

Prospecto: información para el usuario

Vaxelis suspensión inyectable en jeringa precargada

Vacuna de difteria, tétanos, tos ferina (componente acelular), hepatitis B (rADN), poliomielitis (inactivada) y *Haemophilus* de tipo b conjugada (adsorbida)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que su hijo sea vacunado con este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a su hijo, y no debe dárselo a otras personas.
- 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.

Contenido del prospecto

1. Qué es Vaxelis y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se le administre Vaxelis a su hijo
3. Cómo usar Vaxelis
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vaxelis
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Vaxelis y para qué se utiliza

Vaxelis es una vacuna, que ayuda a proteger a su hijo frente a la difteria, el tétanos, la tos ferina, la hepatitis B, la poliomielitis y las enfermedades graves causadas por el *Haemophilus influenzae* de tipo b. Vaxelis se administra a niños a partir de las seis semanas de edad.

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

- La difteria: es una infección bacteriana que suele afectar primero a la garganta provocando dolor e hinchazón que puede llegar a provocar asfixia. La bacteria también produce una toxina (veneno) que puede dañar el corazón, los riñones y los nervios.
- El tétanos: producido 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): 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: 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): 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 infecciones Hib): infecciones bacterianas graves provocando 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

- Vaxelis solo ayudará a prevenir estas enfermedades si están causadas por las bacterias y los virus para los cuales la vacuna está destinada. Vaxelis no protege a su hijo frente a enfermedades provocadas por otras bacterias y virus que podrían provocar síntomas similares.
- La vacuna no contiene ninguna bacteria o virus vivo y no puede provocar ninguna de las enfermedades infecciosas frente a las que protege.
- Al igual que con cualquier vacuna, Vaxelis puede no proteger al 100% de niños vacunados.

2. Qué necesita saber antes de que se le administre Vaxelis a su hijo

Con el fin de garantizar que Vaxelis 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 Vaxelis si su hijo:

- ha tenido dificultad para respirar o hinchazón de la cara (reacción anafiláctica) tras la administración de una dosis previa de Vaxelis.
- es alérgico (hipersensible)
 - a la vacuna Vaxelis o cualquier otra vacuna que contenga difteria, tétanos, tos ferina, poliomielitis, hepatitis B o Hib,
 - a cualquiera de los demás componentes incluidos en la sección 6,
 - a glutaraldehído, formaldehído, neomicina, estreptomina, polimixina B (antibióticos) y albúmina sérica bovina, ya que estas sustancias se utilizan durante el proceso de fabricación,
- 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 afecta 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 enfermedad aguda de moderada a grave, con o sin fiebre (p.ej. dolor de garganta, tos, resfriado o gripe). Es posible que la vacunación con Vaxelis deba retrasarse hasta que su hijo se sienta mejor.
- ha padecido alguno de los siguientes acontecimientos adversos después de recibir una vacuna frente a la tos ferina, deberá evaluarse cuidadosamente la decisión de administrar otras dosis de vacuna que contengan el componente pertussis:
 - fiebre de 40,5 °C o superior en las 48 horas siguientes que no fue debida a otra causa identificable.
 - estado debilitado, pérdida de la sensibilidad o del conocimiento, después de la vacunación previa, en las 48 horas siguientes a la vacunación.
 - llanto continuo y no pudo consolarse durante 3 horas o más, en las 48 horas siguientes a la vacunación.
 - ataques (convulsiones) con o sin fiebre, en los 3 días siguientes a la vacunación.
- ha padecido anteriormente síndrome de Guillain-Barré (pérdida temporal de la sensibilidad y el movimiento) después de la administración de una vacuna que contenga toxoide tetánico (una forma inactiva del toxoide tetánico). Su médico evaluará la decisión de administrar Vaxelis a su hijo.
- está recibiendo un tratamiento (como esteroides, quimioterapia o radioterapia) o presenta una enfermedad que suprime o debilita la capacidad del cuerpo para combatir infecciones. Se

recomienda posponer la vacunación hasta el final de dicho tratamiento o enfermedad. No obstante, los niños con problemas con su sistema inmunológico durante un largo período de tiempo como la infección por VIH (SIDA) se les puede administrar Vaxelis pero la protección podría no ser tan buena como en niños con un sistema inmunológico sano.

- padece cualquier enfermedad cerebral no diagnosticada o epilepsia no controlada. Su médico o enfermera evaluará el beneficio potencial que ofrece la vacunación, una vez que se establezca la enfermedad.
- padece de convulsiones cuando tiene fiebre, o existen antecedentes familiares de convulsiones que se producen cuando se tiene fiebre.
- tiene algún problema de sangrado prolongado tras producirse pequeños cortes o aparición de hematomas con facilidad. Su médico le asesorará sobre la conveniencia de administrar Vaxelis a su hijo.
- ha nacido muy prematuramente (en o antes de las 28 semanas de gestación). En estos niños, se pueden producir deficiencias más largas de lo normal entre respiraciones durante 2 a 3 días después de la vacunación.

Uso de Vaxelis con otras vacunas o medicamentos

Informe a su médico o enfermero si su hijo está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento o vacuna.

Vaxelis puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas como las vacunas antineumocócica, vacunas frente al sarampión-parotiditis-rubéola-varicela (MMRV), vacunas frente al rotavirus o vacunas antimeningocócicas C.

Su médico o enfermera le administrará estas inyecciones en lugares de inyección diferentes y utilizarán diferentes jeringas y agujas para cada inyección.

Conducción y uso de máquinas

Se espera que la influencia de Vaxelis sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas sea nula o insignificante.

