FICHA TÉCNICA
QUINSERIX

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

QUINSERIX

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Vacuna antipertussis (células completas) toxoides diftérico y tetánico adsorbidos, antihepatitis B (ADNr) y conjugado de *Haemophilus influenzae* tipo b.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Toxoide diftérico	< 25 Lf (> 30 UI)
Toxoide tetánico	> 2.5 Lf (> 40 UI)
Bordetella pertussis	≤ 16 UO (> 40 UI)
Antígenos de superficie de Hepatitis B recombinante (AgsHB ADNr)	≥ 10 mcg
Polisacárido de *Haemophilus influenz*ae tipo b conjugado con el Toxoide tetánico	10 mcg
vehículo cbp	0.5 mL

País de procedencia de los antígenos: India.

4. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión

5. DATOS CLÍNICOS

5.1. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Vacuna antipertussis con toxoides diftérico y tetánico adsorbidos, antihepatitis B y conjugado de *Haemophilus influenzae* tipo b está indicada para la inmunización contra difteria, tétanos, tos ferina, hepatitis B y enfermedad por *Haemophilus influenz*ae tipo b en lactantes a partir 8 semanas de edad a niños de 7 años.

5.2. POSOLOGÍA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Para la inmunización de infantes y niños en etapa preescolar (3-5 años de edad-) se recomienda que se administren 3 inyecciones intramusculares de 0.5 mL con un intervalo de cuatro semanas entre las dosis. La primera dosis de la inmunización primaria es a una edad de 8 semanas (2 meses).

Se puede administrar una dosis de refuerzo de la vacuna antipertussis, toxoides diftérico y tetánico adsorbidos, antihepatitis B recombinante y conjugada de *Haemophilus influenzae* tipo b la edad de 15- 18 medes de edad.

Vía de Administración: Intramuscular

La vacuna pentavalente DPT+HB+Hib debe agitarse bien antes de usar para homogeneizar la suspensión. La vacuna debe ser inyectada intramuscularmente en la región deltoidea en adultos y niños o en el muslo anterolateral en recién nacidos, bebes y niños. No se debe inyectar subcutáneamente o intravenosamente. Una inyección en el glúteo de un niño puede causar daño al nervio ciático y no es recomendada. No debe ser inyectada en la piel porque esto puede llevar a la reacción local. Una dosis pediátrica es 0,5 mL.

Solo se debe utilizar agujas y jeringas estériles para cada inyección. Una vez abiertos los frascos multi-dosis su tiempo de conservación es de 28 días y deben ser conservados entre +2 °C y +8 °C.

La vacuna debe ser visualmente inspeccionada para cualquier materia particulada y/o variación en el aspecto físico antes de la administración. En caso de observar cualquiera de estas, descartar la vacuna.

5.3. CONTRAINDICACIONES

La vacuna pentavalente DPT+HB+Hib está contraindicada de forma absoluta en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la vacuna, y en dosis subsecuentes está contraindicada en pacientes que hayan presentado una reacción severa a una dosis previa de la vacuna combinada o a cualquiera de los componentes que haya provocado la reacción adversa. Existen algunas contraindicaciones de la primera dosis de la DTP - ataques o signos cerebrales anormales en el periodo de nacimiento u otras anormalidades neurológicas serias son contraindicaciones al componente de la tos ferina. En este caso las vacunas no deben administrarse como una vacuna de combinación pero se debe administrar DT en lugar de DTP, sin embargo, las vacunas de Hepatitis B y Hib deben administrarse de forma separada.

La vacuna no daña a los individuos que se encuentren infectados en ese momento o que lo hayan estado previamente con el virus de la hepatitis B

5.4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO.

Advertencias y precauciones especiales de uso:
Debido al largo periodo de incubación del virus de hepatitis B (de hasta 6 meses o más), la vacuna no será efectiva en los casos que la exposición al virus de la hepatitis B haya ocurrido antes de la vacunación. Si cualquiera de los siguientes eventos ocurre en una relación temporal a la administración de DTP, la decisión de administrarse las dosis subsecuentes de la vacuna que contiene el componente para tos ferina debe considerarse cuidadosamente. Pueden existir circunstancias, tales como una alta incidencia de tos ferina, cuando los beneficios potenciales sobre pasan los posibles riesgos, particularmente desde que estos

eventos no están asociados con secuelas permanentes

- Temperatura de 40.5 °C o más en las siguientes 48 horas posterior a la administración de la dosis que no se explique por ninguna otra causa.
- Colapso o estado parecido al shock (episodio de hipotonía-hipo respuesta) en las siguientes 48 horas.
- Llanto inconsolable persistente que dura más de 3 horas o más que ocurre en las 48 horas posteriores a la administración de la dosis.
- Convulsiones con o sin fiebre que ocurren en los 3 días posteriores a la administración de la dosis

Las personas que han experimentado reacciones de hipersensibilidad de tipo Arthus o una temperatura de 39.4 °C después de una dosis previa del toxoide tetánico, por lo general tienen altos niveles séricos de la antitoxina tetánica y no se les debe administrar dosis de emergencia de Td frecuentemente más que cada 10 días incluso si tienen una herida que no está limpia o es menor.

