



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000883-23-0

VISTO el expediente 1-47-2002-000883-23-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. solicita la autorización de nuevos rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada HEXAXIM / VACUNA ANTIDIFTÉRICA, ANTITETÁNICA, CONTRA TOS FERINA (ACELULAR; MULTICOMPUESTA), CONTRA HEPATITIS B (RADN), ANTIPOLIOMIELÍTICA (INACTIVADA) Y CONJUGADA CONTRA HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B, ADSORBIDA, forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 57.240.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI PASTEUR S.A. los nuevos rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada HEXAXIM / VACUNA ANTIDIFTÉRICA, ANTITETÁNICA, CONTRA TOS FERINA (ACELULAR; MULTICOMPUESTA), CONTRA HEPATITIS B (RADN), ANTIPOLIOMIELÍTICA (INACTIVADA) Y CONJUGADA CONTRA HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B, ADSORBIDA, forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 57.240 que constan como IF-2024-09469094-APN-DECBR#ANMAT, IF-2024-09469487-APN-DECBR#ANMAT e IF-2024-09469782-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.240 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición, rótulos, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000883-23-0

mdg

ml

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.02.07 20:16:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.07 20:16:42 -03:00

HEXAXIM

VACUNA ANTIDIFTÉRICA, ANTITETÁNICA, CONTRA TOS FERINA (ACELULAR, MULTICOMPUESTA), CONTRA HEPATITIS B (rADN), ANTIPOLIOMIELÍTICA (INACTIVADA), Y CONJUGADA CONTRA *HAEMOPHILUS INFLUENZAE* TIPO b, ADSORBIDA

Suspensión inyectable para inyección intramuscular

1 jeringa prellenada acompañada con 2 agujas separadas - (1 dosis) - 0,5 ml

Industria de origen: Francia

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Una dosis¹ (0,5 ml) contiene:

Toxoide diftérico..... no menos de 20 UI^{2,4} (30Lf)

Toxoide tetánico..... no menos de 40 UI^{2,3}

Antígenos de *Bordetella pertussis*

Toxoide pertúsico..... 25 microgramos

Hemaglutinina filamentosa..... 25 microgramos

Poliovirus (Inactivado)⁵

Tipo 1 (Mahoney)..... 29 unidades de antígeno D⁶

Tipo 2 (MEF-1)..... 7 unidades de antígeno D⁶

Tipo 3 (Saukett) 26 unidades de antígeno D⁶

Antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B⁷... 10 microgramos

Polisacárido de *Haemophilus influenzae* tipo b 12 microgramos

(polirribosil-ribitol-fosfato)

conjugado con proteína tetánica..... 22-36 microgramos

¹ Adsorbida en hidróxido de aluminio, hidratado (0,6 mg Al³⁺).

² Como límite de confianza inferior (p=0,95) y no menos de 30 UI como valor medio

³ Como límite inferior de confianza (p= 0,95).

⁴ O actividad equivalente determinada por una evaluación de la inmunogenia.

⁵ Producido en células Vero.

⁶ Estas cantidades de antígeno son estrictamente las mismas que las expresadas anteriormente como 40-8-32 unidades de antígeno D, para virus tipo 1, 2 y 3 respectivamente, cuando se miden por otro método inmunoquímico adecuado

⁷ Producido en células de levadura *Hansenula polymorpha* mediante tecnología de ADN recombinante.

Excipientes:

Hidrogenofosfato de sodio, dihidrogenofosfato de potasio, trometamol, sacarosa, aminoácidos esenciales incluyendo L-fenilalanina, agua para inyectables.

Hidróxido de sodio, ácido acético o ácido clorhídrico (para ajuste del pH)

La vacuna puede contener trazas de glutaraldehído, formaldehído, neomicina, estreptomina y polimixina B que se utilizan durante el proceso de fabricación (Ver Sección "CONTRAINDICACIONES")

Excipiente(s) con efecto conocido

Fenilalanina.....85 microgramos (Ver sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES)

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: ver prospecto

Sólo para inyección intramuscular

Agitar antes de usar

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en refrigerador (entre +2°C y +8°C). No congelar.

