

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	<b>QUIMI-HIB®</b> (Vacuna conjugada contra el Haemophilus Influenzae tipo b)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Solución para inyección IM
<b>Fortaleza:</b>	10 µg/0,5 mL
<b>Presentación:</b>	Estuche con 25 bulbos de vidrio incoloro con una dosis de 0,5 mL cada uno. Estuche con 6 estuches con 25 bulbos de vidrio incoloro con una dosis de 0,5 mL cada uno. Estuche con 1 bulbo de vidrio incoloro con una dosis de 0,5 mL. Estuche con 10 estuches con 1 bulbo de vidrio incoloro con una dosis de 0,5 mL. Estuche con 10 bulbos de vidrio incoloro con una dosis de 0,5 mL cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA, La Habana, Cuba.
<b>Fabricante (s) del producto, ciudad(es), país (es):</b>	1. CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA, La Habana, Cuba. Planta 3. Ingrediente farmacéutico activo. Planta 10 Etiquetado y envase. 2. CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS, Bejucal, Cuba. Planta de Productos Parenterales 2 (PPP2) Formulación. Llenado. Planta de Envase. Etiquetado y Envase.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	B-03-150-J07
<b>Fecha de Inscripción:</b>	5 de noviembre de 2003
<b>Composición:</b>	
Cada dosis de 0,5 mL contiene:	
Poliribosil-ribitol fosfato procesado (PRP) conjugado con 26,0 µg de Anatoxina tetánica purificada estéril	10 µg
Tiomersal	0.025 mg
Agua para inyección c.s.	0.5 mL
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar de 2 a 8 °C. No congelar.

**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.

**Precauciones:**

La vacunación debe posponerse en caso de enfermedad febril aguda.

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.

Aunque Quimi-Hib® induzca la producción de anticuerpos anti-TT, su administración no puede sustituir la vacunación con DPT.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

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.

**Efectos indeseables:**

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

La experiencia con la vacuna Quimi-Hib® 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 %).

La experiencia acumulada luego de la aplicación de más de cinco millones y medio de dosis de Quimi-Hib® indica que el evento más frecuentemente registrado es la fiebre de 39 °C, que constituye el 86 % del total de eventos adversos reportados para esta vacuna.

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® 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 se recomienda aplicar 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.

**Efecto sobre la conducción de vehículos/maquinarias:** No procede.

**Sobredosis:** No se han estudiado casos de sobredosis.

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: J07AG01.

Grupo farmacoterapéutico: J – antiinfeccioso para uso sistémico, J07 - vacunas, J07A - vacunas antivirales, J07AG - vacunas contra Haemophilus influenzae b.

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 destrucción del remanente no utilizable del producto:**

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.

**Fecha de aprobación / revisión del texto:** 2024-07-24.