

HEXAXIM

Vacuna Hexavalente Suspensión inyectable adsorbida
Vacuna contra la difteria, el tétanos, la tos ferina (acelular, compuesta), la hepatitis B (ADN recombinante), la poliomielitis (inactivada), y Haemophilus influenzae de tipo b (conjugada), adsorbida.



Hexaxim
Hexaxim® (vacuna hexavalente) es un medicamento que contiene antígenos de difteria, tétanos, tos ferina, hepatitis B y poliomielitis.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Hexaxim, suspensión inyectable en jeringa prellenada o en vial.

Vacuna contra la difteria, el tétanos, la tos ferina (acelular, compuesta), la hepatitis B (ADN recombinante), la poliomielitis (inactivada), y Haemophilus influenzae de tipo b (conjugada), adsorbida.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis¹ (0,5 ml) contiene:

Polisacárido de Haemophilus influenzae tipo b conjugado con la proteína tetánica

12 microgramos

*Antígeno de superficie recombinante del

virus de la hepatitis B, DNAr

10 microgramos

Hemaglutinina filamentososa

25 microgramos

Toxoide pertúsico

25 microgramos

Toxoide diftérico

no menos de 20 UI (30Lf)

Toxoide tetánico

no menos de 40 UI (10Lf)

**Poliovirus Tipo 1 (Mahoney), inactivado

40 UD***

** Poliovirus Tipo 2 (MEF-1), inactivado

8 UD***

** Poliovirus Tipo 3 (Saukett), inactivado

32 UD***

¹ Adsorbido en hidróxido de aluminio, dihidratado (0,6 mg Al 3+)

* Obtenido por técnica de ADN recombinante en células de levadura Hansenula polymorpha

** Obtenido en células Vero

*** Unidad antigénica D

La vacuna puede contener restos de glutaraldehído, formaldehído, neomicina, estreptomina y polimixina B que se utilizan durante el proceso de fabricación (ver sección 4.3).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. Forma farmacéutica

Suspensión inyectable en jeringa prellenada o en vial.

Hexaxim es una suspensión turbia blanquizca.

4. DATOS clínicos

4.1 Indicaciones terapéuticas

Hexaxim está indicada para la primovacunación y la vacunación de refuerzo en lactantes y niños pequeños desde las

6 semanas hasta 24 meses de edad contra la difteria, tétanos, tos ferina, hepatitis B, poliomielitis y las enfermedades invasivas causadas por *Haemophilus influenzae* tipo b.

El uso de esta vacuna debe ser según las recomendaciones oficiales.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Vacunación primaria:

La vacunación primaria consiste en tres dosis de 0,5 ml para administrarse en intervalos de al menos cuatro semanas según el esquema 6, 10, 14 semanas; 2, 3, 4 meses; 3, 4, 5 meses; 2, 4, 6 meses. Todos los esquemas de vacunación, incluyendo el del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) de la OMS a las 6, 10, 14 semanas de edad pueden aplicarse independientemente de si se ha administrado o no una dosis de vacuna contra la hepatitis B al nacimiento.

Cuando se ha administrado una dosis de vacuna contra la hepatitis B al nacimiento, Hexaxim se puede utilizar como dosis adicional de vacuna contra la hepatitis B a partir de las seis semanas de edad. Si se requiere una segunda dosis de vacuna contra la hepatitis B antes de esta edad, se debe utilizar una vacuna monovalente contra la hepatitis B.

El uso de esta vacuna debe ser según las recomendaciones oficiales.

Vacunación de refuerzo:

Después de las tres dosis de vacunación primaria con Hexaxim, debe administrarse una dosis de refuerzo preferentemente durante el segundo año de vida, al menos 6 meses después de la última dosis de primovacunación.

Las dosis de refuerzo se deben administrar según las recomendaciones oficiales. Debe administrarse al menos, una dosis contra Hib.

Después de las tres dosis de vacunación primaria con Hexaxim (2, 3, 4 meses; 3, 4, 5 meses; 2, 4, 6 meses) y en ausencia de la vacuna contra la hepatitis B al nacimiento, es necesario administrar una dosis de refuerzo de una vacuna contra la hepatitis B. Hexaxim puede utilizarse como dosis de refuerzo.