Conservar la vacuna en el estuche para protegerlo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

PERÍODO DE VIDA ÚTIL

No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el estuche.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 57240

Elaborado por:

SANOPI PASTEUR S.A.

1541, avenue Marcel Mérieux, 69280, Marcy l'Etoile, Francia

Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val-de-Reuil, Francia

Importado por:

SANOPI PASTEUR S.A.

Cuyo 3532 (1640), Martínez, Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica

Calle 8 N° 703 (esquina 5) - Parque Industrial Pilar - (1629) - Provincia de Buenos Aires.

ARG 12/2023

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

Nota, este texto se repetirá en los envases conteniendo

- Envases con 1, 10, 20 ó 50 jeringas prellenadas monodosis de 0,5 ml con aguja acoplada
- Envases con 1 jeringa prellenada monodosis de 0,5 ml, acompañada con 1 separada.
- Envases con 10, 20 ó 50 jeringas prellenadas monodosis de 0,5 ml, acompañadas con 1 ó 2 agujas separadas.

HEXAXIM

VACUNA ANTIDIFTÉRICA, ANTITETÁNICA, CONTRA TOS FERINA (ACELULAR, MULTICOMPUESTA), CONTRA HEPATITIS B (rADN), ANTIPOLIOMIÉLÍTICA (INACTIVADA), Y CONJUGADA CONTRA *HAEMOPHILUS INFLUENZAE* TIPO b, ADSORBIDA

Suspensión inyectable para inyección intramuscular

1vial (1 dosis) - 0,5 ml

Industria de origen: Francia

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Una dosis¹ (0,5 ml) contiene:

Toxoide diftérico..... no menos de 20 UI^{2,4} (30 Lf)

Toxoide tetánico..... no menos de 40 UI^{2,3}

Antígenos de *Bordetella pertussis*

Toxoide pertúsico..... 25 microgramos

Hemaglutinina filamentosa..... 25 microgramos

Poliovirus (Inactivado)⁵

Tipo 1 (Mahoney)..... 40 unidades de antígeno D⁶

Tipo 2 (MEF-1)..... 8 unidades de antígeno D⁶

Tipo 3 (Saukett) 32 unidades de antígeno D⁶

Antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B⁷... 10 microgramos

Polisacárido de *Haemophilus influenzae* tipo b 12 microgramos

(polirribosil-ribitol-fosfato)

conjugado con proteína tetánica..... 22-36 microgramos

¹ Adsorbida en hidróxido de aluminio, hidratado (0,6 mg Al³⁺).

² Como límite de confianza inferior (p=0,95) y no menos de 30 UI como valor medio

³ Como límite inferior de confianza (p= 0,95).

⁴ O actividad equivalente determinada por una evaluación de la inmunogenia.

⁵ Producido en células Vero.

⁶ Estas cantidades de antígeno son estrictamente las mismas que las expresadas anteriormente como 40-8-32 unidades de antígeno D, para virus tipo 1, 2 y 3 respectivamente, cuando se miden por otro método inmunoquímico adecuado.

⁷ Producido en células de levadura *Hansenula polymorpha* mediante tecnología de ADN recombinante.

Excipientes:

Hidrogenofosfato de disodio, dihidrogenofosfato de potasio, trometamol, sacarosa, aminoácidos esenciales incluyendo L-fenilalanina, agua para inyectables.

Hidróxido de sodio, ácido acético o ácido clorhídrico (para ajuste del pH)

La vacuna puede contener trazas de glutaraldehído, formaldehído, neomicina, estreptomina y polimixina B que se utilizan durante el proceso de fabricación (Ver Sección "CONTRAINDICACIONES")

Excipiente(s) con efecto conocido

Fenilalanina.....85 microgramos (Ver sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES)

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: ver prospecto

Sólo para inyección intramuscular

Agitar antes de usar

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en refrigerador (entre +2°C y +8°C). No congelar.

Conservar la vacuna en el estuche para protegerlo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

PERÍODO DE VIDA ÚTIL

No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el estuche.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 57.240

Elaborado por:

SANOPI PASTEUR S.A.

1541, avenue Marcel Mérieux, 69280, Marcy l'Etoile, Francia

Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val-de-Reuil, Francia

SANOPI S.P.A

Localidad de Valcanello.03012, Anagni, Italia

Importado y distribuido por:

SANOPI PASTEUR S.A.

