



COMUNICACIÓN DIRECTA A PROFESIONALES SANITARIOS

Problema de acondicionamiento que podría afectar a la esterilidad de los blísters de las agujas de *Infanrix hexa*, *Infanrix-IPV* y *Boostrix*

- *Infanrix hexa* [vacuna conjugada (adsorbida) frente a difteria (D), tétanos (T), pertussis (componente acelular) (Pa), hepatitis B (ADNr) (VHB), poliomiелitis (inactivada) (VPI) y *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib)]
- *Infanrix-IPV* [vacuna (adsorbida) frente a difteria (D), tétanos (T), pertussis (componente acelular) (Pa) y poliomiелitis (inactivada) (VPI)]
- *Boostrix* [vacuna (adsorbida) frente a difteria (d), tétanos (T) y pertussis (componente acelular) (pa) (contenido antigénico reducido)]

10 de octubre de 2024

Estimado Profesional Sanitario:

GSK, de común acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea informarle acerca de lo siguiente:

RESUMEN

- Se ha detectado un problema de acondicionamiento que podría afectar a la esterilidad de los blísters de las agujas suministradas con las vacunas *Infanrix hexa*, *Infanrix-IPV* y *Boostrix*.
- Ni la jeringa ni su contenido están afectados por este defecto de acondicionamiento.
- Este problema de acondicionamiento se presenta en las agujas suministradas con los envases de 10 dosis de *Infanrix hexa* (10 viales + 10 jeringas precargadas + 20 agujas), *Infanrix-IPV* (10 jeringas precargadas + 10 agujas) y *Boostrix* (10 jeringas precargadas + 10 agujas).
- El defecto identificado consiste en un pequeño orificio de 1 mm de diámetro en la parte de papel del blíster de las agujas.
- Este orificio podría comprometer la esterilidad de las agujas incluidas. Dado que el defecto no es fácil de identificar, como medida de precaución, GSK recomienda a los profesionales sanitarios que:
 - Desechen los blísters de las agujas de todas las cajas de los lotes afectados, para descartar cualquier problema potencial de seguridad para los pacientes
 - Utilicen otras agujas disponibles para la administración de las vacunas, del mismo calibre y longitud que las desechadas
 - Compartan la información con el personal sanitario pertinente bajo su supervisión

ASUNTO

Infanrix hexa está indicada para la primovacunación y el recuerdo en lactantes a partir de las 6 semanas de edad y en niños en el segundo año de vida frente a difteria, tétanos, tosferina, hepatitis B, poliomiелitis y la enfermedad causada por *Haemophilus influenzae* tipo b.

Infanrix-IPV está indicada para la vacunación de recuerdo frente a difteria, tétanos, tosferina y poliomiелitis desde los 16 meses hasta los 13 años de edad inclusive, que hayan recibido previamente las series de inmunización primaria frente a estas enfermedades.

Boostrix está indicada para la vacunación de recuerdo frente a difteria, tétanos y tosferina a partir de los 4 años de edad. También está indicada para la protección pasiva frente a tosferina en la primera infancia después de la inmunización materna durante el embarazo.



GSK ha identificado un problema de acondicionamiento que podría afectar a la esterilidad de los blísters de las agujas en los lotes de las vacunas que se indican a continuación. Ni la jeringa ni su contenido están afectados por este defecto de acondicionamiento. Este defecto no impacta en la eficacia de las vacunas.

El defecto identificado consiste en un pequeño orificio de 1 mm de diámetro en la parte de papel del blíster de las agujas. No todos los envases están afectados; por lo general, en un envase afectado el defecto afecta a una aguja de cada 10 (Infanrix-IPV y Boostrix) o a una aguja de cada 20 (Infanrix Hexa).

Este orificio podría comprometer la esterilidad de la aguja incluida. Debido a que el defecto no es fácil de identificar, como medida de precaución, GSK recomienda a los profesionales sanitarios que:

- Desechen los blísters de las agujas de todas las cajas de los lotes afectados, para descartar cualquier problema potencial de seguridad para los pacientes. Comprobar cuidadosamente los números de lote afectados que se muestran a continuación.
- Utilicen otras agujas disponibles para la administración de las vacunas, del mismo calibre y longitud que las desechadas (23G x 1" para Infanrix-IPV y Boostrix; 25G x 5/8" o 23G x 1" para Infanrix hexa).
- Compartan la información con el personal sanitario pertinente bajo su supervisión.

Se espera que la situación se prolongue hasta el agotamiento del lote afectado con última fecha de caducidad.

Se ha identificado la causa-raíz del defecto de acondicionamiento, y se ha corregido el problema para los futuros lotes.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas, incluyendo el número de lote si es posible, a través del Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es.

Adicionalmente también se pueden notificar al Departamento de Farmacovigilancia del Laboratorio Titular a través del correo electrónico unidad.farmacovigilancia@gsk.com

Datos de contacto de los titulares de la autorización de comercialización

Si tiene alguna pregunta o requiere información adicional póngase en contacto con:

Centro de información GSK España
Dirección correo electrónico: es-ci@gsk.com
Teléfono: 900 202 700

GlaxoSmithKline S.A., pondrá a disposición de las Consejerías de Sanidad de las CCAA, las agujas necesarias para administrar estas unidades.



Listado de lotes afectados en España:

Vacuna	Lote	Caducidad	Detalles de la presentación
Infanrix-IPV Nº Registro AEMPS: 85.671 Envase de 10 dosis CN. 607407	AC20B443AA	Abril 2026	Agujas 23G x 1”
Infanrix-IPV Nº Registro AEMPS: 85.671 Envase de 10 dosis CN. 607407	AC20B446BA	Mayo 2026	Agujas 23G x 1”
I Infanrix-IPV Nº Registro AEMPS: 85.671 Envase de 10 dosis CN. 607407	AC20B443AH	Abril 2026	Agujas 23G x 1”
Infanrix-IPV Nº Registro AEMPS: 85.671 Envase de 10 dosis CN. 607407	AC20B446BC	Mayo 2026	Agujas 23G x 1”
Infanrix-IPV Nº Registro AEMPS: 85.671 Envase de 10 dosis CN. 607407	AC20B439DD	Enero 2026	Agujas 23G x 1”
Boostrix Nº Registro AEMPS: 63.684 Envase de 10 dosis CN. 606863	AC37B469AC	Abril 2027	Agujas 23G x 1”
Boostrix Nº Registro AEMPS: 63.684 Envase de 10 dosis CN. 606863	AC37B483AK	Octubre 2027	Agujas 23G x 1”
Infanrix hexa Nº Registro AEMPS: 00152006 Envase de 10 dosis CN. 657452	A21CE475B	Octubre 2027	Agujas 23G x 1” Agujas 25G x 5/8”
Infanrix hexa Nº Registro AEMPS: 00152006 Envase de 10 dosis CN. 657452	A21CE391B	Febrero 2027	Agujas 23G x 1” Agujas 25G x 5/8”

Atentamente,

Maria José Muñoz Juárez

Directora Médico
GSK España