

## FICHA TECNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Vacuna Conjugada Contra Haemophilus Influenzae tipo b, Polvo y disolvente para Solución Inyectable.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

**Cada dosis de 0.5 mL contiene:**

Polisacárido capsular purificado (PRP) 10 mcg

Toxoide tetánico (proteína transportadora) 19 a 33 mcg

Excipientes: Sacarosa, Buffer Tris

Diluyente: Reconstituir con diluyente para la Vacuna Conjugada contra Haemophilus influenzae tipo b.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para Solución Inyectable.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

La Vacuna Conjugada contra Haemophilus influenzae tipo b está indicada en la inmunización activa contra la infección de Haemophilus influenzae tipo b para todos los niños desde 6 semanas de edad hasta los 5 años.

La Vacuna Conjugada contra Haemophilus influenzae tipo b no ofrece la protección contra enfermedades causada por otros tipos de H. influenzae y tampoco protege contra la meningitis causada por otros organismos.

#### 4.2 Posología y método de administración

**Posología:**

La Vacuna Conjugada contra Haemophilus influenzae tipo b está indicada para niños de 6 semanas hasta 60 meses de edad para la prevención de la enfermedad invasiva ocasionada por Haemophilus influenzae tipo b. Para infantes de 6 semanas a 6 meses de edad, la dosis de inmunización es de tres inyecciones separadas de 0.5 mL administradas en intervalos de aproximadamente 4 semanas. Los

infantes no vacunados previamente de 7 a 11 meses deben recibir dos inyecciones independientes en aproximadamente dos meses separados. Los niños de 12 a 14 meses de edad que no han sido vacunados previamente, recibieron una inyección. Todos los niños vacunados reciben una dosis de refuerzo individual a los 12 – 18 meses de edad, pero no menos de 2 meses después de la dosis anterior. Los niños de 15 a 60 meses de edad previamente vacunados reciben una inyección individual de la vacuna conjugada contra haemophilus influenzae tipo b (liofilizada). Los infantes prematuros deberán ser vacunados de acuerdo con su edad cronológica, desde el nacimiento.

Esquema de inmunización recomendado.

<b>Edad en la primera inmunización (mes)</b>	<b>No. de dosis</b>	<b>Refuerzo</b>
6 semanas	3	Sí
7 – 11	2	Sí
12 – 14	1	Sí
15 a más	1	No

La interrupción de los esquemas recomendados con un retraso entre las dosis no interfiere con la inmunidad final lograda, tampoco se requiere iniciar la serie de nuevo, independientemente del tiempo transcurrido entre las dosis.

Si la vacuna contra Hib se proporciona como una inyección separada al mismo tiempo que las otras vacunas, esta se debe administrar en un punto diferente. No se debe mezclar en el vial o jeringa con alguna otra vacuna a menos que esté fabricada por Serum Institute of India Pvt. Ltd. (e.g. DTP, DTPHB). La vacuna contra Hib se puede administrar de manera segura y efectiva en simultáneo con las vacunas BCG, DTP, contra el sarampión, contra la polio (OPC o IPV), contra la Hepatitis B, contra la fiebre amarilla y suplementos de vitamina A.

#### **Método de administración:**

La vacuna reconstituida es para inyección intramuscular.

La vacuna se debe agitar antes de usar. Una dosis humana única de 0.5 mL se debe inyectar por vía intramuscular en la región anterolateral del muslo en infantes, o en los músculos deltoides de niños mayores o adultos.

La vacuna se debe reconstituir únicamente con el diluyente suministrado usando una jeringa y aguja estéril. La masa seca de debe disolver fácilmente con agitación cuidadosa.

La vacuna conjugada contra haemophilus influenzae tipo b se puede usar como se indica a continuación:

**Para uso de Hib de SII como vacuna contra Hib monovalente:**

Hib de SII se presenta como un pelle blanco de Hib en un vial, con diluyente estéril claro e incoloro en un envase separado. La vacuna se debe reconstituir mediante la adición del contenido completo del envase suministrado con diluyente (0.5 mL) al vial que contenga el pellet. Después de la adición del diluyente al pellet, la mezcla se debe agitar hasta que el pellet se disuelva por completo en el diluyente.