Cuyo 3532 (1640), Martínez, Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica

Calle 8 N° 703 (esquina 5) - Parque Industrial Pilar - (1629) - Provincia de Buenos Aires.

ARG 12/2023

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

Nota, este texto se repetirá en los envases conteniendo 10, 20 ó 50 viales monodosis de 0,5 ml.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo HEXAXIM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.26 14:07:38 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.26 14:07:38 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

HEXAXIM

VACUNA ANTIDIFTÉRICA, ANTITETÁNICA, CONTRA TOS FERINA (ACELULAR, MULTICOMPUESTA), CONTRA HEPATITIS B (rADN), ANTIPOLIOMIELÍTICA (INACTIVADA), Y CONJUGADA CONTRA *HAEMOPHILUS INFLUENZAE* TIPO b, ADSORBIDA

Suspensión inyectable para inyección intramuscular

Industria de origen: Francia (jeringas prellenadas)
Francia / Italia (viales)

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que su hijo sea vacunado porque contiene información importante.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si su hijo experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.

Contenido de la Información para el paciente:

1. ¿QUÉ ES HEXAXIM Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE QUE SE LE ADMINISTRE HEXAXIM A SU HIJO?
3. ¿CÓMO USAR HEXAXIM?
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE HEXAXIM
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. ¿QUÉ ES HEXAXIM Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

HEXAXIM (DTaP-IPV-HB-Hib) es una vacuna utilizada para proteger contra enfermedades infecciosas.

HEXAXIM ayuda a proteger contra la difteria, el tétanos, la pertussis o tos ferina, la hepatitis B, la poliomielitis y las enfermedades graves causadas por *Haemophilus influenzae* tipo b. HEXAXIM se administra a niños a partir de las seis semanas.

La vacuna actúa haciendo que el cuerpo genere su propia protección (anticuerpos) frente a las bacterias y los virus que ocasionan estas diferentes infecciones:

- La difteria es una enfermedad infecciosa que suele afectar primero a la garganta. En la garganta la infección provoca dolor e hinchazón que puede llegar a provocar asfixia. La bacteria causante de esta enfermedad también produce una toxina (veneno) que puede dañar el corazón, los riñones y los nervios.
- El tétanos suele producirse por la penetración de la bacteria del tétanos en una herida profunda. La bacteria produce una toxina (veneno) que provoca espasmos de los músculos, dando lugar a una incapacidad para respirar y la posibilidad de asfixia.
- La tos ferina (llamada frecuentemente pertussis) es una enfermedad altamente contagiosa que afecta a las vías respiratorias. Esto provoca ataques de tos graves que pueden ocasionar problemas respiratorios. Los ataques de tos presentan frecuentemente un "ruido inspiratorio". La tos puede durar de uno a dos meses o más. La tos ferina también puede causar infecciones de oído, infecciones de pecho (bronquitis), que pueden durar un largo tiempo, infecciones pulmonares (neumonía), convulsiones, daño cerebral e incluso la muerte.
- La hepatitis B es causada por el virus de la hepatitis B. Esto provoca que el hígado se hinche (inflamación). En algunas personas el virus puede permanecer en el organismo durante un largo tiempo, y finalmente puede provocar problemas graves en el hígado, incluyendo cáncer de hígado.
- La poliomielitis (llamada frecuentemente polio) es provocada por virus que afectan los nervios. Puede dar lugar a una parálisis o debilidad muscular más frecuentemente de las piernas. La parálisis de los músculos que controlan la respiración y la deglución puede ser mortal.
- Las infecciones por *Haemophilus influenzae* tipo b (a menudo denominada simplemente Hib) son infecciones bacterianas graves y pueden provocar meningitis (inflamación de las membranas que envuelven el cerebro), que puede producir daño cerebral, sordera, epilepsia o ceguera parcial. La infección también puede provocar inflamación e hinchazón de la garganta, provocando dificultad para tragar y respirar y la infección puede afectar otras partes del cuerpo tales como la sangre, los pulmones, la piel, los huesos y las articulaciones.

