

Prospecto: información para el usuario

Tetraxim suspensión inyectable en jeringa precargada

Vacuna de difteria, tétanos, tos ferina (componente acelular) y poliomielitis (inactivada) (adsorbida)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que su hijo sea vacunado porque contiene información importante.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a su hijo, y no debe dárselo a otras personas.
- Si su hijo experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Tetraxim y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se le administre Tetraxim a su hijo
3. Cómo usar Tetraxim
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tetraxim
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tetraxim y para qué se utiliza

Tetraxim es una vacuna (DTaP-IPV) utilizada para proteger frente a enfermedades infecciosas.

Tetraxim ayuda a proteger a su hijo frente a la difteria, el tétanos, la tos ferina (pertussis) y la poliomielitis.

Se administra como vacunación primaria en niños a partir de los 2 meses de edad y como vacuna de refuerzo en niños que recibieron esta vacuna u otra similar cuando eran más pequeños.

Cuando se administra una inyección de Tetraxim, las defensas naturales del organismo producen protección contra estas diferentes enfermedades.

- La difteria es una enfermedad infecciosa que suele afectar primero a la garganta. En la garganta, la infección causa dolor e hinchazón que pueden llevar a la asfixia. Las bacterias que causan la enfermedad también producen una toxina (veneno) que puede dañar el corazón, los riñones y los nervios.
- El tétanos (a menudo llamado mandíbula trabaada) está causado por la bacteria del tétanos que penetra en una herida profunda. La bacteria produce una toxina (veneno) que provoca espasmos musculares que impiden respirar y pueden causar asfixia.
- La pertussis (a menudo llamada tos ferina) es una infección de las vías respiratorias que puede aparecer a cualquier edad, pero afecta sobre todo a lactantes y niños pequeños. La enfermedad se caracteriza por ataques de tos cada vez más intensos que pueden durar varias semanas. Los accesos de tos pueden ir seguidos de un ruido similar a un estornudo.
- La poliomielitis (a menudo llamada polio) está causada por virus que afectan a los nervios. Puede provocar parálisis o debilidad muscular, sobre todo en las piernas. La parálisis del músculo que controla la respiración y la deglución puede ser mortal.

Importante

Tetraxim sólo ayudará a prevenir estas enfermedades si están causadas por las mismas bacterias o virus que los utilizados para producir la vacuna. Su hijo aún podría contraer enfermedades infecciosas si están causadas por otras bacterias o virus.

2. Qué necesita saber antes de que se le administre Tetraxim a su hijo

Es importante que informe a su médico, farmacéutico o enfermero si alguno de los puntos siguientes se aplica a su hijo para que puedan asegurarse de que Tetraxim es adecuado para su hijo.

No use Tetraxim

- si su hijo es alérgico a:
 - los principios activos de Tetraxim o a cualquiera de los demás componentes de Tetraxim (ver sección 6)
 - otras vacunas que contengan cualquiera de los componentes incluidos en la sección 6
 - cualquier vacuna que proteja frente a la tos ferina
- si su hijo padece alguna enfermedad activa del cerebro (encefalopatía evolutiva);
- si su hijo ha tenido una reacción grave a cualquier vacuna que proteja contra la tosferina que haya afectado al cerebro.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico o enfermera antes de la vacunación:

