmunodeficiencia. Por lo tanto, se recomienda esperar hasta el final del tratamiento o de la enfermedad para vacunar, sin embargo, la vacunación de los sujetos que presentan una inmunosupresión crónica como una infección por el VIH, si está recomendada incluso si la respuesta inmune puede ser limitada.

En aquellos sujetos que presenten un síndrome de Guillain Barré o una neuropatía del plexo braquial tras la administración anterior de una vacuna que contenga toxoide tetánico, la decisión de vacunar con una vacuna que contenta toxoide tetánico deberá basarse en la evolución cuidadosa de los posibles beneficios y riesgos que conlleva la continuación de esta vacunación. La vacunación normalmente está justificada en los niños pequeños que no hayan completado el programa de primovacunación (es decir con menos de tres dosis administradas).

No inyectar por vía intravascular: asegurarse que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo.
No inyectar por vía intradérmica.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, PENTAXIM® debe administrarse con precaución en caso de trombocitopenia o de trastornos de coagulación, ya que la inyección intramuscular podría provocar hemorragia en estos sujetos.

La vacunación debe ir precedida por la investigación de antecedente médicos (especialmente respecto a las vacunaciones anteriores y a los eventos adversos que hayan podido haberse presentado) y de un examen clínico.

Si se informa alguno de los eventos siguiente asociados cronológicamente con la administración de la vacuna, deberá evaluarse cuidadosamente la decisión de administrar otras dosis de vacuna que contenga un componente pertussis.

- Fiebre ≥ 40 °C en las 48 horas siguientes a la aplicación, sin ninguna otra causa que lo justifique.

- Síncope o estado que recuerde una situación de "choque" con algún episodio de hipotonía-hiporreactividad en las 48 horas siguientes a la vacunación.
- Llanto persistente e inconsolable ≥ 3 horas de duración, que aparece en las 48 horas siguientes a la vacunación.
- Convulsiones con o sin fiebre, que aparecen en los 3 días siguientes a la vacunación

Los antecedentes de convulsiones febriles no relacionadas con una inyección de vacuna anterior no constituyen en sí mismos una contraindicación para la vacunación.

En ese caso, es fundamental vigilar la temperatura durante las 48 horas siguientes a la vacunación y administrar con regularidad un tratamiento antipirético durante 48 horas.

Los antecedentes de convulsiones no febriles y no relacionadas con una inyección de vacuna anterior deberán ponerse en conocimiento de una especialista antes de administrar cualquier vacuna.

En caso de reacciones edematosas de los miembros inferiores aparecidas tras la inyección de una vacuna que contiene al componente Haemophilus influenzae tipo b, la administración de las dos vacunas, la vacuna contra difteria, tétanos, tos ferina, poliomielitis y la vacuna contra el Haemophilus influenzae tipo b conjugada deberá realizarse en dos lugares distintos del cuerpo y en días diferentes.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, debe disponerse de un tratamiento médico apropiado e inmediato y vigilar al sujeto en el caso raro de que aparezca una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna.

PENTAXIM® no protege contras las enfermedades invasivas debidas a serotipos diferentes de Haemophilus influenzae tipo b, ni contra meningitis de otro origen.

Debe tenerse en cuenta el riesgo potencial de apnea y la necesidad de vigilancia respiratoria durante 48-72 horas cuando se administren las dosis de primovacunación en los muy prematuros (nacidos ≤ 28 semanas de embarazo) y particularmente aquellos que tiene antecedentes de inmadurez respiratoria. Debido al beneficio considerable de la vacunación en estos lactantes, la administración no debe suspenderse ni aplazarse.

5.5. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.
.

5.6. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

No documentado

5.7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

PENTAXIM® es para uso pediátrico solamente.

5.8. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR O UTILIZAR MÁQUINAS

N/A

5.9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Las reacciones adversas se clasifican por su frecuencia según la convención siguiente:

Muy frecuente: ≥ 10%
Frecuente: ≥ 1% y < 10%
Poco frecuente: ≥ 0,1% y < 1%
Rara: ≥ 0,01% y <0,1%
Muy Rara: < 0,01%
Frecuencia indeterminada: no puede estimarse según los datos disponibles.

Según las notificaciones espontáneas, se han informado muy raramente algunas reacciones adversas debidas al uso de PENTAXIM®. Dado que estas reacciones se han informado de forma voluntaria por una población de tamaño no determinado, no siempre es posible estimar su frecuencia de forma fiable o establecer una relación causal con la exposición a la vacuna. Por lo tanto, estas reacciones adversas se clasifican dentro de la categoría de frecuencia "indeterminada".

Durante estudios clínicos en niños que recibieron PENTAXIM® en primovacunación, las reacciones más frecuentes informadas son reacciones locales en el lugar de la inyección, llanto anormal, irritabilidad y fiebre.

Estos signos y síntomas aparecen habitualmente 48 horas después de la vacunación y pueden prolongarse entre 48 y 72 horas, desaparecen espontáneamente sin tratamiento específico.

