

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**EASYSIX SUSPENSIÓN INYECTABLE****FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

EASYSIX suspensión inyectable (vacuna difteria, tétanos, pertussis (célula entera), hepatitis B recombinante, *Haemophilus influenzae* tipo b (conjugado), poliomiелitis (inactivado), adsorbida

1. NOMBRE DEL PRODUCTO

EASYSIX, suspensión inyectable (vacuna difteria, tétanos, pertusis (célula entera), hepatitis B recombinante, haemophilus influenzae tipo b (conjugado), poliomiелitis (inactivado).

Potencia: dosis pediátrica 0,5 mL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 0,5 mL contiene:

INGREDIENTES	CANTIDAD POR DOSIS (0,5 mL)
Toxoide Diftérico	≥ 30 IU
Toxoide Tetánico	≥ 60 IU
<u><i>B. pertussis</i> (Célula entera inactivada)</u>	≥ 4 IU
Antígeno de superficie de Hepatitis B	≥ 10 µg
<i>Haemophilus influenzae</i> tipo b conjugado (PRP-TT)	10 µg
<u>Poliovirus tipo 1*, inactivado (cepa Mahoney)</u>	40 DU
<u>Poliovirus tipo 2*, inactivado (cepa MEF1)</u>	8 DU
<u>Poliovirus tipo 3*, inactivado (cepa Saukett)</u>	32 DU
Contenido de aluminio (Al ³⁺) (como Gel de Fosfato de Aluminio)	No más de 1,25 mg
2-fenoxietanol	3,3 mg
<u>Solución salina</u> fisiológica	c.s.p.

3. FORMA FARMACEUTICA

Vacuna inyectable, aspecto de color rosado a rosado claro a blanquecino. Es una suspensión en la que el portador mineral (gel de fosfato de aluminio) tiende a asentarse lentamente al mantenerse.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**EASYSIX SUSPENSIÓN INYECTABLE****4. DATOS CLINICOS****4.1. Indicaciones terapéuticas**

EasySix está indicado para la vacunación primaria y de refuerzo de bebés y niños pequeños desde las seis semanas hasta los 5 años de edad contra la difteria, el tétanos, la tos ferina, la hepatitis B, la poliomielitis y la infección grave causada por *Haemophilus influenzae* tipo b.

4.2. Posología y forma de administración

Dosis pediátrica de 0,5 mL

La vacuna debe ser bien agitada hasta obtener una suspensión uniforme antes de utilizar. El lugar de la inyección debe ser limpiado adecuadamente antes de su administración. La vacuna debe ser administrada a través de una vía intramuscular, el lugar preferido para la inyección en niños es el lado anterolateral del muslo.

No inyectar por vía intravenosa o subcutánea.

Administrar a las semanas 6, 10 y 14 (3 dosis entregadas en intervalos de 4 semanas).

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes existentes en la formulación, o a cualquier hipersensibilidad conocida luego de la administración previa de vacunas contra la difteria, tétanos, pertusis, hepatitis B, poliomielitis, *Haemophilus influenzae* tipo b.

Generalmente la vacunación debe ser suspendida en casos de enfermedad febril moderada o grave y/o aguda. La presencia de una infección menor y/o fiebre de bajo grado no constituye una contraindicación.

La vacunación con EasySix está contraindicada en el niño que han experimentado encefalopatía de etiología desconocida que haya ocurrida dentro de los 7 días posteriores a la administración de una vacuna contra la tos ferina (pertusis). En estas circunstancias la vacunación contra la pertusis debe ser discontinuada y el programa de vacunación debe continuar con vacunas contra la difteria, tétanos, hepatitis B, polio e Hib.

La vacuna contra la pertusis no debe ser administrada en individuos que presenten trastornos neurológicos no controlados o epilepsia no controlada hasta que se haya establecido el régimen del tratamiento, que la condición se haya estabilizado y el beneficio supere el riesgo.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**EASYSIX SUSPENSIÓN INYECTABLE****4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

La vacuna EasySix debe ser precedida por una revisión del historial médico (especialmente en lo que se refiere a vacunaciones previas y la posible ocurrencia de eventos no deseados) y proceder a un examen clínico antes de la vacunación.

Si la ocurrencia de cualquiera de los siguientes eventos en relación temporal a la administración con una vacuna de pertusis, deberá considerarse cuidadosamente la decisión de administrar las siguientes dosis de vacuna contra la pertusis:

- Temperatura de $\geq 40^{\circ}\text{C}$ dentro de las 48 horas posteriores a la vacunación, no debida a otra causa identificable
- Colapso o estado similar al shock (episodio hipotónico-hiporeactivo) en las 48 horas posteriores a la vacunación
- Llanto inconsolable, persistente por ≥ 3 horas de duración producida en las 48 horas posteriores a la vacunación
- Convulsiones con o sin fiebre, producida dentro de los 3 días posteriores a la vacunación

En caso de presentarse historial de convulsiones, de convulsiones febriles, de SMSL (Síndrome de Muerte Súbita del Lactante) o un historial familiar de un evento adverso después de la administración de vacuna EasySix no constituyen contraindicaciones.

