



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/336137/2024
EMA/H/C/000296

Infanrix hexa [*vacuna conjugada (adsorbida)* contra la difteria (D), el tétanos (T), la tosferina (componente acelular) (Pa), la hepatitis B (ADNr) (VHB), la poliomielitis (inactivada) (VPI) y la *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib)]

Información general sobre *Infanrix hexa* y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es *Infanrix hexa* y para qué se utiliza?

Infanrix hexa es una vacuna que se utiliza para proteger a los lactantes a partir de las seis semanas de edad y a los niños de corta edad contra la difteria, el tétanos, la tos ferina, la hepatitis B, la poliomielitis (polio) y enfermedades como la meningitis bacteriana causadas por la bacteria *Haemophilus influenzae* de tipo b (Hib).

Infanrix hexa contiene los siguientes principios activos:

- toxoides (toxinas debilitadas mediante procedimientos químicos) de las bacterias que provocan la difteria y el tétanos;
- partes de *Bordetella pertussis* (*B. pertussis*, una bacteria que provoca la tos ferina);
- partes del virus de la hepatitis B;
- virus de la polio inactivados;
- polisacáridos (azúcares) de Hib.

¿Cómo se usa *Infanrix hexa*?

Infanrix hexa se administra mediante inyección intramuscular profunda. El esquema de vacunación para *Infanrix hexa* consiste en un ciclo de dos o tres dosis administradas con al menos un mes de intervalo, de acuerdo con las recomendaciones oficiales, normalmente durante los primeros seis meses de vida. Las inyecciones posteriores deben administrarse en lugares diferentes.



Es preciso administrar una dosis de refuerzo de Infanrix hexa o una vacuna similar al menos seis meses después de la última dosis del ciclo inicial. La elección de la vacuna de refuerzo depende de las recomendaciones oficiales.

La vacuna solo se podrá dispensar con receta médica. Para más información sobre el uso de Infanrix hexa, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Infanrix hexa?

Infanrix hexa es una vacuna que protege contra diversos tipos de infecciones. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a las infecciones.

Cuando un niño recibe la vacuna, el sistema inmunitario reconoce las partes de las bacterias y los virus contenidos en la misma como «extraños» y fabrica anticuerpos para combatirlos. El sistema inmunitario podrá entonces producir anticuerpos con más rapidez cuando la persona entre en contacto con las bacterias o los virus. De este modo, mejorará la protección contra las enfermedades causadas por esas bacterias y esos virus.

Se trata de una vacuna «adsorbida», lo que significa que los principios activos están fijados a compuestos de aluminio para estimular una mejor respuesta.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Infanrix hexa en los estudios realizados?

Infanrix hexa se ha estudiado en nueve estudios en los que participaron un total de casi 5 000 niños de edades comprendidas entre las seis semanas y los dos años de vida. Más de 3 000 niños recibieron un ciclo de vacunación con Infanrix hexa. Se compararon los efectos de Infanrix hexa con los de vacunas administradas por separado que contenían los mismos principios activos. El criterio principal de eficacia fue la producción de anticuerpos protectores.

Globalmente, los resultados de los estudios demostraron que un ciclo de inyecciones con Infanrix hexa era tan efectivo para alcanzar niveles protectores de anticuerpos como la administración por separado de vacunas que contenían los mismos principios activos. En general, entre el 95 % y el 100 % de los niños presentaron anticuerpos contra la difteria, el tétanos, la tos ferina, el virus de la hepatitis B, los poliovirus y Hib, un mes después del ciclo de vacunación.

En cinco estudios adicionales se estudiaron los efectos de una vacuna de refuerzo con Infanrix hexa. En estos estudios se demostró que las vacunas de refuerzo con Infanrix hexa eran igual de eficaces que la administración por separado de vacunas que contenían los mismos principios activos un mes después de la vacuna de refuerzo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Infanrix hexa?

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Infanrix hexa, ver el prospecto.

Los efectos secundarios más frecuentes de Infanrix hexa (observados en más de 1 de cada 10 dosis de la vacuna) son hinchazón, dolor y enrojecimiento en el lugar de la inyección, pérdida del apetito, fiebre de 38.°C o más, somnolencia, llanto anormal, irritabilidad e inquietud.

Infanrix hexa no debe administrarse a niños que sean hipersensibles (alérgicos) a cualquiera de los principios activos, a cualquiera de los otros componentes de la vacuna, a la neomicina y la polimixina (antibióticos) o al formaldehído. No debe administrarse a lactantes que hayan tenido una reacción

alérgica a una vacuna contra la difteria, el tétanos, la tos ferina, la hepatitis B, la polio o Hib. Infanrix hexa no debe administrarse a niños que hayan sufrido una encefalopatía (enfermedad cerebral) por causa desconocida en los 7 días siguientes posteriores a la administración de una vacuna contra la tos ferina. Deberá posponerse la administración de Infanrix hexa en niños con fiebre alta repentina.

¿Por qué se ha aprobado Infanrix hexa?

Se ha demostrado que Infanrix hexa activa la producción de niveles protectores de anticuerpos contra la difteria, el tétanos, la tosferina, el virus de la hepatitis B, los poliovirus y la Hib. Los efectos adversos de Infanrix hexa son similares a los de otras vacunas utilizadas para prevenir estas afecciones y se consideran aceptables. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Infanrix son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Infanrix hexa?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Infanrix hexa se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Infanrix hexa se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Infanrix hexa son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Infanrix hexa:

Infanrix hexa recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 23 de octubre de 2000.

Puede encontrar información adicional sobre Infanrix hexa en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/infanrix-hexa.

Fecha de la última actualización de este resumen: 07-2024.