**Para uso de Hib de SII como vacuna pentavalente (DTP-HB-Hib de SII):**

La vacuna contra Hib de SII se puede reconstituir con la vacuna DTP-HB de SII para la administración simultánea por inyección única. DTP-HB de SII se presenta como una suspensión. La vacuna se debe agitar con el objetivo de obtener una suspensión blanca turbia homogénea. Después de la reconstitución, la vacuna combinada pentavalente (DTP-HB-Hib) se debe inyectar de inmediato.

**Para uso de Hib de SII como vacuna cuadrivalente (DTP-Hib de SII):**

La vacuna contra Hib de SII se puede reconstituir con la vacuna DTP de SII para la administración simultánea por inyección única. La vacuna DTP de SII se presenta como una suspensión. La vacuna se debe agitar con la finalidad de obtener una suspensión blanca turbia homogénea. Después de la reconstitución, la vacuna combinada cuadrivalente (DTP-Hib de SII) se debe inyectar de inmediato.

Se recomienda que la vacuna se emplee cuanto antes después de la reconstitución. Almacene la vacuna reconstituida en el vial de la vacuna a 2 – 8°C y descarte si no se emplea dentro de 6 horas. Agite antes de inyectar. Los medicamentos de administración parenteral se deben inspeccionar visualmente para detectar materia particulada extraña y decoloración antes de la administración. El monitor de vacuna vial (véase gráfico) para este tipo de vacuna se adjunta a la tapa del vial y se debe descartar cuando la vacuna se reconstituye.

El diluyente y la vacuna reconstituida se deben inspeccionar visualmente para detectar alguna materia particulada extraña y/o variación de aspectos físicos antes de la administración. En el evento de que se observe lo anterior, descarte el diluyente o la vacuna reconstituida.

**4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad conocida a algún componente de la vacuna, o una reacción severa a una dosis previa. La vacuna no afectará a pacientes previamente infectados con la bacteria de Hib. Todas las vacunas se podrán administrar a personas con enfermedades leves como la diarrea, u otras

enfermedades febriles de bajo grado; las personas con enfermedades febriles graves o moderadas deben ser vacunadas inmediatamente después de que se recuperen de la fase aguda de la enfermedad.

#### **4.4 Advertencias y precauciones especiales para uso**

Al igual que con las vacunas inyectables, el tratamiento médico adecuado y la supervisión siempre deben estar disponibles fácilmente. Debido a que las reacciones anafilácticas u otros tipos de reacciones alérgicas son posibles después de la administración de la vacuna contra Hib, la adrenalina 1:1000 debe estar disponible para el tratamiento inmediato si dichas reacciones ocurren. Por este motivo, el vacunado debe permanecer bajo supervisión médica durante 30 minutos después de la inmunización.

La infección del virus de inmunodeficiencia humano (VIH) no se considera una contraindicación para la vacuna conjugada contra haemophilus influenzae tipo b. A pesar de que la respuesta inmunológica limitada al componente de toxoide tetánico pueda ocurrir, la vacunación con únicamente la vacuna conjugada contra haemophilus influenzae tipo b no sustituye la vacunación antitetánica de rutina. La excreción del antígeno polisacárido capsular en la orina se ha descrito después de la administración de la vacuna contra Hib y, por consiguiente, la detección del antígeno en la orina puede no tener un valor diagnóstico en la enfermedad sospechada de Hib dentro de 1 – 2 semanas de la vacunación.

Al igual que con otras vacunas, la administración de la vacuna conjugada contra haemophilus influenzae tipo b se debe posponer en pacientes que padecen de alguna enfermedad febril severa o aguda. Sin embargo, la presencia de una infección leve no es una contraindicación para la vacunación.

**La vacuna conjugada contra haemophilus influenzae tipo b no se debe administrar por vía intravenosa bajo ninguna circunstancia.**

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Los pacientes que reciben terapia inmunosupresora (e.g. corticotropina, corticosteroides, agentes alquilantes, antimetabolitos, radioterapia) pueden tener una respuesta de anticuerpos disminuida a la inmunización con la vacuna conjugada contra polisacárido de Hib.