Información importante sobre la protección proporcionada

- HEXAXIM solo ayudará a prevenir estas enfermedades si están causadas por las bacterias o los virus para los cuales la vacuna está destinada. Su hijo podría contraer enfermedades con síntomas similares provocadas por otras bacterias o virus.
- La vacuna no contiene ninguna bacteria o virus vivo y no puede provocar ninguna de las enfermedades infecciosas contra las que protege.
- Esta vacuna no protege contra infecciones causadas por otros tipos de *Haemophilus influenzae* o contra la meningitis provocada por otros microorganismos.
- HEXAXIM no protegerá contra hepatitis infecciosas causadas por otros agentes como la hepatitis A, hepatitis C y hepatitis E.
- Dado el largo período de incubación de la hepatitis B, es posible que una infección no identificada de hepatitis B esté presente en el momento de la vacunación. En dichos casos, es posible que la vacuna no evite la infección por hepatitis B.
- Al igual que con cualquier otra vacuna, es posible que HEXAXIM no proteja al 100% de los niños vacunados.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE QUE SE LE ADMINISTRE HEXAXIM A SU HIJO?

Con el fin de garantizar que HEXAXIM es adecuado para su hijo, es importante que informe a su médico o enfermero si su hijo presenta alguna de las características detalladas a continuación. Si hay algo que no entiende, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

No use HEXAXIM si su hijo:

- ha tenido un trastorno respiratorio o hinchazón de la cara (reacción anafiláctica) tras la administración de HEXAXIM.
- ha tenido una reacción alérgica
 - a los principios activos,
 - a cualquiera de los demás componentes incluidos en la sección 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL-COMPOSICIÓN,
 - al glutaraldehído, formaldehído, neomicina, estreptomina y polimixina B, ya que estas sustancias se utilizan durante el proceso de fabricación,
 - tras la administración previa de HEXAXIM o cualquier otra vacuna que contenga difteria, tétanos, tos ferina, poliomielitis, hepatitis B o Hib.
- ha padecido una reacción grave que afecta al cerebro (encefalopatía) en los 7 días posteriores a la administración de una dosis previa de una vacuna frente a la tos ferina (acelular o de célula entera).
- tiene una enfermedad no controlada o enfermedad grave que afecte al cerebro y al sistema nervioso (trastorno neurológico no controlado) o una epilepsia no controlada.

Advertencias y precauciones:

Antes de la vacunación consulte a su médico, farmacéutico o enfermero si su hijo:

- tiene una temperatura moderada o alta o una enfermedad aguda (fiebre, dolor de garganta, tos, resfriado o gripe). Es posible que la vacunación con HEXAXIM deba retrasarse hasta que su hijo se sienta mejor.
- ha padecido alguno de los siguientes eventos adversos después de recibir una vacuna frente a la tos ferina, se deberá evaluar cuidadosamente la decisión de administrar otras dosis de vacuna que contengan un componente pertúsico:
 - fiebre de 40°C o superior en las 48 horas posteriores que no fue debida a otra causa identificable.
 - síncope o estado similar al shock con episodio hipotónico-hiporreactivo (debilidad) en las 48 horas siguientes a la vacunación.
 - llanto inconsolable, persistente durante 3 horas o más, producido en las 48 horas siguientes a la vacunación.
 - convulsiones con o sin fiebre, en los 3 días siguientes a la vacunación.
- ha padecido anteriormente síndrome de Guillain-Barré (inflamación temporal de los nervios que provocan dolor, parálisis y trastornos en la sensibilidad) o neuritis braquial (dolor grave y disminución de la movilidad en brazo y hombro) después de la administración de una vacuna que contenga toxoide tetánico (una forma inactiva del toxoide tetánico). En este caso su médico evaluará la decisión de administrar cualquier vacuna que contenga toxoide tetánico.
- está recibiendo un tratamiento que suprime su sistema inmunológico (las defensas naturales del organismo) o presenta cualquier enfermedad que provoca una inmunodeficiencia. En estos casos, la respuesta inmunológica a la vacuna puede verse disminuida. Por lo tanto, se recomienda retrasar la vacunación hasta el final del tratamiento o de la enfermedad. Sin embargo, a los niños con problemas con su sistema inmunológico durante un largo período de tiempo como la infección por VIH (SIDA) se les puede administrar HEXAXIM pero la protección podría no ser tan buena como en niños cuyo sistema inmunológico esté sano.

