FICHA TÉCNICA
INFANRIX IPV

1. Denominación distintiva
INFANRIX IPV

2. Denominación genérica
Vacuna anti DPT-Polio.

3. Composición cualitativa y cuantitativa
La jeringa prellenada con vacuna DTPa-IPV con 1 dosis de 0.5 ml contiene:

Toxoide diftérico	no menos de 30 UI
Toxoide tetánico	no menos de 40 UI
Toxoide pertussis	25 mcg
Hemaglutinina Filamentosa (HAF)	25 mcg
Pertactina	8 mcg
Virus de Polio inactivado Tipo 1	40 UD
Virus de Polio inactivado Tipo 2	8 UD
Virus de Polio inactivado Tipo 3	32 UD
Agua inyectable cbp	0.5 ml

4. Forma farmacéutica
Suspensión

5. Datos clínicos
5.1. Indicaciones terapéuticas
INFANRIX® IPV está indicada para la inmunización activa de lactantes desde la edad de 2 meses, contra difteria, tétanos, pertussis y la poliomielitis.

INFANRIX® IPV también está indicada como dosis de refuerzo para niños que han sido previamente inmunizados con antígenos DTP y polio.

5.2. Posología y vía de administración
El ciclo de vacunación primario consta de tres dosis durante el primer año de vida y puede comenzar a partir de los 2 meses de edad. Las dosis posteriores deberán administrarse con un intervalo mínimo de 1 mes.

Cuando el ciclo primario se completa antes de los 6 meses de vida se puede administrar una dosis de refuerzo durante el segundo año, en cuyo caso se respetará un intervalo de un mínimo de 6 meses tras

la finalización del ciclo primario. Se han obtenido datos sobre el uso de la vacuna como refuerzo para niños de hasta 13 años de edad.

INFANRIX® IPV de acuerdo con las recomendaciones oficiales dispónibles.

Método de administración
INFANRIX® IPV debe inyectarse por vía intramuscular profunda. Para lactantes, el sitio de inyección será la región anterolateral del muslo; en niños mayores, la vacuna se administrará en la región deltoides.
Se recomienda alternar el sitio de inyección de las siguientes dosis.
INFANRIX® IPV debe administrarse con precaución a personas trombocitopénicas o con trastornos hemorrágicos, puesto que en estos pacientes pueden producirse hemorragia después de la administración por vía intramuscular. Se aplicará presión firme en el sitio de inyección (sin fricción) durante un mínimo de dos minutos.

Instrucciones para el empleo
Antes de su administración, ***INFANRIX® IPV*** deberá inspeccionarse visualmente para observar si existe alguna partícula extraña y/o variación del aspecto físico. En caso de observar alguna de estas circunstancias, debe desecharse la vacuna.
La vacuna ***INFANRIX® IPV*** deberá ser bien agitada, esto que es posible que se forme un sedimento blanco durante su almacenamiento.

INFANRIX® IPV no se administrará por vía intravenosa bajo ninguna circunstancia.

5.3. Contraindicaciones
INFANRIX® IPV no se debe administrar 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 antidiftéricas, antitetánicas, antitosferina o antipoliomielíticas inactivado.
INFANRIX® IPV está contraindicado si el niño ha experimentado una encefalopatía de etiología desconocida que ocurra dentro de los 7 días siguientes a una vacunación previa de una vacuna con componente antitosferina.

5.4. Advertencias y precauciones especiales de uso
Como con otras vacunas, debe posponerse la administración de INFANRIX® IPV en personas que presenten una enfermedad febril aguda severa. No obstante, la presencia de una infección leve no constituye una contraindicación.

Es una buena práctica clínica el que la vacunación sea precedida por una revisión del historial médico (en particular respecto a las vacunaciones anteriores y la posible aparición de eventos adversos) y realizar un examen clínico.

En caso de que se produzca alguno de los acontecimientos siguientes en relación temporal a la administración de la vacuna con componente DTP, deberá considerarse cuidadosamente la decisión de administrar dosis posteriores de la vacuna con el componente pertussis. Pueden existir

circunstancias, tales como una alta incidencia tosferínica, en los que las ventajas potenciales superen los posibles riesgos, especialmente dado que los episodios no están asociados con secuelas permanentes. De acuerdo a los datos clínicos disponibles, el índice de riesgo/beneficio de la vacuna antitosferina acelular es mejor que el de la vacuna antitosferina de células enteras. Los siguientes episodios se consideraban anteriormente contraindicaciones de DTPw y en la actualidad se consideran precauciones:

- temperatura ≥40,0 °C (rectal) durante las 48 horas posteriores, no debida a otra causa identificable;
- colapso o estado similar al "shock" (episodio hipotónico-hiporreactivo) durante las 48 posteriores a la vacunación;
- llanto inconsolable y persistente de >3 horas, durante las 48 horas posteriores a la vacunación;
- convulsiones con o sin fiebre, durante los 3 días posteriores a la vacunación.