Al igual que con otras vacunas, se puede esperar que en pacientes que reciben terapia inmunosupresora o pacientes con inmunodeficiencia no se alcance una respuesta adecuada.

#### **4.6 Embarazo y lactancia**

No se dispone de datos adecuados de humanos sobre el uso durante la gestación o lactancia ni de estudios adecuados de reproducción animal. No se recomienda el uso de la vacuna contra Hib en una mujer gestante.

#### **4.7 Efectos sobre la habilidad para manejar o usar máquinas**

No se han efectuado estudios.

#### **4.8 Efectos no deseados**

La vacuna fue bien tolerada. Las reacciones localizadas pueden ocurrir dentro de 24 horas de vacunación, cuando los pacientes experimentan dolor o sensibilidad en el punto de inyección. Estas reacciones son generalmente leves y transitorias. En la mayoría de casos, estos se resuelven de manera espontánea dentro de dos a tres días y no se requiere atención médica adicional. Las reacciones sistémicas leves, incluyendo la fiebre, ocurren con frecuencia después de la administración de la vacuna contra Hib. Las reacciones más graves son poco frecuentes; no se ha establecido una relación causal entre las reacciones más graves y la grave.

Los síntomas generales que se han solicitado y reportados dentro de las primeras 48 horas fueron leves y se resolvieron espontáneamente. Estos incluyen: fiebre, pérdida del apetito, agitación, vómitos, diarrea y llanto inusual. Al igual que para todas las vacunas contra Hib, estos síntomas generales también se han reportado cuando se administra de manera concomitante con otras vacunas. Raramente se han reportado reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas.

#### **Vías de contacto y/o comunicación**

Están disponibles los siguientes números celulares: 993500472, 993500621 y la línea telefónica habilitada 017179750 anexo 147 y los siguientes correos electrónicos: [farmacovigilancia@eskegroup.com](mailto:farmacovigilancia@eskegroup.com) y/o [ana.valdiviezo@eskegroup.com](mailto:ana.valdiviezo@eskegroup.com) para recibir reportes del personal de Eske Corporation S.A.C. y/o de los profesionales en salud, así como reportes espontáneos de los pacientes y/o contratistas terceros.

#### **4.9 Sobredosis**

No se han reportado casos de sobredosis.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas: Código ATC: J07AG01**

La vacuna conjugada contra polisacárido de Hib (conjugado con toxoide tetánico) se emplea para estimular la inmunidad activa a la infección de haemophilus influenzae tipo b (Hib) al inducir la producción de anticuerpos específicos. El polisacárido capsular de Hib presente en las vacunas promueve la producción del anticuerpo anticapsular de Hib; la evidencia indica que este anticuerpo proporciona la protección contra la infección con H. influenzae tipo b.

Las vacunas compuestas de polisacárido capsular de Hib en combinación con otros antígenos de proteína (e.g. toxoide tetánico) generalmente producen mayor inmunidad contra la infección de Hib

que la producida por la vacuna no conjugada contra polisacárido de Hib. Generalmente, la inmunogenicidad aumentada ocurre debido a que la proteína transporta o los antígenos confieren características timo-dependientes al polisacárido. Los antígenos timo-dependientes inducen a una respuesta inmunológica que es predominantemente IgG y potencialmente reforzable. Se han observado aumentos dobles o superiores en los niveles de anticuerpo anticapsular de Hib en comparación con los niveles antes de la vacunación en 2 – 17 meses de edad después de la administración de 1 – 3 dosis si transporta combinaciones de antígeno de proteína / polisacárido capsular de Hib. Se han observado respuestas reforzadas después de la administración de la vacuna contra polisacárido de Hib en niños de este grupo de edad que previamente recibieron inmunización primaria con combinaciones de antígeno de proteína / polisacárido capsular de Hib.