- Si su hijo tiene fiebre o una enfermedad aguda (por ejemplo, temperatura, dolor de garganta, tos, resfriado o gripe). Puede ser necesario retrasar la vacunación hasta que el niño se encuentre mejor.
- Si su hijo ha recibido una vacuna que protege contra la tos ferina en el pasado y poco después se ha producido alguna de las siguientes situaciones:
 - Fiebre de 40°C o superior en las 48 horas siguientes que no fue debida a otra causa identificable.
 - Colapso o estado similar al shock con episodio de hipotonía e hiporrespuesta en las 48 horas siguientes a la vacunación.
 - Llanto inconsolable, persistente que se extiende durante 3 horas o más, y que haya tenido lugar en las 48 horas siguientes a la vacunación.
 - Convulsiones con o sin fiebre, que hayan tenido lugar en los 3 días siguientes a la vacunación.
- Si su hijo es alérgico (hipersensible) al glutaraldehído, la neomicina, la estreptomina y la polimixina B. Esto se debe a que estas sustancias se utilizan durante la producción de Tetraxim y puede haber trazas indetectables de estas sustancias todavía en la vacuna.
- Si su hijo ha tenido convulsiones febriles, no relacionadas con una administración previa de la vacuna; en este caso, es particularmente importante que la temperatura se controle en las 48 horas posteriores a la vacunación y que el tratamiento antipirético se administre regularmente para ayudar a reducir la fiebre durante 48 horas.
- Si su hijo ha tenido una pérdida temporal de movimiento y sensibilidad (síndrome de Guillain-Barré) o pérdida de movimiento, dolor y entumecimiento del brazo y el hombro (neuritis braquial) tras una inyección previa con una vacuna que contiene toxoide tetánico. Su médico o enfermero decidirá si debe administrar Tetraxim a su hijo.
- Si su hijo tiene inmunodeficiencia o está recibiendo un tratamiento que suprime su sistema inmunológico, ya que puede disminuir la respuesta inmunitaria a la vacuna. Se recomienda esperar hasta el final de dicha enfermedad o tratamiento antes de la vacunación. Se recomienda administrar Tetraxim a niños con inmunodeficiencia crónica (incluida la infección por VIH), pero la protección frente a las infecciones puede ser limitada
- Si su hijo padece trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas) o un trastorno hemorrágico (como la hemofilia) porque puede sangrar en el lugar de la inyección.

Después de cualquier inyección con aguja, o incluso antes, puede producirse, desfallecimiento. Por lo tanto, informe a su médico o enfermero si usted o su hijo ha sufrido desfallecimiento con alguna inyección previa.

Otros medicamentos/vacunas y Tetraxim

Tetraxim se puede administrar al mismo tiempo que:

- Act-HIB(conjugado de Haemophilus influenzae tipo b)
- Vacunas frente al sarampión, parotiditis, rubeola y varicela
- Vacuna frente a la Hepatitis B

pero en sitios de inyección separados.

Pregunte a su médico o farmacéutico para más información en caso de que se le administre a su hijo Tetraxim al mismo tiempo que alguna de las otras vacunas mencionadas.

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

No es aplicable. Esta vacuna está destinada únicamente a niños.

Tetraxim contiene fenilalanina, etanol y sodio.

Tetraxim contiene 12,5 microgramos de fenilalanina en cada dosis de 0,5 ml. La fenilalanina puede ser dañina si tiene fenilcetonuria (PKU), un trastorno genético poco común en el que la fenilalanina se acumula porque el cuerpo no puede eliminarla correctamente.

Tetraxim contiene 2 mg de alcohol (etanol) en cada dosis de 0,5 ml. La pequeña cantidad de alcohol en este medicamento no producirá efectos perceptibles.

Tetraxim contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, es decir, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Tetraxim

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Posología:

El programa habitual de vacunación recomendado incluye la vacunación primaria, que consiste en tres inyecciones administradas en un intervalo de uno o dos meses a partir de los 2 meses de edad, seguido de una dosis de recuerdo en el segundo año de vida.

Las tres dosis del programa de vacunación también se pueden administrar a los 3, 5 y 12 meses de edad, en este caso no hay necesidad de una cuarta dosis durante el segundo año de vida.

Para ambos programas de vacunación, se recomienda una dosis de recuerdo entre los 4 y 13 años de edad.

El uso de esta vacuna debe ser según las recomendaciones oficiales.

Método de administración:

La vacunación debe ser administrada por profesionales médicos o sanitarios formados en el uso de vacunas y equipados para hacer frente a cualquier reacción alérgica grave no habitual a la inyección.

Tetraxim se administra en forma de inyección en un músculo [vía intramuscular (IM)] en la parte superior de la pierna o el brazo de su hijo. La vacuna nunca debe administrarse en un vaso sanguíneo.

Si su hijo olvida una dosis de Tetraxim

Si su hijo olvida una inyección programada, su médico decidirá cuándo administrar la dosis olvidada.

Si usa más Tetraxim del que debe

Dado que su médico o enfermero administra Tetraxim a su hijo, no es probable una sobredosis. Si cree que su hijo recibió demasiado Tetraxim o el intervalo entre dos inyecciones fue demasiado corto, informe a su médico o enfermero.