Después de las tres dosis del esquema de vacunación del PAI de la OMS con Hexaxim (6, 10, 14 semanas) y en ausencia de la vacuna contra la hepatitis B al nacimiento, debe administrarse una dosis de refuerzo de la vacuna contra la hepatitis B. Debería administrarse al menos, una dosis de refuerzo de la vacuna contra la poliomielitis. Hexaxim puede utilizarse como dosis de refuerzo.

Cuando se administra una vacuna contra la hepatitis B en el nacimiento, Hexaxim o una vacuna pentavalente DTaP-IPV/Hib se puede administrar como dosis de refuerzo después de tres dosis de vacunación primaria.

Hexaxim puede utilizarse como dosis de refuerzo en individuos que hayan sido vacunados previamente con otra vacuna hexavalente o una vacuna pentavalente DTaP-IPV/Hib asociada con una vacuna monovalente contra la hepatitis B.

Otra población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Hexaxim en niños mayores de 24 meses de edad.

Forma de administración

La vacunación debe realizarse por vía intramuscular (IM). Los lugares de inyección recomendados son preferentemente el área anterolateral de la parte superior del muslo y músculo deltoides en niños mayores (posiblemente a partir de los 15 meses de edad).

Para consultar las instrucciones de manipulación del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

Antecedente de reacción anafiláctica después de la administración previa de Hexaxim.

Hipersensibilidad a los principios activos, a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1, a residuos en cantidades de trazas (glutaraldehído, formaldehído, neomicina, estreptomina y polimixina B) o a la vacuna contra la tos ferina o tras una administración previa de Hexaxim o una vacuna que contenga los mismos componentes.

La vacunación con Hexaxim está contraindicada si el individuo ha experimentado una encefalopatía de etiología desconocida, en los 7 días posteriores a una vacunación previa con una vacuna que contenga el componente pertúsico (vacuna contra la tos ferina de células completas o acelular).

En estas circunstancias la vacunación contra la tos ferina debe suspenderse y la serie de vacunación debe continuarse con vacunas contra difteria, tétanos, hepatitis B, poliomielitis y Hib.

No deberían administrarse vacunas contra la tos ferina a individuos con trastorno neurológico no controlado o epilepsia no controlada hasta que se haya establecido el tratamiento contra la afección, y el beneficio sea evidentemente mayor que el riesgo.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Hexaxim no prevendrá la enfermedad causada por patógenos distintos a *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, virus de hepatitis B, poliovirus o *Haemophilus influenzae* tipo b. Sin embargo, se puede esperar que prevenga la hepatitis D (causada por el agente delta) no ocurre si no hay infección por hepatitis B.

Hexaxim no protegerá contra una infección de hepatitis provocada por otros agentes como la hepatitis A, hepatitis C y hepatitis E o por otros patógenos del hígado.

Debido al largo periodo 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. Hexaxim no protege contra enfermedades infecciosas causadas por otros tipos de *Haemophilus influenzae* ni contra las meningitis de otro origen.

Antes de la vacunación. La inmunización debe posponerse en individuos que padezcan enfermedad o infección febril aguda moderada a severa. La presencia de una infección leve y/o fiebre de bajo grado no debe dar lugar al aplazamiento

de la vacunación.

La vacunación debe ir precedida por una revisión de la historia clínica del individuo (en particular las vacunaciones previas y posibles reacciones adversas). Se debe evaluar cuidadosamente la administración de la vacuna Hexaxim en individuos que tengan antecedentes de reacciones serias o graves en las 48 horas posteriores a la administración de una vacuna que contenga componentes similares.

Antes de la inyección de cualquier producto biológico, la persona responsable de la administración debe tomar todas las precauciones conocidas para prevenir reacciones alérgicas o de cualquier otro tipo. Como todas las vacunas inyectables, deberá estar fácilmente disponible el tratamiento y la supervisión médica adecuados para su uso inmediato en el caso de que se produzca una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna.