- padece una enfermedad aguda o crónica incluyendo insuficiencia renal crónica o fallo (incapacidad de los riñones para funcionar correctamente).
- padece cualquier enfermedad cerebral no diagnosticada o epilepsia no controlada. Su médico evaluará el beneficio potencial que ofrece la vacunación.
- tiene algún problema de la sangre que provoque fácilmente amoratamiento o sangrado por largo tiempo tras pequeños cortes. El médico le aconsejará si su hijo debe recibir o no HEXAXIM.

Pueden ocurrir desmayos después o, incluso, antes de cualquier inyección con aguja. Por ello, si su hijo anteriormente se desmayó con una inyección, infórmele al médico o enfermero.

Uso de HEXAXIM con otras vacunas o medicamentos:

Informe a su médico o enfermero si su hijo está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento o vacuna.

HEXAXIM se puede administrar al mismo tiempo que otras vacunas, tales como las vacunas antineumocócicas conjugadas, vacunas frente al sarampión-parotiditis-rubéola, vacunas contra la varicela, vacunas contra el rotavirus o vacunas antimeningocócicas.

Cuando se administre al mismo tiempo que otras vacunas, HEXAXIM se le administrará en lugares de inyección diferentes.

Hexaxim contiene fenilalanina, potasio y sodio

Hexaxim contiene 85 microgramos de fenilalanina en cada dosis de 0,5 ml. La fenilalanina puede ser perjudicial si usted tiene fenilcetonuria (PKU), un trastorno genético raro en el que la fenilalanina se acumula porque el organismo no puede eliminarla correctamente.

Hexaxim contiene menos de 1 mmol de potasio (39 mg) y menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, es esencialmente “exenta de potasio” y “exenta de sodio”.

3. ¿CÓMO USAR HEXAXIM?

HEXAXIM se le administrará a su hijo por un médico o enfermero debidamente capacitados en el uso de vacunas y que estén equipados para reaccionar ante cualquier reacción alérgica grave poco frecuente que ocurra tras la inyección (ver sección 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS).

HEXAXIM se administra mediante inyección en un músculo (vía intramuscular, IM) en la parte superior de la pierna o del brazo de su hijo. La vacuna nunca debe administrarse en un vaso sanguíneo o dentro o debajo de la piel.

HEXAXIM debe administrarse según las recomendaciones oficiales en vigor.

La dosis recomendada es la siguiente:

Primer ciclo de vacunación (vacunación primaria):

Su hijo recibirá tres inyecciones administradas en un intervalo de uno a dos meses (al menos cuatro semanas de intervalo) o dos inyecciones administradas en un intervalo de dos meses.

Esta vacuna debe utilizarse de acuerdo con el calendario de vacunación local.

Inyecciones adicionales (vacunación de refuerzo):

Tras el primer ciclo de vacunación, su hijo recibirá una dosis de refuerzo, de acuerdo con las recomendaciones locales, al menos 6 meses después de la última dosis del primer ciclo de vacunación. Su médico le asesorará sobre cuándo debe administrarse dicha dosis.

Si olvidó una dosis de HEXAXIM

Si por olvido, su hijo no recibe una inyección prevista en el calendario, es importante que informe a su médico o enfermero, ellos decidirán cuándo administrar la dosis olvidada.

Es importante seguir las instrucciones del médico para que su hijo complete el ciclo de vacunación. De lo contrario, su hijo podría no estar totalmente protegido contra a las enfermedades.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones alérgicas graves (reacción anafiláctica)

Si cualquiera de estos síntomas ocurre después de abandonar el lugar donde su hijo recibió la inyección, debe consultar a un médico INMEDIATAMENTE:

- dificultad para respirar
- coloración azulada de la lengua o los labios
- erupción
- hinchazón de la cara o la garganta
- malestar repentino y grave con una disminución de la presión arterial que causa mareos y pérdida de conocimiento, frecuencia cardíaca acelerada asociada con trastornos respiratorios.

