FICHA TÉCNICA
HIBERIX

1. Denominación distintiva
HIBERIX

2. Denominación genérica
Vacuna conjugada de Haemophilus influenzae tipo b

3. Composición cualitativa y cuantitativa
El frasco ámpula con liofilizado para 1 dosis de 0.5 ml contiene:

Conjugado de Polisacárido capsular, Fosfato de Polirribosilribitol (PRP) de Haemophilus influenzae tipo b	10 mcg PRP
Toxoide tetánico (unido covalentemente)	30 mcg

4. Forma farmacéutica
Suspensión

5. Datos clínicos
5.1. Indicaciones terapéuticas
HIBERIX® está indicado para la inmunización activa de lactantes desde la edad de 6 semanas, contra la enfermedad causada por Haemophilus influenzae tipo b.

HIBERIX® no protege contra enfermedades causadas por otros tipos de H. influenzae ni contra la meningitis causada por otros microorganismos.

5.2. Posología y vía de administración
Ciclo primario de vacunación.

El esquema primario de vacunacion consiste de tres dosis en los seis primeros meses de vida y puede iniciarse desde las 6 semanas de edad.

Para asegurar una protección duradera, se recomienda la administración de una dosis de refuerzo en el segundo año de vida.

Los niños de edades comprendidas entre los 6 y 12 meses de edad que no hayan sido vacunados previamente, deben recibir 2 inyecciones administradas con un intervalo de un mes entre ellas, seguidas de una dosis de refuerzo en el segundo año de vida. A los niños de edades comprendidas entre 1 y 5 años de edad que no hayan sido vacunados previamente, debe administrárseles una dosis de la vacuna.

Como los esquemas de vacunación varían de un país a otro, pueden usarse el programa de cada país siguiendo las diferentes recomendaciones nacionales.

Vía de administración
La vacuna reconstituida se aplica como inyección intramuscular profunda en la región anterolateral del muslo. No obstante, la administración

5.3. Contraindicaciones

HIBERIX® no debe administrarse a sujetos con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la vacuna, o a sujetos que hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de la administración previa de vacunas Hib.
Sin embargo, la presencia de una infección menor no constituye una contraindicación para la vacunación.

5.4. Advertencias y precauciones especiales de uso

Como con otras vacunas, la administración de HIBERIX® debe posponerse en sujetos que padezcan enfermedad febril agua severa.

Como con todas las vacunas inyectables, debe tenerse siempre disponible el tratamiento médico y supervisión adecuados en el caso raro de una reacción anafiláctica, posterior a la administración de la vacuna. Por esta razón, el vacunado debe permanecer bajo vigilancia médica durante los 30 minutos posteriores a la inmunización.

La infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) no se considera una contraindicación para HIBERIX®

Aunque puede darse una respuesta inmune limitada al componente del toxoide tetánico, la vacunacion con HIBERIX® no sustituye la vacunación rutinaria contra el tétanos.

Se ha referido la excreción del antígeno del polisacárido capsular en la orina después de la vacunación contra Hib, por lo que es posible que la detección del antígeno no tenga valor de diagnóstico en caso de sospecha de enfermedad por Hib durante 1 ó 2 semanas posteriores a la vacunación.

5.5. Interacciones medicamentosas y de otro género

HIBERIX® puede administrarse simultáneamente o en cualquier momento antes o después de una vacuna inactivada o de una vacuna de virus vivos.
HIBERIX® puede mezclarse en la misma jeringa con las vaucnas INFANRIX (vacuna DTPa) o TRITANRIX HB (vacuna DTPw-HB) de GlaxoSmithKline.
Otras vacunas inyectables siempre deben administrase en diferentes lugares de inyección.
Como con otras vacunas, es posible que en pacientes que estén siendo tratados con terapia

inmunosupresora o en pacientes con inmunodeficiencia no se obtenga una respuesta adecuada.

5.6. Manifestaciones y manejo de la sobredosis o ingesta accidental
No es relevante.

5.7. Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia
No hay suficientes datos disponibles sobre el uso en humanos durante el embarazo o lactancia ni suficientes estudios de reproducción en animales.

5.8. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
N/A

5.9. Reacciones secundarias y adversas.
En estudios clínicos controlados, los signos y síntomas fueron activamente monitoreados y registrados en tarjetas diarias después de la administración de la vacuna.