Si se conoce que alguno de los siguientes eventos adversos se ha producido tras la administración de una vacuna que contenga un componente pertusico, deberá evaluarse cuidadosamente la decisión de administrar dosis adicionales de vacunas que contengan dicho componente:

- Fiebre $\geq 40^{\circ}$ C en las siguientes 48 horas, no atribuible a otra causa identificable.
- Síncope o estado que recuerde una situación de "shock" (episodio de hipotonía – hiporreactividad) en las 48 horas siguientes a la vacunación.
- Llanto inconsolable, persistente ≥ 3 horas de duración, producido en las 48 horas siguientes a la vacunación.
- Convulsiones con o sin fiebre, producidas en los 3 días siguientes a la vacunación.

Puede haber algunas circunstancias, tales como una alta incidencia de la tos ferina, en las que los beneficios potenciales superen los posibles riesgos.

Un antecedente de convulsiones febriles, antecedentes familiares de convulsiones o síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL) no constituye una contraindicación para el uso de Hexaxim. Se debe realizar un seguimiento estrecho de los individuos que presenten un antecedente de convulsiones febriles ya que estos eventos adversos pueden ocurrir en los 2-3 días posteriores a la vacunación.

Si se ha producido síndrome de Guillain Barré o neuritis braquial después de recibir una vacuna previa que contenga toxoide tetánico, la decisión de administrar cualquier vacuna que contenga toxoide tetánico deberá basarse en una cuidadosa evaluación de los beneficios potenciales y los posibles riesgos, como por ejemplo, si se ha completado el calendario primario de inmunización.

Normalmente, la vacunación está justificada en individuos que no hayan completado la serie primaria (es decir, que han recibido menos de tres dosis).

La inmunogenicidad de la vacuna puede verse reducida por un tratamiento inmunosupresor o una inmunodeficiencia. Se recomienda posponer la vacunación hasta el final de dicho tratamiento o enfermedad. No obstante, se recomienda la vacunación de individuos con una inmunodeficiencia crónica tal como una infección por el VIH, incluso la respuesta de anticuerpos puede ser limitada.

Poblaciones especiales:

No hay datos disponibles para lactantes prematuros. Sin embargo, podría observarse una respuesta inmunitaria menor y se desconoce el nivel de protección clínica.

Las respuestas inmunitarias a la vacuna no se han estudiado en el contexto del polimorfismo genético.

En los individuos con insuficiencia renal crónica, se observa una respuesta afectada contra la hepatitis B y se debe considerar la administración de dosis adicionales de la vacuna contra la hepatitis B según el nivel de anticuerpos contra el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBsAg).

Precauciones de empleo

No administrar por vía intravascular, intradérmica o subcutánea.

Como todas las vacunas inyectables, la vacuna debe administrarse con precaución en individuos con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos ya que puede producirse una hemorragia tras la administración intramuscular.

Cuando se administre la serie de inmunización primaria en lactantes muy prematuros (nacidos con ≤ 28 semanas de gestación) y especialmente en aquellos con un antecedente de inmadurez respiratoria, debe evaluarse tanto el riesgo potencial de apnea como la necesidad de monitorización respiratoria durante 48 a 72 horas. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de lactantes, la vacunación no se debe impedir ni retrasar.

Interferencia con pruebas de laboratorio

Puesto que el antígeno polisacárido capsular de Hib se excreta en la orina, se puede observar una prueba en orina positiva entre 1 y 2 semanas después de la vacunación. Se deben realizar otras pruebas para confirmar la infección por Hib durante este período.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los datos relativos a la administración concomitante de Hexaxim con la vacuna conjugada de polisacáridos neumocócicos no han demostrado ninguna interferencia clínicamente relevante en la respuesta de anticuerpos a cada uno de los antígenos.

Los datos relativos a la administración concomitante de una dosis de refuerzo de Hexaxim con la vacuna combinada contra sarampión-parotiditis y rubéola no han demostrado ninguna interferencia clínicamente relevante en la respuesta de anticuerpos a cada uno de los antígenos. Es posible que exista una interferencia clínicamente relevante en la respuesta de anticuerpos de Hexaxim y una vacuna contra la varicela, por lo tanto, estas vacunas no se deben administrar al mismo tiempo.