En niños con problemas neurológicos progresivos, incluyendo espasmos infantiles, epilepsia no controlada o encefalopatía progresiva, es preferible retrasar la inmunización contra pertussis (Pa o Pw) hasta que se haya corregido o estabilizado la condición. Sin embargo, la decisión de administrar la vacuna pertussis deberá hacerse considerando el caso individual después de determinar cuidadosamente los riesgos y beneficios.

Algunas circunstancias, como antecedentes personales de convulsiones febriles, antecedentes familiares de convulsiones, antecedentes familiares de síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL), o episodios adversos después de la vacunación con DTP y/o IPV no constituyen contraindicaciones.
La infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) no se considera una contraindicación.
Tras la vacunación de pacientes inmunosuprimidos, como en el caso de pacientes sometidos a terapia inmunosupresora, puede no obtenerse la respuesta inmunológica esperada.
Como con todas las vacunas inyectables, después de la administración de la vacuna debe tenerse siempre disponible el tratamiento médico y supervisión apropiados para el caso infrecuente de que se produjera una reacción anafiláctica.

INFANRIX® IPV contiene trazas de neomicina y polimixina. La vacuna debe utilizarse con precaución en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de estos antibióticos.

Al igual que toda vacuna antidiftérica, antitetánica y antitosferina, la vacuna se administrará por vía intramuscular profunda.

INFANRIX® IPV debe administrarse con precaución en sujetos con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos, ya que en estos pacientes se puede producir hemorragia tras la administración por vía intramuscular.
INFANRIX® IPV no se administrará por vía intravenosa bajo ninguna circunstancia.
Cuando se administre la serie de vacunación primaria en niños prematuros de ≤ 28 semanas de

gestación y especialmente en aquellas con un historial previo de inmadurez 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 impedir o retrasar.
Puede presentarse sincope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta sicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tenga implementados los debidos procedimientos para evitar lesiones por desmayos.

5.5. Interacciones medicamentosas y de otro género

En la vacunación pediátrica es práctica común la administración simultanea de diferentes vacunas durante la misma sesión, donde las vacunas inyectables deben siempre ser administradas en diferentes sitios de inyección.

INFANRIX® IPV puede administrarse simultáneamente con la vacuna contra el sarampión, la parotiditis, la rubéola y la varicela, la hepatitis B y la vacuna contra el *Haemophilus influenzae* tipo b.

Como en el caso de otras vacunas, puede esperarse que la respuesta en pacientes que reciben terapia inmunosupresora o con inmunodeficiencia pueda no ser adecuada.

5.6. Manifestaciones y manejo de la sobredosis o ingesta accidental

Se han reportado casos de sobredosis durante la vigilancia poscomercialización. Las reacciones adversas, cuando se han informado, no son específicas, sino similares a las reacciones adversas informadas para la administración normal de la vacuna.

5.7. Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia

No se dispone de datos adecuados sobre el uso durante el embarazo o la lactancia en humanos ni se han realizado estudios adecuados de reproducción animal.

5.8. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

5.9. Reacciones secundarias y adversas.

Estudios clínicos

El perfil de seguridad dado a continuación se basa en datos obtenidos con más de 2200 pacientes.

Como se ha observado con DTPa y las combinaciones que la contienen, se ha informado un aumento en la reactogenicidad local y fiebre después de la vacunación de refuerzo con INFANRIX IPV, respecto al curso primario.

FICHA TÉCNICA
INFANRIX IPV

Las frecuencias por dosis se define como:

Muy frecuentes	≥ 1/10
Frecuentes	≥ 1/100 a ≤ 1/10
Poco frecuentes	≥ 1/1000 a ≤ 1/100
Raras	≥ 1/10000 a ≤ 1/1000
Muy raras	≤ 1/10000

Trastornos hematológicos y del sistema linfático
Raras: linfadenopatía[1]
Trastornos del metabolismo y de la nutrición
Frecuentes: pérdida del apetito
Trastornos psiquiátricos
Muy frecuentes: inquietud, llanto anormal, irritabilidad
Trastornos del sistema nervioso
Muy frecuentes: cefalea[1] (edades entre 6 y 13 años), somnolencia
Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino
Raros: bronquitis[2], tos[2]
Trastornos gastrointestinales
Frecuentes: náusea[1], vómito y diarrea
Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos
Poco frecuentes: dermatitis alérgica
Raras: urticaria, exantema[2, 3]
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración
Muy frecuentes: reacciones en el sitio de inyección como dolor, enrojecimiento, edema local en el sitio de inyección (≤ 50 mm), fiebre ≥ 38.0 °C
Frecuentes: edema local en el sitio de inyección (≤ 50 mm)[4], astenia, malestar[1], reacciones en el sitio de inyección incluyendo induración.
Poco frecuentes: edema difuso de la extremidad inyectada, que ocasionalmente involucra la extremidad adyacente[4], fiebre[5].

[1] sólo informado con la vacunación de refuerzo
[2] informado con las vacunas de GSK que contienen DTPa
[3] informado con poca frecuencia en la vacunación de refuerzo
[4] es más probable que lo niños tratados en la primera dosis con vacunas contra la tosferina acelular padezcan reacciones de edema después de la vacunación de refuerzo en comparación con los niños tratados inicialmente con vacunas de células enteras. El edema local en el sitio de inyección (> 50 mm) y el edema difuso podrían ser mas frecuentes (muy frecuentes y frecuentes, respectivamente) cuando se administra a dosis de refuerzo entre 4 y 6 años. Estas reacciones se resuelven en un promedio de 4 días.
[5] informado con frecuencia con la vacunación de refuerzo
[6] informado con la vacunas D y T.