Además, se observó un aumento considerable en la inmunogenicidad de la vacuna conjugada contra polisacárido de Hib en comparación con la vacuna no conjugada contra polisacárido de Hib en niños de 15 – 24 meses de edad. Adicionalmente, las vacunas conjugadas contra Hib parecen ser más inmunogénicas que la vacuna no conjugada contra polisacárido de Hib en niños con riesgo de infección de Hib secundaria a la enfermedad subyacente (e.g. anemia drepanocítica). A pesar de que en la actualidad se desconoce la duración de la inmunidad después de una dosis unidad de la vacuna conjugada, se espera que persista por al menos 1.5 – 3 años en niños vacunados con el conjugado a 18 meses de edad o más.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

No se requieren estudios farmacocinéticos para vacunas.

## **5.3 Datos de seguridad preclínica**

El estudio intramuscular agudo de la vacuna conjugada contra haemophilus influenzae tipo b en ratas y ratones no revela signos anormales clínicos durante 14 días después de la dosificación. No hubo mortalidad en animales machos y hembras tratados. No se encontró alteración patológica macroscópica en los animales tratados en necropsopía terminal.

El estudio de toxicidad intramuscular subaguda (28 días) en ratones y ratas no mostró signos clínicos anormales de toxicidad. Todos los animales sobrevivieron sin efectos adversos sobre los parámetros hematológicos y bioquímicos. No se observaron cambios significativos o histopatológicos macroscópicos en ninguno de los animales.

El estudio de toxicidad intramuscular en dosis repetida (90 días) no mostró incidencia de anomalías clínicas y significativas relacionadas con el tratamiento, neurotoxicidad ni mortalidad.

Cada lote de la vacuna conjugada contra haemophilus influenzae tipo b se somete a la evaluación de toxicidad anormal para asegurar que el producto es seguro y no produce reacciones anormales en animales.

## **6. CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Sacarosa

Trometol (Solución amortiguadora tris)

### **6.2 Incompatibilidades**

Si la vacuna Hib se proporciona como una inyección separada al mismo tiempo que otras vacunas, esta se debe administrar en un punto diferente. No se debe mezclar en el vial o la jeringa con ninguna otra vacuna a menos que esté fabricada por Serum Institute of India Pvt. Ltd. (e.g. DTP, DTPHB).

La vacuna contra Hib se puede proporcionar de manera segura y efectiva al mismo tiempo que las vacunas BCG, DTP, contra el sarampión, contra la polio (OPV o IPV), contra VHB o contra la fiebre amarilla.

### **6.3 Vida útil**

36 meses desde la fecha de fabricación.

### **6.4 Precauciones especiales para almacenamiento**

La vacuna liofilizada se debe almacenar y transportar a +2°C - +8°C, protegida de la luz. La vacuna liofilizada no se afecta con la congelación.

El diluyente se puede almacenar en el refrigerador (+2°C a +8°C) o a temperatura ambiente (hasta 25°C) y no se debe congelar.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Vial de 1 dosis de la vacuna	Vial de vidrio tubular tipo I de color incoloro; sellado con tapón de caucho y sello tipo flip-off.
------------------------------	---

Ampolla de 1 dosis de diluyente	Ampolla de vidrio tubular tipo I de color blanco claro con mecanismo de único punto de apertura.
---------------------------------	--

### **6.6 Precauciones especiales para desecho y otras manipulaciones**

Se recomienda que la vacuna se emplee tan pronto como sea posible después de la reconstitución. Almacene la vacuna reconstituida en el vial a 2 – 8°C y descarte si no se emplea dentro de 6 horas. Agite antes de inyectar. Los medicamentos de administración parenteral se deben inspeccionar visualmente para detectar materia particulada extraña y decoloración antes de la administración.

El diluyente y la vacuna reconstituida se deben inspeccionar visualmente para detectar alguna materia particulada extraña y/o variación de aspectos físicos antes de la administración. En el evento de que se observe lo anterior, descarte el diluyente o la vacuna reconstituida.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

ESKE CORPORATION S.A.C

**8. FABRICANTE**

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD  
REGD OFFICE AND LABORATORIES  
212/2, HADAPSAR, PUNE-411028.  
INDIA.

**9. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

BE-00954

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE AUTORIZACIÓN**

15-09-2014

**10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO**

2022