Los datos relativos a la administración concomitante de vacunas contra el rotavirus no han demostrado ninguna interfe-

rencia clínicamente relevante en la respuesta de anticuerpos a cada uno de los antígenos.

No hay datos disponibles relativos a la administración concomitante de Hexaxim con vacunas antimeningocócicas.

En caso de administración concomitante con otras vacunas, se deben administrar en lugares de inyección separados.

Hexaxim no debe mezclarse con otras vacunas u otros medicamentos administrados por vía parenteral.

Excepto en el caso de terapia inmunosupresiva (ver sección 4.4), no se ha notificado interacciones clínicamente significativas con otros tratamientos o productos biológicos.

Interferencia con las pruebas de laboratorio: ver sección 4.4.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No procede. Esta vacuna no está destinada para administración a mujeres en edad fértil.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

a- Resumen del perfil de seguridad

En estudios clínicos en individuos que recibieron Hexaxim, las reacciones más frecuentemente notificadas incluyen dolor en el lugar de la inyección, irritabilidad, llanto y eritema en el lugar de la inyección.

Se ha observado una reactividad ligeramente más alta después de la primera dosis en comparación con las subsecuentes dosis.

b- Lista tabulada de reacciones adversas

Se ha utilizado la siguiente convención para clasificar las reacciones adversas:

Muy frecuentes	($\geq 1/10$)
Frecuentes	($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
Poco frecuentes	($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
Raras	($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$)
Muy raras	($< 1/10.000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Tabla 1: Eventos adversos en los estudios clínicos.

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Eventos adversos
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	Reacción de hipersensibilidad
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy frecuentes	Anorexia (apetito disminuido)
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Llanto, somnolencia
	Frecuentes	Llanto anormal (llanto prolongado)
	Muy raras	Reacciones hipotónicas o episodios de hipotonía-hiporrespuesta (EHH)
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Vómitos
	Frecuentes	Diarrea
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Raras	Erupción
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Dolor en el lugar de inyección, eritema en el lugar de la inyección, hinchazón en el lugar de la inyección. Irritabilidad Fiebre (temperatura corporal $\geq 38,0$ °C)
	Frecuentes	Induración en el lugar de inyección
	Poco frecuentes	Nódulo en el lugar de inyección Fiebre (temperatura corporal $\geq 39,6$ °C)
	Raras	Hinchazón extensa de un miembro*

*Ver sección c

c- Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Hinchazón extensa de un miembro: Se han informado en niños reacciones extensas en el lugar de inyección (> 50 mm), incluyendo hinchazón extensa de la extremidad 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 y pueden estar asociadas con eritema, calor, sensibilidad y dolor en el lugar de inyección y remiten espontáneamente en el plazo de 3-5 días. El riesgo parece depender del número de dosis anteriores de vacunas que contengan tos ferina acelular, con un mayor riesgo tras las dosis 4ª y 5ª.

d- Reacciones adversas potenciales (es decir reacciones adversas que han sido informadas con otras vacunas que contenían uno o varios de los componentes o constituyentes de Hexaxim y no directamente con Hexaxim).

Trastornos del sistema inmunológico

- Reacción anafiláctica

Trastornos del sistema nervioso

- Convulsiones con o sin fiebre
- Se ha informado neuritis braquial y Síndrome de Guillain-Barré después de la administración de una vacuna que contenga toxoide tetánico
- Se ha notificado después de la vacunación con vacunas que contengan el antígeno de la hepatitis B neuropatía periférica (polirradiculoneuritis, parálisis facial), neuritis óptica, desmielinización del sistema nervioso central (esclerosis múltiple)
- Encefalopatía/encefalitis

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Apnea en niños muy prematuros (≤ 28 semanas de gestación) (ver sección 4.4)

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Una reacción edematosa simple o bilateral de los miembros inferiores puede ocurrir tras la inmunización con vacunas que contengan *Haemophilus influenzae* tipo b. Si esta reacción se produce, sucede principalmente después de las inyecciones primarias y se observa en las primeras horas siguientes a la vacunación. Los síntomas asociados pueden incluir cianosis, enrojecimiento, púrpura transitoria y llanto severo. Todos estos eventos desaparecen espontáneamente sin dejar secuelas en las 24 horas siguientes.

