

## ANEXO

### RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- Nombre del producto:** Quimi-Hib®.  
(Vacuna contra el *Haemophilus influenzae* tipo b)
- Forma Farmacéutica:** Inyección IM.
- Fortaleza:** 10 µg.
- Presentación:** Bulbo conteniendo 0.5 mL, estuchado.  
Estuche múltiple con 10 bulbos.  
Estuche múltiple por 25 bulbos.  
Estuche para termoconformado por 25 bulbos.  
Estuche múltiple de 6 x 25 bulbos.
- Fabricante, País:** Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Cuba.  
Instituto Finlay, Cuba.  
Centro Nacional de Biopreparados (BioCen), Cuba.
- No. Registro:** B-03-150-J07
- Fecha de inscripción en el Registro:** 4 de Noviembre del 2003.

**Composición:** Cada 0.5 mL (una dosis de vacuna) contiene:

Sustancia	Cantidad	Referencia de calidad
PRP procesado	10,0 µg	Según fabricante
Anatoxina tetánica purificada	20.8 – 31.25 µg	Según fabricante
Cloruro de sodio	4.00 mg	USP 26
Hidrogeno fosfato disodio anhidro	0.56 mg	USP 26
Dihidrogeno fosfato de sodio dihidratado	0.62 mg	USP 26
Tiomersal	0.025 mg	USP 26
Agua para inyección cs	0.5 mL	USP 26

#### INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

En la inmunización activa contra las enfermedades invasivas causadas por el *Haemophilus influenzae* tipo b, para niños desde los 2 meses hasta los 5 años de edad.

#### CONTRAINDICACIONES:

Evitar la vacunación en casos de hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la vacuna. La vacunación debe posponerse en caso de enfermedad febril aguda.

#### PRECAUCIONES:

Debe disponerse de una solución de adrenalina 1:1000 o corticosteroides para su uso inmediato en casos de reacciones de tipo anafiláctico. Los individuos que presenten reacciones de hipersensibilidad luego de la administración de una dosis de vacuna, no deben recibir las dosis restantes. La administración de la vacuna en niños afectados de inmunodeficiencia congénita o

adquirida y en aquellos sometidos a terapia inmunosupresora, puede dar lugar a una respuesta inmunitaria limitada o insuficiente

#### **ADVERTENCIAS:**

Asegúrese de que la aguja de la jeringuilla no penetre en el lumen de algún vaso sanguíneo. No administrar por vía endovenosa. Una vez se administre el producto, deseche cualquier resto de vacuna que quede contenido en el vial.

#### **EFFECTOS INDESEABLES (REACCIONES ADVERSAS):**

Quimi-Hib<sup>®</sup> es un producto seguro, muy bien tolerado y poco reactogénico.

La experiencia con la vacuna Quimi-Hib<sup>®</sup> en estudios clínicos controlados realizados en lactantes y niños mayores, permitió determinar que los eventos adversos encontrados con una frecuencia superior al 1 % con relación al total de dosis administradas son: febrícula (20.2 %), dolor a la palpación en el sitio de inyección (2.2 %) y fiebre mayor de 38 °C (1.3 %).

Se encontraron también un grupo de eventos que ocurren con una frecuencia mucho menor (entre el 0.1 % y el 0.9 % del total de dosis administradas) como son: cefalea (0.8 %), eritema en el sitio de inyección (0.8 %), irritabilidad (0.5 %), vómitos (0.5 %), induración en el sitio de inyección (0.4 %), rash (0.1 %), somnolencia (0.1 %), diarreas (0.1 %), e impotencia funcional (0.1 %).

Las reacciones adversas se presentan básicamente dentro de las primeras 72 horas de la vacunación, son de intensidad mayoritariamente ligera y de carácter transitorio. En caso de reacciones adversas diferentes a las señaladas, se debe consultar al médico.

#### **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

El esquema de vacunación recomendado incluye la administración de 3 dosis de Quimi-Hib<sup>®</sup> a partir de los 2 meses de edad. El intervalo entre las dosis es de dos meses (8 semanas), y en ningún caso menor de un mes.

En los casos de niños que no comiencen el esquema de inmunización a los dos meses de edad, se recomiendan los siguientes esquemas, en dependencia de la edad:

- Para niños entre los 2 y 6 meses de edad el esquema de vacunación recomendado es la serie primaria completa de tres inmunizaciones, separadas por intervalos entre 1 y 2 meses.
- En niños que comienzan el esquema de vacunación entre los 7 y 11 meses se utilizará un esquema de inmunización de sólo dos dosis, con un intervalo de 1 a 2 meses entre ambas.
- Los niños mayores, que inician el esquema a partir de los 12 meses de edad recibirán una dosis única de la vacuna.

Se recomienda la aplicación de una dosis de refuerzo a todos los niños que recibieron el esquema de inmunizaciones en su primer año de vida. Esta dosis se aplica entre los 15 y 18 meses de edad, siempre y cuando haya transcurrido un mínimo de 2 meses desde la aplicación de la última dosis del esquema primario.

En todos los casos la dosis programada puede administrarse hasta  $\pm$  7 días de la fecha correspondiente.

Quimi-Hib<sup>®</sup> se debe administrar por vía intramuscular en la cara antero-lateral del muslo, en los niños menores de 2 años y a nivel del deltoides en los niños mayores de 2 años.

Para obtener la dosis de vacuna (0,5 mL) extraer de forma estéril 0,5 mL de la solución e inyectar.

#### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:**

Quimi-Hib<sup>®</sup> puede ser administrada en sitios anatómicos diferentes, con las vacunas anti-difteria / tétanos, anti-difteria / tétanos / tosferina (DPT), y anti-hepatitis B. La administración



simultánea en el mismo sitio anatómico podrá efectuarse separando cada inoculación a una distancia mayor de 1 pulgada y utilizando jeringuillas diferentes

**USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA:**

No procede.

**EFFECTO SOBRE LA CONDUCCIÓN DE VEHÍCULOS/MAQUINARIAS:**

No procede.

**SOBREDOSIS:**

No se han estudiado casos de sobredosis

**PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:**

Induce una respuesta de anticuerpos dependiente de células T contra el polirribosil ribitol fosfato, el polisacárido capsular de *Haemophilus influenzae* tipo b.

**PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:**

No procede.

**INSTRUCCIONES DE USO, MANIPULACIÓN Y VERTIDO:**

Para obtener la dosis de vacuna (0,5 mL) extraer de forma estéril 0,5 mL de la solución e inyectar. Una vez se administre el producto, deseche cualquier resto de vacuna que quede contenido en el vial.

**PLAZO DE VALIDEZ:** 36 meses.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Temperatura de 2 a 8 °C.

**TITULAR DEL REGISTRO:** Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Cuba.

**FECHA DE APROBACIÓN Y REVISIÓN DEL TEXTO:** 17 de octubre de 2008