La frecuencia de las reacciones en el lugar de la inyección tiende a aumentar con el refuerzo en comparación con la frecuencia observada con la primovacunación.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
Reacciones muy frecuentes:

- Eritema en el lugar de inyección

FICHA TÉCNICA
PENTAXIM

- Fiebre 38° C
- Edema en el lugar de la inyección
- Dolor en el lugar de la inyección

Reacciones frecuentes:

- Induración en el sitio de inyección

Reacciones poco frecuentes:

- Enrojecimiento y edema ≥ 5 cm, en el lugar de inyección
- Fiebre ≥ 39° C

Reacciones raras

- Fiebre > 40° C
- Pueden aparecer reacciones edematosas en uno o en los dos miembros inferiores después de la vacunación con una vacuna que contiene la valencia *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada. Estas reacciones aparecen principalmente después de la primovacunación en las primeras horas siguientes a la vacunación y desaparecen sin secuelas en 24 horas. Estas reacciones pueden estar acompañadas de cianosis, eritema, púrpura transitoria y llanto grave.

Reacciones de frecuencia indeterminada

- Reacciones importantes en el lugar de la inyección (más de 50 mm), incluido un edema del miembro que puede extenderse desde el lugar de la inyección a cualquiera de las articulaciones adyacentes. Estas reacciones aparecen de 24 a 72 horas tras la vacunación y pueden asociarse a síntomas tales como eritema, calor, sensibilidad o dolor en el lugar de la inyección. Desaparecen espontáneamente entre los 3 y los 5 días. El riesgo parece estar relacionado con el número de dosis previas de vacuna que contenían la valencia pertusica acelular, con un riesgo mayor tras la 4ª y la 5ª dosis.

Trastornos gastrointestinales
Reacciones muy frecuentes:

- Vómitos

Reacciones frecuentes:

- Diarrea

Trastornos del sistema inmunológico
Reacciones de frecuencia indeterminada

- Reacciones de hipersensibilidad inmediatas como edema facial, angioedema o edema de quinque, reacciones y choques anafilácticos

Trastornos del metabolismo y nutrición
Reacciones muy frecuentes:

FICHA TÉCNICA
PENTAXIM

- Pérdida de apetito

Trastornos del sistema nervioso

Reacciones muy frecuentes:
- Somnolencia

Reacciones de frecuencia indeterminada
- Convulsiones con o sin fiebre
- Episodios de hipotonía-hiporreactividad

Trastornos psiquiátricos
Reacciones muy frecuentes:
- Nerviosismo, irritabilidad
- Llanto anormal.

Reacciones frecuentes:
- Insomnio, trastornos del sueño

Reacciones poco frecuentes:
- llanto inconsolable y prolongado

Trastornos del sistema nervioso
- Convulsiones con o sin fiebre
- Episodios de hipotonía-hiporreactividad

Trastornos de la piel y el tejido conjuntivo Reacciones de frecuencia indeterminada
- Erupciones cutáneas, eritema y urticaria

Reacciones adversas potenciales (es decir que no han sido informados directamente con PENTAXIM® sino con otras vacunas que contenían uno o varios de los elementos antigénicos de PENTAXIM®)

- Síndrome de Guillain Barré y neuropatía del plexo braquial tras la administración de una vacuna que contenga el toxoide tetánico.

Información complementaria relativa a poblaciones especificas
Apnea en los muy prematuros (nacidos ≤ 28 semanas de embarazo) (Ver Precauciones Generales).
Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a

notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

6. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

Vacuna contra la difteria, el tétanos, la Tos ferina, la poliomelitis y las infecciones por *Haemophilus Influenzae* tipo b.

Grupo farmacoterapeútico: vacunas bacterianas y virales combinadas, código ATC: J07CA06

Las toxinas diftérica y tetánica se detoxifican como formaldehído y después se purifican.

La vacuna contra poliomielitis se obtiene mediante el cultivo de los poliovirus tipos 1, 2 y 3 en células Vero que se inactivan con formaldehído.

Los componentes de pertussis acelular (PT y FHA) se extraen de cultivos de *Bordetella pertussis* y después se purifican. La toxina de pertussis (PT) se detoxifica con glutaraldehído y corresponde al toxoide de pertussis (PTxd). La FHA es natural. Se ha demostrado que la PTxd y la FHA juegan un papel importante en la protección contra tos ferina.

El polisacárido capsular (polirribosil ribitol fosfato: PRP) es extraído del cultivo de *Haemophilus Infuenzae* tipo b y conjugado con la proteína tetánica (T) constituyendo la vacuna conjugada PRP-T.

El polisacárido capsular (polirribosil ribitol fosfato: PRP) induce una respuesta serológica anti-PRP en el ser humano. Sin embargo, como para todos los antígenos polisacarídicos, la respuesta inmunitaria es timo independiente y se caracteriza por una inmunogenicidad baja en los lactantes y por ausencia de efecto de refuerzo antes de los 15 meses de edad. El enlace covalente del polisacárido capsular de *Haemophilus influenzae* tipo b con una proteína transportadora, la proteína tetánica, permite a la vacuna conjugada comportarse como un antígeno timo dependiente produciendo una respuesta serológica anti-PRP específica en lactantes y obtener un efecto de refuerzo.