4.9 Sobredosis

No se han informado casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas combinadas bacterianas y virales, código ATC: J07CA09.

Los esquemas de vacunación primaria que han sido utilizados son: 6, 10, 14 semanas con y sin vacunación contra la hepatitis B al nacimiento; 2, 3, 4 meses sin vacunación contra la hepatitis B al nacimiento; 2, 4, 6 meses con y sin vacunación contra la hepatitis B al nacer.

Los resultados obtenidos para cada uno de los componentes se resumen en las siguientes tablas:

Tabla 2: Porcentaje de individuos con títulos de anticuerpos \geq tasas* de seroprotección/seroconversión un mes después de la vacunación primaria con 3 dosis de Hexaxim

Títulos de anticuerpos \geq tasas de seroprotección/seroconversión	6-10-14 semanas† N††= 123 a 220	2-4-6 meses† N††= 145	2-4-6 meses† N††= 934 a 1270
	%	%	%
Antidifteria ($\geq 0,01$ UI/ml)	97,6	99,3	97,1
Antitetanos ($\geq 0,01$ UI/ml)	100,0	100,0	100,0
Anti-PT (aumento ≥ 4 veces)	93,6	93,6	96,0
Anti-FHA (aumento ≥ 4 veces)	93,1	81,9	97,0
Anti-HBs (≥ 10 mUI/ml)	Con vacuna hepatitis B al nacimiento	/	99,7
	Sin vacuna hepatitis B al nacimiento	95,7	98,8
Antipolio tipo 1 (≥ 8 (1/dilución))	100,0	97,7	99,9
Antipolio tipo 2 (≥ 8 (1/ dilución))	98,5	94,7	100,0
Antipolio tipo 3 (≥ 8 (1/ dilución))	100,0	97,4	99,9
Anti-PRP ($\geq 0,15$ mcg/ml)	95,4	90,7	98,0

* aceptable como correlaciones o sustitutos de protección

† 6, 10, 14 semanas con y sin vacunación contra hepatitis B al nacimiento (República de Sudáfrica); 2, 3, 4 meses sin vacunación contra hepatitis B al nacimiento (Turquía); 2, 4, 6 meses sin vacunación contra hepatitis B al nacimiento (Argentina, México, Perú); 2, 4, 6 meses con vacunación contra hepatitis B al nacimiento (Costa Rica y Colombia)

†† Número de individuos analizados (según el conjunto de análisis por protocolo)

Tabla 3: Porcentaje de individuos con títulos de anticuerpos \geq tasas* de seroprotección/seroconversión un mes después del refuerzo con Hexaxim

Títulos de anticuerpos \geq tasas de seroprotección/seroconversión		Vacuna de refuerzo durante el segundo año de vida después de un ciclo de vacunación primaria de tres dosis		
		6-10-14 semanas† N††= 204	2-3-4 meses† N††= 114	2-4-6 meses† N††= 177
		%	%	%
Antidifteria ($\geq 0,01$ UI/ml)		100,0	99,1	97,2
Antitétanos ($\geq 0,01$ UI/ml)		100,0	100,0	100,0
Anti-PT (aumento ≥ 4 veces)		94,8	96,5	91,8
Anti-FHA (aumento ≥ 4 veces)		91,2	91,8	86,7
Anti-HBs (≥ 10 mUI/ml)	Con vacuna hepatitis B al nacimiento	100,0	/	/
	Sin vacuna hepatitis B al nacimiento	98,5	97,3	99,4
Antipolio tipo 1 (≥ 8 (1/dilución)		100,0	100,0	100,0
Antipolio tipo 2 (≥ 8 (1/ dilución)		100,0	100,0	100,0
Antipolio tipo 3 (≥ 8 (1/ dilución)		100,0	100,0	100,0
Anti-PRP ($\geq 0,15$ mcg/ml)		98,5	98,2	98,3