La infección por VIH no se considera como una contraindicación para la vacuna contra la difteria, tétanos, tos ferina, hepatitis B, Hib y polio. La respuesta inmunológica esperada puede no ser obtenida después de la vacunación de los pacientes inmunosuprimidos, por ej., los pacientes en terapia inmunosupresora.

Como todas las vacunas inyectables, se deberá disponer en todo momento del tratamiento una supervisión médica adecuada en caso de presentarse una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

EasySix no debe bajo ninguna circunstancia, administrarse por vía intravenosa o subcutánea.

4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

EasySix puede ser co-administrado en conjunto con otras vacunas, la inmunización debe ser realizada en lugares de inyección separados.

EasySix no debe ser mezclado con otras vacunas u otros medicamentos administrados parenteralmente. La respuesta inmunológica de la vacuna se puede reducir en pacientes bajo terapia con corticoides o inmunosupresores.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**EASYSIX SUSPENSIÓN INYECTABLE****4.6. Embarazo y lactancia**

No aplicable para EasySix ya que su uso no está indicado para la población adolescente y adulta.

4.7. Efecto sobre la capacidad para conducir maquinas

No aplicable para EasySix ya que su uso no está indicado para la población adulta.

4.8. Efectos adversos

En un estudio clínico aleatorio de EasySix (Panacea Biotec Ltd) con un comparador pentavalente co-administrado con la vacuna Poliometitis inactivada (IPV) en niños sanos, se registraron los siguientes efectos adversos:

Se pueden observar síntomas locales como dolor / sensibilidad e hinchazón después de la administración de la vacuna. Se puede observar ocasionalmente un pequeño bulto en el lugar de la inoculación que desaparece después de algunos días.

Los síntomas sistémicos observados incluyen fiebre, somnolencia, irritabilidad, llanto persistente, pérdida del apetito, vómitos.

Estos síntomas fueron resultados dentro de 48 horas después de la vacunación

4.9. Sobredosis

No aplica, ya que la vacuna EasySix es administrada según programa de inmunización bajo supervisión médica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Código ATC: J07CA09

Grupo terapéutico: Vacunas virales y bacterianas combinadas.

La inmunogenicidad de la vacuna EasySix fue evaluada en un programa de 6, 10, 14 semanas (3 dosis de entrega en 4 intervalos semanales). Las tasas de cero-protección/ respuesta inmune para todos los componentes de la vacuna después de 1 mes de completar el programa de vacunación primaria de 3 dosis fueron las siguientes:

Las tasas de cero-protección anti-difteria, antitetanos y anti-HBsAg fue 94,85%, 100% y 97,7% respectivamente. La tasa de cero-protección anti-PRP fue 100% para la protección a corto plazo y 92,65% para la protección a largo plazo. La tasa de respuesta de pertusis IgG y anti-PT fue 74% y 68,38% respectivamente. Las tasas de cero-conversión contra la polio tipo 1, tipo 2 y tipo 3 fue 89,7%, 93,38% y 88,24% respectivamente

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**EASYSIX SUSPENSIÓN INYECTABLE**

Estudios clínicos

La seguridad y eficacia de la vacuna EasySix ha sido evaluada en el programa a las ~~6~~ semanas 6, 10 y 14 (3 dosis entregadas en intervalos de 4 semanas). Las respuestas para los cuatro componentes no fueron inferiores a la vacuna de referencia.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No Aplica

5.3. Datos preclínicos de seguridad

Panacea Biotec fabricó la vacuna hevalente EasySix (DTwP, HepB, Hib, IPV), utilizando toxoide diftérico, toxoide tetánico, células B enteras inactivada a de pertusis, polisacárido capsular purificado (PRP) de Haemophilus Influenzae tipo b conjugado con toxoide tetánico, antígeno de superficie Hepatitis B de PanEra Biotec Pvt. Ltd, Lalru y virus de la poliomielitis inactivado (~~copas de Salu~~) tipo 1, 2 y 3 de Bilthoven Biologicals B.V.

En base a los estudios de toxicidad de dosis única y de dosis repetida en ratones Balb/c y conejos blancos de Nueva Zelanda, la vacuna EasySix (DTwP-HepB-Hib-IPV) no mostró ningún efecto adverso cuando se administró como inyección de dosis única o repetida a través de vía intramuscular.

6. DATOS FARMACÉUTICOS**6.1. Lista de excipientes**

- Fosfato de aluminio adyuvante (como Al³⁺)
- 2-Fenoxietanol
- Solución salina fisiológica

6.2. Incompatibilidades

La vacuna EasySix no debe ser mezclada en el frasco-ampolla o jeringa con ninguna otra vacuna.

6.3. Condición de almacenamiento y precauciones especiales de conservación

Almacenar a temperatura entre 2 y 8°C No congelar

No consumir después de la fecha indicada en el envase

Manténgase fuera del alcance de los niños

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

EASYSIX SUSPENSIÓN INYECTABLE

6.4. Naturaleza y contenido del envase

Jeringa pre-llenada de dosis única que contiene una vacuna de 0,5 mL

Fabricado por Panacea Biotec Ltd. Malpur, Baddi, Dist Solan (H.P)- 173 205 India.

Importado por Laboratorio Biosano S.A., Aeropuerto 9941, Cerillos, Santiago, Chile.