De los síntomas locales solicitados, el que se reportó conmayuor frecuencia durante las primeras 48 horas fue el eritema leve en el sitio de inyección, el cual remitió espontáneamente. Otros de los síntomas locales reportados fueron hinchazón leve y dolor en el sitio de inyección.

Los síntomas generales solicitados y reportados durante las primeras 48 ho0ras fueron leves y desaparecieron espontáneamente. Dentro de estos síntomas se incluyeron fiebre, pérdida de apetito, agitación, vómitos, diarrea y llanto inusual.
Como con todas las vacunas Hib, estos síntomas generales también han sido reportados después de la administración concomitante con otras vacunas.

Muy ocasionalmente se han reportado reacciones alérgicas incluyendo reacciones anafilactoides.

6. Propiedades farmacológicas

6.1. Propiedades farmacodinámicas
En un 95-100% de los lactantes se obtuvo un título de ≥0.15 µg/ml un mes después de la finalización del curso de vacunacion. Un mes después de la dosis de refuerzo se obtuvo un título de ≥0.15 µg/ml en el 100% de los lactantes (94.7% con un títulos de ≥0.10 µg/ml).

6.2. Propiedades farmacocinéticas
NA

6.3. Datos preclínicos sobre seguridad
NA

7. Datos farmacéuticos

7.1. Lista de aditivos
El frasco ámpula o jeringa con diluyente contiene:
Cloruro de sodio, agua para la fabricación de inyectables

7.2. Incompatibilidades
NA

7.3. Plazo de caducidad
36 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

7.4. Condiciones de conservación y almacenaje
La vacuna liofilizada debe conservarse entre +2 °C y +8 °C, y tiene que estar protegida de la luz. La congelación no afecta a la vacuna liofilizada.
El diluyente puede refrigerarse (entre +2 °C y +8 °C) o a temperatura ambiente (hasta 25 °C) y no debe congelarse.
Si bien las condiciones de almacenamiento recomendadas deber ser respetadas, los datos han demostrado que la vacuna se mantiene estable bajo las siguientes condiciones específicas:
Producto liofilizado: conservado a 37 °C hasta por 24 meses.
Producto reconstituido: conservado a 37 °C hasta por 24 horas o bien conservado a 21 °C hasta por 5 días.

7.5. Presentaciones
Caja de cartón con frasco ámpula con liofilizado y una jeringa prellenada con 0.5 mL de diluyente. Caja de cartón con frasco ámpula con liofilizado y un frasco ámpula con 0.5 mL de diluyente. Todas las presentaciones con instructivo anexo.

7.6. Leyendas de advertencia y precautorias
Léase instructivo anexo.
Hecha la mezcla, adminístrese de inmediato y deséchese el sobrante.
Su uso durante el embarazo y la lactancia queda bajo la responsabilidad del médico.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
Para la presentación con diluyente en jeringa:
Deséchese la jeringa después de su uso.

8. Razón social y domicilio del titular del registro
GlaxoSmithKline México, S. A. de C. V.
Calz. México Xochimilco No. 4900, Colonia San Lorenzo Huipulco, C. P. 14370, Tlalpan, Cuidad de México, México.

9. Razón social y domicilio del fabricante del medicamento
GlaxoSmithKline Biologicals, S.A.
Rue de l'Institut, 89, B-1330 Rixensart, Bélgica

GlaxoSmithKline Biologicals.
637 rue des Aulnois 59230 Saint-Amand-Les-Eaux, Francia

10. Razón social y domicilio del acondicionador
GlaxoSmithKline Biologicals, S.A.
Rue de l'Institut, 89, B-1330 Rixensart, Bélgica

GlaxoSmithKline Biologicals.
637 rue des Aulnois 59230 Saint-Amand-Les-Eaux, Francia

Envase secundario
GlaxoSmithKline México, S. A. de C. V.
Calz. México Xochimilco No. 4900, Colonia San Lorenzo Huipulco, C. P. 14370, Tlalpan, Cuidad de México, México

11. Razón social y domicilio del distribuidor
GlaxoSmithKline México, S. A. de C. V.
Calz. México Xochimilco No. 4900, Colonia San Lorenzo Huipulco, C. P. 14370, Tlalpan, Cuidad de México, México.

12. Número de registro
115M98 SSA

13. Fecha de vigencia
26 de noviembre de 2020

14. Fecha de la última actualización
27 de febrero de 2018

14.1. Número de trámite asociado a dicha actualización

FICHA TÉCNICA
HIBERIX

1733004151I0023