* Aceptable como correlaciones o sustitutos de protección

† 6, 10, 14 semanas con y sin vacunación contra hepatitis B al nacimiento (República de Sudáfrica); 2, 3, 4 meses sin vacunación contra hepatitis B al nacimiento (Turquía); 2, 4, 6 meses sin vacunación contra hepatitis B al nacimiento (México)

†† Número de individuos analizados (según el conjunto de análisis por protocolo)

La eficacia de los antígenos pertúsicos acelulares (aP) contenidos en la vacuna Hexaxim contra la tos ferina típica definida por la OMS como más grave (21 días de tos paroxística) se ha documentado en un estudio aleatorizado, doble ciego en niños con una serie primaria de tres dosis utilizando una vacuna DTaP en un país altamente endémico (Senegal). En este estudio se observó la necesidad de administrar una dosis de refuerzo en niños pequeños. La capacidad a largo plazo de los antígenos pertúsicos acelulares (aP) que contiene Hexaxim ha demostrado que se reduce la incidencia de la tos ferina y se controla la enfermedad en un estudio nacional de vigilancia de la tos ferina en Suecia de 10 años de duración con la vacuna pentavalente DTaP-IPV/Hib utilizando un esquema de vacunación de 3, 5, 12 meses. Los resultados del seguimiento a largo plazo demostraron una reducción drástica de la incidencia de la tos ferina después de la segunda dosis, independientemente de la vacuna utilizada.

Se ha demostrado la efectividad contra la enfermedad invasiva por Hib de las vacunas combinadas DTaP y Hib (pentavalentes y hexavalentes incluidas las vacunas que contienen antígenos contra Hib provenientes de Hexaxim) mediante un extenso estudio de vigilancia de la enfermedad posterior a la comercialización (periodo de seguimiento de más de 5 años) en Alemania. La efectividad de la vacuna fue de 96,7 % para las primovacunas completas y de 98,5% para las dosis de refuerzo (independientemente de la primovacuna).

5.2 Propiedades farmacocinéticas. No se han realizado estudios farmacocinéticos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad. Los datos no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas y los estudios de tolerancia local.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fosfato disódico de hidrógeno dodecahidratado

Dihidrogenofosfato de potasio

Trometamol

Sacarosa

Aminoácidos esenciales

Hidróxido de sodio y/o ácido acético glacial y/o ácido clorhídrico concentrado (para ajustar el pH)

Agua para inyectables.

Para el adsorbente: ver sección 2.

6.2 Incompatibilidades. En ausencia de estudios de compatibilidad, esta vacuna no debe mezclarse con otras vacunas o medicamentos.

6.3 Periodo de validez. 3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación. Conservar en refrigerador (entre 2°C y 8 C).

No congelar.

Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

0,5 ml de suspensión en jeringa prellenada (vidrio de tipo I) con tapón émbolo (halobutilo) y capuchón (halobutilo), sin aguja.

0,5 ml de suspensión en jeringa prellenada (vidrio de tipo I) con tapón émbolo (halobutilo) y capuchón (halobutilo), con 1 aguja separada.

0,5 ml de suspensión en jeringa prellenada (vidrio de tipo I) con tapón émbolo (halobutilo) y capuchón (halobutilo), con 2 agujas separadas.

0,5 ml de suspensión en vial (vidrio de tipo I) con un tapón (halobutilo)

Tamaño de envase de 1 ó 10 ó 20 ó 50.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Antes de la administración, la jeringa prellenada o vial deberá agitarse para obtener una suspensión turbia blanquecina homogénea.

Debe inspeccionarse visualmente la suspensión antes de su administración. En caso de detectar cualquier partícula extraña y/o variación del aspecto físico, desechar la jeringa prellenada o el vial.

Para los viales se extrae una dosis de 0,5 ml utilizando una jeringa.

Para las jeringas sin aguja acoplada, la aguja debe ajustarse firmemente sobre la jeringa, girándola un cuarto de vuelta. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA OPINIÓN CIENTÍFICA

Sanofi Pasteur SA

2, avenue Pont Pasteur

F-69007 Lyon

Francia