Vaxelis contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Vaxelis

Vaxelis se le administrará a su hijo por un médico o enfermero debidamente entrenados 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”).

Su médico o enfermera inyectará Vaxelis en el muslo de su hijo (en bebés a partir de 6 semanas de edad) o en el brazo (en niños mayores de un año).

La dosis recomendada es la siguiente:

Primer ciclo de vacunación (vacunación primaria)

Su hijo recibirá dos o tres inyecciones administradas en un intervalo de al menos un mes. Su médico o enfermera le informarán cuándo su hijo deberá volver para la siguiente inyección de acuerdo con el calendario de vacunación local.

Inyección adicional (vacunación de recuerdo)

Tras el primer ciclo de vacunación, su hijo recibirá una dosis de recuerdo, 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 su hijo no recibió una dosis de Vaxelis

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 o enfermero para que su hijo complete el ciclo de vacunación. De lo contrario, su hijo podría no estar totalmente protegido frente 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

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 labios
- erupción
- hinchazón de la cara o la garganta
- tensión arterial baja que provoca mareo o colapso.

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

Las reacciones alérgicas graves son muy raras (podrían afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) y pueden ocurrir tras recibir una vacuna.

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:
 - disminución del apetito
 - irritabilidad
 - llanto
 - vómitos
 - adormecimiento o somnolencia
 - fiebre (temperatura de 38 °C o superior)
 - dolor, enrojecimiento, hinchazón en el lugar de inyección
- Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) son:
 - diarrea
 - masa dura, bulto (nódulo) en el lugar de inyección
 - cardenales en el lugar de inyección
- Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) son:
 - erupción
 - calor, erupción en el lugar de inyección
 - aumento de apetito
 - dolor de estómago
 - sudoración excesiva
 - tos
 - congestión nasal y secreción nasal

- palidez
- trastornos del sueño, incluyendo la incapacidad para conseguir un sueño adecuado
- inquietud
- inflamación de los ganglios del cuello, axila o ingle
- sensación de cansancio
- debilidad (hipotonía)
- Efectos adversos con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son:
 - ataques (convulsiones) con o sin fiebre
 - debilidad y pérdida de la sensibilidad o pérdida de la consciencia y/o palidez o piel azulada

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

- Reacción alérgica, reacción alérgica grave (reacción anafiláctica)
- Hinchazón extensa de la extremidad vacunada
- Episodios de estado de shock o palidez, debilidad y pérdida de la sensibilidad

Comunicación de efectos adversos

Si su hijo experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Vaxelis

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico 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 de Vaxelis

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

Toxoide diftérico ¹	no menos de 20 UI
Toxoide tetánico ¹	no menos de 40 UI
Antígenos de <i>Bordetella pertussis</i> ¹	
Toxoide pertussis (PT)	20 microgramos
Hemaglutinina filamentosa (FHA)	20 microgramos
Pertactina (PRN)	3 microgramos
Fimbrias tipo 2 y 3 (FIM)	5 microgramos
Antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B ^{2,3}	10 microgramos
Poliovirus (inactivado) ⁴	
Tipo 1 (Mahoney)	40 unidades de antígeno D ⁵
Tipo 2 (MEF-1)	8 unidades de antígeno D ⁵
Tipo 3 (Saukett)	32 unidades de antígeno D ⁵
Polisacárido de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (polirribosilribitol fosfato)	3 microgramos
Conjugado con proteína del meningococo ²	50 microgramos

¹ adsorbido en fosfato de aluminio (0,17 mg Al³⁺)

² adsorbido en sulfato de hidroxifosfato de aluminio amorfo (0,15 mg Al³⁺)

³ producido en células de levadura (*Saccharomyces cerevisiae*) mediante tecnología recombinante de ADN

⁴ producido en células Vero

⁵ o cantidad antigénica equivalente en la vacuna determinada mediante un método inmunoquímico adecuado.

El fosfato de aluminio y sulfato de hidroxifosfato de aluminio amorfo se incluyen en la vacuna como adyuvantes. Los adyuvantes se incluyen para mejorar la respuesta inmune de las vacunas.

Los demás componentes son:

Fosfato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

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

Aspecto del producto y contenido del envase

La apariencia normal de la vacuna es una suspensión uniforme, turbia de color blanca a blanquecina, la cual podría sedimentarse durante el almacenamiento.

Vaxelis se suministra como suspensión inyectable en jeringa precargada.

Tamaño de envase de 1, 10 jeringas precargadas sin aguja fija, con 1 aguja separada ó 2 agujas separadas.

Envase múltiple de 5 envases, cada uno de 10 jeringas precargadas sin aguja fija.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

MCM Vaccine B.V., Robert Boyleweg 4, 2333 CG Leiden, Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201

Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

msd.slovenia@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi
Tel: +44 845 372 7101

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2022.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

En la página web de la Agencia Europea de Medicamentos puede encontrarse este prospecto en todas las lenguas de la Unión Europea/Espacio Económico Europeo.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

La jeringa precargada se debe agitar suavemente para obtener una suspensión homogénea, de color blanquecino, opaco.

Se debe inspeccionar visualmente la suspensión antes de su administración para detectar cualquier partícula extraña y/o variación del aspecto físico. En caso de observar cualquiera de estas circunstancias, desechar la jeringa precargada.

La aguja se debe ajustar firmemente a la jeringa, girándola mediante un cuarto de vuelta.

Vaxelis es sólo para inyección intramuscular.

Los lugares de inyección recomendados son la cara área antero-lateral del muslo o la región el músculo deltoides superior del brazo si hay masa muscular adecuada. La cara antero-lateral del muslo es el lugar recomendado para los lactantes menores de un año de edad.