Cuando estos signos y síntomas (signos y síntomas de reacción anafiláctica) se presentan, suelen desarrollarse rápidamente tras la administración de la inyección y mientras el niño todavía está en la clínica o en la consulta médica.

La posibilidad de que ocurran reacciones alérgicas graves tras recibir esta vacuna es rara (podrían afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).

Otros efectos adversos

Si su hijo experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

- Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son:
 - pérdida del apetito (anorexia)
 - llanto
 - adormecimiento (somnolencia)
 - vómitos
 - fiebre (temperatura de 38°C o superior)
 - irritabilidad- dolor, enrojecimiento o hinchazón en el lugar de inyección
- Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) son:
 - llanto anormal (llanto prolongado)
 - diarrea
 - endurecimiento en el lugar de inyección (induración)
- Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) son:
 - reacción alérgica
 - fiebre alta (temperatura de 39,6°C o superior)
 - bulto (nódulo) en el lugar de inyección
- Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) son:
 - erupción
 - reacciones extensas en el lugar de inyección (mayores de 5 cm), incluyendo extensa hinchazón de un miembro que se extiende desde el lugar de la inyección hasta más allá de una o ambas articulaciones. Estas reacciones comienzan en las 24-72 horas posteriores a la vacunación, pueden estar asociadas con enrojecimiento, calor, sensibilidad o dolor en el lugar de la inyección y remiten en 3 a 5 días sin necesidad de tratamiento.
 - ataques (convulsiones) con o sin fiebre.
- Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) son:
 - episodios en los que su hijo entra en un estado similar al shock o se pone pálido y no responde durante un periodo de tiempo (reacciones hipotónicas o episodios de hipotonía-hiporrespuesta EHH).

Efectos adversos potenciales

Se han comunicado ocasionalmente otros efectos adversos no mencionados anteriormente con otras vacunas que contienen difteria, tétanos, pertussis o tos ferina, poliomielitis, hepatitis B o Hib y no directamente con HEXAXIM:

- Se ha notificado después de la administración de vacunas que contienen tétanos, inflamación temporal de los nervios que provocan dolor, parálisis y trastornos en la sensibilidad (Síndrome de Guillain-Barré) dolor severo y disminución de la movilidad en el brazo y hombro (neuritis braquial).
- Se han notificado después de la administración de vacunas que contengan el antígeno de hepatitis B, inflamación de los nervios que provocan trastornos sensoriales o debilidad de los brazos y/o piernas (polirradiculoneuritis), parálisis facial, trastornos visuales, oscurecimiento o pérdida repentina de la visión (neuritis óptica), enfermedad inflamatoria del cerebro y la médula espinal (desmielinización del sistema nervioso central, esclerosis múltiple).
- Hinchazón o inflamación del cerebro (encefalopatía/encefalitis).
- En los niños nacidos muy prematuramente (a las 28 semanas de gestación o antes) se pueden producir intervalos entre respiraciones más largos de lo normal durante 2-3 días posteriores a la vacunación.
- Hinchazón de uno o ambos pies y extremidades inferiores. Esto puede producirse junto con una coloración azulada de la piel (cianosis), enrojecimiento, pequeñas áreas de sangrado bajo la piel (púrpura transitoria) y llanto grave, tras la administración de vacunas que contienen *Haemophilus influenzae* tipo b. Si se produce esta reacción, ocurrirá principalmente después de

las primeras inyecciones y se observará en las primeras horas posteriores a la vacunación. Todos los síntomas remitirán completamente en las 24 horas siguientes sin necesidad de tratamiento.

Comunicación de efectos adversos

Si su hijo/a experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE HEXAXIM

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y etiqueta.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en refrigerador (entre +2°C y +8°C).

No congelar.