Respuesta inmunitaria después de la primovacunación

Los estudios de inmunogenicidad llevados a cabo en lactantes un mes después de la primovacunación han demostrado que todos los lactantes (100%) desarrollaron un título de anticuerpos protector (> 0.01 UI/mL), dirigidos contra los antígenos diftérico y tetánico.

En el caso de la tos ferina, un mes después de la aplicación de las tres dosis de primovacunación, los títulos de anticuerpos anti-PT y anti-FHA se habían multiplicado por cuatro respectivamente en el 93% y más del 88%

de los lactantes.

Al menos el 99% de los niños después de la vacunación primaria tenían títulos protectores de anticuerpos contra los poliovirus tipo 1,2 y 3 (≥5 en disolución inversa en seroneutralización) .

Finalmente, un mes después de la tercera dosis de primo-vacunación, al menos el 97.2 % de los lactantes vacunados tienen un título de anticuerpos anti-PRP superior a 0.15 µg/mL. mL

Respuesta inmunitaria después de la dosis de refuerzo

Después de la administración de la primera dosis de refuerzo (16-18 meses), todos los niños desarrollaron títulos protectores de anticuerpos contra la difteria (> 0,1 UI/mL), el tétanos (> 0,1 UI/mL) y contra los poliovirus (≥ 5 en disolución inversa en seroneutralización).

El índice de seroconversión de los anticuerpos antitosferínicos (títulos superiores a 4 veces los títulos anteriores a la vacunación) es de al menos un 98% para la PT (EIA) y de un 99% para la FHA (EIA).

Se obtuvo un título de anticuerpos anti-PRP ≥1,0µg/mL en todos los niños.

Un estudio de seguimiento de la inmunogenicidad antitosferínica en los niños de 5-6 años ha demostrado que los títulos de anticuerpos anti-PT y anti-FHA de los niños que recibieron las vacunas combinadas acelulares como primovacunación y como refuerzo eran al menos equivalentes a los títulos observados en los niños de la misma edad vacunados con las vacunas combinadas de células enteras contra la tos ferina

7. DATOS FARMACÉUTICOS

7.1. LISTA DE ADITIVOS

Hidróxido de aluminio, Formaldehído, Fenoxietanol-2, Medio 199 de Hanks/Agua para la fabricación de inyectables, Tris, Sacarosa, Trometamol.

7.2. INCOMPATIBILIDADES

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

7.3. PLAZO DE CADUCIDAD

36 meses, debiendo expresarbel año con número y el mes con letra.

7.4. CONDICONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAJE

Consérvese en refrigeración entre 2°C y 8°C.
No se congele.
La vacuna no debe ser utilizada si ha sido expuesta a temperaturas de congelación.
No utilice si detecta una coloración anormal o la presencia de partículas extrañas.

7.5. PRESENTACIONES

Caja con 1, 10 o 20 jeringas prellenadas etiquetadas con 0.5 mL de suspensión con liofilizado para una dosis antipoliomielítica (DTPa-IPV) cada una y 1, 10 o 20 frascos ámpula etiquetados con liofilizado (con vacuna conjugada contra *Haemophilus influenzae* tipo b) e instructivo anexo.

7.6. LEYENDAS DE ADVERTENCIA Y PRECAUCIÓN

No se deje al alcance de los niños.
No debe ser utilizada después de su fecha de caducidad.
Agítese antes de usarse.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance ni a la vista de los niños.
Literatura exclusiva para médicos.
Reporte las sospechas de reacciones adversas al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

8. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL TITULAR DEL REGISTRO

Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V. Acueducto del Alto Lerma No. 2, Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, Ocoyoacac, México, México.

9. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL FABRICANTE DEL MEDICAMENTO

Jeringa prellenada y frasco ámpula con liofilizado:
Sanofi Pasteur, S.A.
1541, avenue Marcel Mérieux, Marcy L´Etoile, 69280, Francia.

FICHA TÉCNICA
PENTAXIM

Jeringa prellenada y y frasco ámpula con liofilizado:
Sanofi-Pasteur, S.A.
Parc Industriel d´Incarville, Val de Reuil, 27100, Francia.

10. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR

Jeringa prellenada con o sin aguja y y frasco ámpula con liofilizado:
Sanofi-Pasteur, S.A.
1541, avenue Marcel Mérieux, Marcy l´Etoile, 69280, Francia

Sanofi-Pasteur, S.A.
Parc Industriel d´Incarville, Val de Reuil, 27100, Francia.

11. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL DISTRIBUIDOR

Pharma Frigo, S.A. de C.V.
Calle 5 No. 16, Alce Blanco, C.P. 53370, Naucalpan de Juárez, México.

12. NÚMERO DE REGISTRO

414M2003 SSA

13. FECHA DE VIGENCIA

23 de septiembre de 2021

14. FECHA DE LA ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN

22 de julio 2020

14.1. NÚMERO DE TRÁMITE ASOCIADO A DICHA ACTUALIZACIÓN

193300416X0456