6. Propiedades farmacológicas

FICHA TÉCNICA
INFANRIX IPV

6.1. Propiedades farmacodinámicas

Respuesta inmune a los componentes DT:
Un mes después de un curso de vacunación primaria con INFANRIX® IPV, más del 99% de los lactantes vacunados tenía títulos de anticuerpos ≥0.1 UI/ml tanto para tétanos como para difteria. Tras la administración de una dosis de refuerzo de INFANRIX® IPV, más del 99,5% de los niños tenían títulos de anticuerpos iguales o superiores a 0,1 UI/ml parta ambos antígenos.

Respuesta inmune al componente Pa:
Un mes después de un curso de vacunación primaria de tres dosis con INFANRIX® IPV, el 100% de los niños eran seropositivos para los tres componentes pertúsicos (TP, HAF y pertactina), y el índice general de respuesta para cada uno de los tres antígenos pertúsicos en forma individual, fue igual o superiores al 94%.

Se observó una respuesta a la dosis de refuerzo en la gran mayoría de los vacunados contra los antígenos de pertussis respectivos; se observaron menores índices de respuesta en estudios que presentaban altos niveles de anticuerpos antes de la vacunación. Todos los sujetos seguían siendo seropositivos un mes después de la dosis.

Eficacia protectora del componente Pa:
Como la respuesta inmunológica a los antígenos pertussis tras la administración de INFANRIX® IPV es equivalente a la de INFANRIX®, se puede asumir que la eficacia protectora de las dos vacunas será equivalente.

La eficacia protectora del componente de pertussis de INFANRIX®, contra la pertussis típica definida por la OMS (≥21 días de tos paroxística) demostró en:

- Un estudio prospectivo ciego realizado en Alemania sobre contactos domiciliarios (esuema de 3, 4, 5 meses). Según los datos recogidos de contactos secundarios en domicilios donde se registró un caso primario de tos ferina típica, la eficacia protectora de la vacuna fue del 88,7%.

- Un estudio de eficacia realizado en Italia y patrocinado por los NIH (esquema de 2, 4, 6 meses). Se comprobó que la eficacia de la vacuna fue del 84%. En un seguimiento de la misma cohorte se confirmó la eficacia hasta los 4 años de edad.

Respuesta inmunológica al componente IPV:
Un mes después de administrar un ciclo de vacunación primaria, la seropositividad total de cada uno de los tres serotipos (tipo 1, 2 y 3) fue ≥ 99,5%.
Tras la administración de una dosis de refuerzo de INFANRIX® IPV, el 100% de los niños resultaron seropositivos para los tres serotipos.
En todos los ensayos de refuerzo, la vacunación produjo un evidente aumento de los niveles de anticuerpos en comparación con los valores previos a la dosis de refuerzo

6.2. Propiedades farmacocinéticas
No se requiere la evaluación de propiedades farmacocinéticas para vacunas.

6.3. Datos preclínicos sobre seguridad
No disponible

7. Datos farmacéuticos

7.1. Lista de aditivos
Cloruro de sodio, sales de aluminio, M 199 (como estabilizador incluyendo aminoácidos, sales minerales y vitaminas), agua para inyección.

7.2. Incompatibilidades.
La vacuna INFANRIX® IPV no se debe mezclar con otras vacunas en la misma jeringa con otras vacunas.

7.3. Plazo de caducidad
24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra (Bélgica).
36 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra (Francia).

7.4. Condiciones de conservación y almacenaje
La vacuna INFANRIX® IPV debe conservarse entre +2°C y +8°C. La vacuna DTPa-IPV no debe congelarse. Desechar si la vacuna ha sido congelada.

La vacuna INFANRIX® IPV es una suspensión blanca turbia contenida en una jeringa prellenada o en un frasco ámpula de vidrio. Durante su almacenamiento de puede observar un depósito blanco y sobrenadante transparente.

7.5. Presentaciones
Caja con 1 jeringa prellenada con 1 dosis de 0.5 ml.

7.6. Leyendas de advertencia y precautorias
Agítese antes de usarse.
Deséchese la jeringa después de su uso.
Léase Instructivo anexo
Consérvese en refrigeración entre +2 °C y +8 °C. No se congele
Su venta requiere receta médica
No se deje al alcance de los niños.

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, Deleg.Tlalpan, D.F.,

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
Calz. México Xochimilco No. 4900, Colonia San Lorenzo Huipulco, C. P. 14370, Deleg. Tlalpan, Ciudad de México, México

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

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, Deleg. Tlalpan, Ciudad de México, México.

12. Número de registro
362M99 SSA

13. Fecha de vigencia
09 de septiembre de 2021

14. Fecha de la última actualización
11 de octubre de 2017

14.1. Número de trámite asociado a dicha actualización
173300CT050161