Conservar la vacuna dentro del estuche para protegerla de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte al profesional cómo debe deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

COMPOSICIÓN:

Los principios activos por dosis (0,5 ml)¹ son:

Toxoide diftérico..... no menos de 20 UI^{2,4} (30 Lf)

Toxoide tetánico..... no menos de 40 UI³

Antígenos de *Bordetella pertussis*

Toxoide pertúsico..... 25 microgramos

Hemaglutinina filamentosa..... 25 microgramos

Poliovirus (Inactivado)⁴

Tipo 1 (Mahoney)..... 29 unidades de antígeno D⁶

Tipo 2 (MEF-1)..... 7 unidades de antígeno D⁶

Tipo 3 (Saukett) 26 unidades de antígeno D⁶

Antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B⁷..... 10 microgramos

Polisacárido de *Haemophilus influenzae* tipo b 12 microgramos

(polirribosil-ribitol-fosfato)

conjugado con proteína tetánica⁶..... 22-36 microgramos

¹ Adsorbido en hidróxido de aluminio, hidratado (0,6 mg Al³⁺).

² Como límite de confianza inferior (p=0,95) y no menos de 30 UI como valor medio

³ Como límite de confianza inferior (p=0,95)

⁴ O actividad equivalente determinada por una evaluación de la inmunogenia.

⁵ Producido en células Vero.

⁶ Estas cantidades de antígeno son estrictamente las mismas que las expresadas anteriormente como 40-8-32 unidades de antígeno D, para virus tipo 1, 2 y 3 respectivamente, cuando se miden por otro método inmunológico adecuado.

⁷ Producido en células de levadura *Hansenula polymorpha* mediante tecnología de ADN recombinante.

Los demás componentes son:

Hidrogenofosfato de sodio, dihidrogenofosfato de potasio, trometamol, sacarosa, aminoácidos esenciales incluyendo L-fenilalanina, agua para inyectables.

La vacuna puede contener trazas de glutaraldehído, formaldehído, neomicina, estreptomina y polimixina B.

Aspecto del producto y contenido del envase

HEXAXIM se suministra como suspensión inyectable en jeringa prellenada (0,5 ml) o en viales monodosis (0,5 ml).

HEXAXIM está disponible en envases con:

- 1, 10, 20 ó 50 jeringas prellenadas monodosis de 0,5 ml con aguja acoplada
- 1, 10, 20 ó 50 jeringas prellenadas monodosis de 0,5 ml, acompañadas con 1 ó 2 agujas separadas.
- 1, 10, 20 ó 50 viales monodosis de 0,5 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Después de agitarla, la apariencia normal de la vacuna es una suspensión turbia y blanquecina.

Sobredosis

No se cuenta con antecedentes.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Para consultas, puede comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur - (011) 4732-5000.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 57.240

Elaborado por:

SANOFI PASTEUR

1541, avenue Marcel Merieux, 69280, Marcy l'Etoile, Francia

Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val-de-Reuil, Francia

SANOFI S.P.A.

Localidad de Valcanello, 03012 Anagni, Italia

Importado y distribuido por:

SANOFI PASTEUR S.A.

Cuyo 3532 (1640), Martínez, Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica

Calle 8 N° 703 (esquina 5) - Parque Industrial Pilar - (1629) - Provincia de Buenos Aires.

“HEXAXIM se encuentra incluido dentro de un Plan de Gestión de Riesgo (conjunto de actividades en Farmacovigilancia para prevenir o minimizar riesgos relacionados con productos medicinales)”.

Esta información está destinada únicamente a médicos o a profesionales del sector sanitario:

- Para las jeringas sin aguja fija, la aguja debe ajustarse firmemente a la jeringa, girándola mediante un cuarto de vuelta.
- Agitar la jeringa prellenada ó el vial para que el contenido sea homogéneo.
- Para viales se extrae una dosis de 0,5 ml utilizando una jeringa.
- HEXAXIM no se debe mezclar con otros medicamentos.
- HEXAXIM se debe administrar por vía intramuscular. Los lugares de inyección recomendados son preferentemente el área antero-lateral superior del muslo y el músculo deltoides en niños mayores (posiblemente a partir de los 15 meses de edad). No se deben utilizar las vías intradérmica o intravenosa. No administrar por inyección intravascular: asegúrese de que la aguja no haya penetrado en un vaso sanguíneo.

ARG 12/2023

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

REFERENCIA

EMA

Hexacima

EMA/H/C/002702

Sanofi Pasteur

Fecha de revisión: 24/03/2022

URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/hexacima-epar-product-information_en.pdf

REVISIÓN LOCAL

05/12/2023



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Info paciente HEXAXIM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.26 14:08:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.26 14:08:47 -03:00