No se debe administrar DTP a niños con cualquier desorden de coagulación, incluyendo trombocitopenia que puede contraindicar la inyección intramuscular a menos que el beneficio potencial sobrepase claramente el riesgo de la administración.

Estudios recientes sugieren que los infantes y niños con un historial de convulsiones en miembros de la familia de primer grado (es decir, hermanos y padres) tienen un riesgo incrementado de 3:2 veces para eventos neurológicos comparados con la vacuna DTP y daño neurológico permanente. Los infantes y niños con condiciones neurológicas posiblemente reconocidas o potenciales subyacentes pueden presentar mayor riesgo de la aparición o manifestación del desorden neurológico subyacente en los dos o tres días posteriores de la vacunación.

Debe decidirse sobre una base individual la administración de DTP en niños con desórdenes neurológicos subyacentes probados o de los cuales se sospecha, que no estén evolucionando de forma activa

Una inyección de adrenalina (1:1000) debe estar disponible inmediatamente si ocurre alguna reacción anafiláctica aguda debido a cualquiera de los componentes de la vacuna.

Para el tratamiento de la anafilaxis severa, la dosis inicial de adrenalina es de 0.1 - 0.5 mg (0.1-0.5 mL de la inyección de 1:1000) administrada subcutáneamente o de forma intramuscular. La dosis única no debe exceder 1 mg (1 mL). La dosis recomendada de adrenalina para infantes y niños es de 0.01 mg/kg (0.01 ml/kg de una inyección de 1:1000). La dosis pediátrica única no debe exceder los 0.5 mg (0.5 mL). El fundamento del tratamiento de la anafilaxis severa es el uso inmediato de adrenalina-, lo que puede salvar la vida.

De igual manera que con el uso de todas las vacunas, la vacuna debe permanecer bajo observación por lo menos 30 minutos debido a la posibilidad de la ocurrencia de reacciones alérgicas inmediatas tempranas.

El clorhidrato de efcorlin y antihistamínicos también deben estar disponibles además de medidas de apoyo tales como la inhalación de oxígeno.

5.5. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Como sucede con otras inyecciones intramusculares, la vacuna pentavalente DTP +HB + Hib debe usarse con precaución en pacientes con tratamiento anticoagulante

Este producto no debe ser mezclado con otros medicamentos

Agentes Inmunosupresores

Los tratamientos inmunosupresores, incluyendo la radiación, anti metabolitos, agentes alquilantes, medicamentos citotóxicos y corticosteroides (usados en mayores cantidades a las dosis fisiológicas) pueden reducir la respuesta inmune a las vacunas. El tratamiento con corticosteroides a corto plazo (<2 semanas) o inyecciones intraarticulares, bursales o al tendón con corticosteroides no debería ser inmunosupresor.

Los individuos infectados con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), tanto asintomáticos como sintomáticos, deben inmunizarse con la vacuna combinada de conformidad con los programas estándares

5.6. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

No hay reportes de sobredosis.

5.7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se recomienda su uso en mujeres embarazadas o en etapa de lactancia

5.8. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR O UTILIZAR MÁQUINAS

N/A

5.9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Las reacciones adversas asociadas con el uso de esta vacuna incluyen enrojecimiento local, calor, edema

y endurecimiento con o sin sensibilidad, así como urticaria y erupción eritematosa. Las reacciones sistémicas tales como fiebre mayor a 40°C, llanto persistente por más de 3 horas, cefalea, diarrea, nausea, malestar general y debilidad pueden aparecer en algunos sujetos 48 horas después de la vacunación. Algunos datos sugieren que las reacciones febriles son más probables que ocurran en aquellos que han experimentado tales respuestas después de las dosis previas. También es muy frecuente que ocurra disminución o pérdida del apetito e irritabilidad

El tipo y frecuencia de las reacciones adversas severas no difieren significativamente de las reacciones a las vacunas DTP, Hepatitis B y Hib descritas por separado.

Para la DTP son comunes las reacciones sistémicas o locales leves. En una gran proporción de los casos a veces ocurre: dolor, hinchazón temporal, sensibilidad, enrojecimiento y un nódulo en el sitio de la inyección, durante las 48 horas después de la aplicación y pueden durar de 2 a 3 días y se resuelven sin secuelas.

Son muy frecuentes (> 10%) la presencia de forma ocasional se desarrollan reacciones severas de irritabilidad, somnolencia, fatiga y llanto persistente dentro de las 24 horas después de la administración. Son frecuentes (>1 % y <1 %) la diarrea, vómitos, anorexia, cefalea y la inflamación extensa de la extremidad vacunada. También se pueden presentar escalofríos, inflamación de los ganglios linfáticos axilares. Se han reportado episodios hipotónicos hipo-responsivos Se han reportado convulsiones febriles en un índice de una por 12500 dosis administradas. Otros eventos que se han reportado en la vigilancia post• comercialización son raros o muy raros, como mielitis, síncope vasovagal, parestesia, hipoestesia, miositis, espasmo muscular, neuritis braquial o síndrome de Guillain- Barré, crisis convulsivas, así como reacción alérgica o anafiláctica y reacción tipo Arthus.

Para la vacuna de la hepatitis B los eventos locales más frecuentes observados son el dolor, eritema, inflamación e induración. Los síntomas sistémicos que se presentan son fatiga, cefalea e irritabilidad. La temperatura mayor a 37.7 °C ocurre hasta en el 6.7% de los niños. Los reportes de reacciones anafilácticas severas son muy raros, así como fatiga, náusea, malestar general, irritabilidad, vómito, diarrea, mareo, escalofríos, mialgias, artralgias, erupción y prurito

La vacuna Hib se tolera muy bien. Pueden ocurrir reacciones localizadas en las 24 horas de la vacunación cuando los receptores experimentan dolor y sensibilidad en el sitio de inyección. Por lo general, estas reacciones son leves y transitorias. En la mayoría de los casos estos se resuelven de forma espontánea en dos o tres días y no se requiere atención médica adicional. Las reacciones sistémicas leves, incluyendo fiebre, ocurren raramente después de la administración de las vacunas Hib.

6. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

FICHA TÉCNICA
QUINSERIX

FARMACODINAMIA

La vacuna pentavalente DPT+HB+Hib presenta una inmunogenicidad para la prevención de infecciones causadas por difteria, tétanos, tos ferina, hepatitis B y *Haemophilus Influenzae* tipo b.
Los resultados obtenidos de estudios clínicos para evaluar la inmunogenicidad y reactogenicidad de la vacuna después de ser administrada a niños de entre 6-14 semanas de edad en tres dosis demostraron lo siguiente

Porcentaje de inmunización posterior a la vacunación

Componentes de la vacuna	Seroprotección en niños de6-14 semanas de edad
Difteria	100 %
Tétanos	100 %
Hepatitis B	100 %
Haemophilus Influenzae tipo b	100 %
Tos ferina	95.3 %

Titulaciones del anticuerpo IgG posterior a la vacunación

Componentes de la vacuna	Seroprotección en niños de6-14 semanas de edad
Difteria	1.27 UI/mL
Tétanos	3.15 UI/mL
Hepatitis B	433.0 mUI/mL
Haemophilus Influenzae tipo b	6.72 mcg/mL
Tos ferina	6.11 U/mL

FARMACOCINÉTICA

Los estudios farmacocinéticos no son requeridos para vacuna

7. DATOS FARMACÉUTICOS

7.1. LISTA DE ADITIVOS

Fosfato de aluminio
Cloruro de sodio
Tiomersal

7.2. INCOMPATIBILIDADES

N/A

7.3. PLAZO DE CADUCIDAD

30 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

7.4. CONDICONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAJE

La vacuna de pentavalente DPT+ HB+ Hib debe almacenarse a una temperatura entre los 2 - 8 °C. No congelar. La transportación también debe ser de 2 - 8 °C.

7.5. PRESENTACIONES

Caja con 50 frascos viales de 0.5mL cada uno con 1 dosis de 0.5 mL e instructivo anexo.
Caja con 50 frascos viales de 5 mL cada uno con 10 dosis de 0.5 mL e instructivo anexo.

7.6. LEYENDAS DE ADVERTENCIA Y PRECAUCIÓN

Léase instructivo anexo.
No se administre a mujeres embarazadas Agítese antes de usarse.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños
Consérvese a temperaturas entre 2°a 8°C No se congele.
Protéjase de la luz.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

8. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL TITULAR DEL REGISTRO

Grupo Laboratorios Imperiales Pharma, S.A. de C.V.

Calle 13-E No. 606, CIVAC, C.P. 62500, Jiutepec, Morelos, México.

9. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL FABRICANTE DEL MEDICAMENTO

Serum Institute of India Prívate Limited
212/2, Hadapsar, Pune, 411028, India.

FICHA TÉCNICA
QUINSERIX

10. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR

Serum Institute of India Prívate Limited
212/2, Hadapsar, Pune, 411028, India.

11. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL DISTRIBUIDOR

Grupo Laboratorios Imperiales Pharma, S.A. de C.V.

Calle 13-E No. 606, CIVAC, C.P. 62500, Jiutepec, Morelos, México

Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.
Carretera Lago de Guadalupe Km 27.5, Lote 2-6, San Pedro Barriento (Rancho El Cerrito), C.P. 54010, Tlalnepantla de Baz, México, México.

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

12. NÚMERO DE REGISTRO

Reg. No. 110M2020 SSA IV

13. FECHA DE VIGENCIA

07 de julio de 2025

14. FECHA DE LA ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN

07 de julio de 2020

14.1. NÚMERO DE TRÁMITE ASOCIADO A DICHA ACTUALIZACIÓN

183300404C0008