Si tiene alguna otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todas las vacunas y medicamentos, Tetraxim puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones alérgicas graves

Si cualquiera de estos síntomas aparece después de abandonar el lugar donde su hijo recibió la inyección, debe consultar a un médico INMEDIATAMENTE.

La posibilidad de que (con frecuencia desconocida) ocurran reacciones alérgicas graves tras la administración de cualquier vacuna es muy rara (afecta a menos de 1 de cada 10.000 personas). Estas reacciones pueden ser las siguientes:

- Dificultad para respirar
- Coloración azulada de la lengua o labios
- Erupción
- Hinchazón de la cara o garganta o de otras partes del cuerpo
- Bajada de la presión arterial que causa mareos o síncope

Cuando estos signos y síntomas se presentan, suelen desarrollarse rápidamente tras la administración de la inyección y mientras su hijo está todavía en la clínica o consulta del médico.

Otros efectos adversos

Si su hijo experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos y éstos se agravan o si nota algún efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

- Reacciones muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son:
 - Vómitos
 - Pérdida de apetito (trastornos alimentarios)
 - Adormecimiento (somnolencia)
 - Dolor de cabeza
 - Nerviosismo (irritabilidad)
 - Llanto anormal
 - Dolor muscular (mialgia)
 - Enrojecimiento en el lugar de inyección
 - Dolor en el lugar de la inyección
 - Hinchazón en el lugar de la inyección

- Fiebre de 38 °C o superior
- Malestar
- Reacciones frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) son:
 - Diarrea
 - Insomnio (trastornos del sueño) (insomnio)
 - Endurecimiento de la piel (induración en el lugar de inyección)
- Reacciones poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) son:
 - Llanto inconsolable prolongado
 - Enrojecimiento e hinchazón de más de 5 cm en el lugar de la inyección
 - Fiebre de 39 °C o superior
- Reacciones raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) son:
 - Fiebre por encima de 40°C
- Efectos adversos con frecuencia desconocida (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles):
 - Ataques (convulsiones), con o sin fiebre
 - Desmayo (síncope)
 - Erupción, enrojecimiento y picor de la piel (eritema, urticaria)
 - Grandes reacciones en el lugar de inyección (mayor de 5 cm) inflamación extensa de las extremidades desde el lugar de la inyección más allá de una o ambas articulaciones. Estas reacciones aparecen en las 24-72 horas posteriores a la vacunación, puede asociarse a enrojecimiento, calor, sensibilidad o dolor en el lugar de la inyección, y mejorar en 3-5 días sin necesidad de tratamiento. El riesgo parece depender de la cantidad de dosis anteriores de vacunas que contienen tos ferina acelular, con un mayor riesgo después de la 4ª y 5ª dosis
 - Hinchazón de las glándulas del cuello, la axila o la ingle (linfadenopatía)

Otra reacción que puede producirse cuando Tetraxim se administra al mismo tiempo que otra vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo b:

- Hinchazón de uno o ambas extremidades inferiores. Esto puede ocurrir junto con decoloración azulada de la piel (cianosis), enrojecimiento, pequeñas áreas de sangrado bajo la piel (púrpura transitoria) y llanto intenso. Si se produce esta reacción, lo hace principalmente tras las primeras inyecciones (primarias) y se observa en las primeras horas tras la vacunación. Todos los síntomas desaparecerán completamente en 24 horas sin necesidad de tratamiento.

Efectos adversos potenciales (es decir, los siguientes efectos adversos no han sido directamente notificados con Tetraxim, pero se han comunicado con otras vacunas que contienen uno o más de los componentes antigénicos de Tetraxim) que serían los siguientes:

- Pérdida temporal de movimiento o sensibilidad (síndrome de Guillain-Barré) y pérdida de movimiento, dolor y entumecimiento (neuritis braquial) del brazo y el hombro.
- Episodios en los que su hijo entra en estado de shock o está pálido, flácido y sin respuesta durante un periodo de tiempo (episodios hipotónicos hiporreactivos).
- En los niños nacidos muy prematuramente (a las 28 semanas de gestación o antes), se pueden producir intervalos entre respiraciones más largos de lo normal durante los 2-3 días posteriores a la vacunación.

Comunicación de efectos adversos

Si su hijo experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte al médico, farmacéutico o enfermero de su hijo, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tetraxim


Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta y en el envase después de CAD.

La fecha de caducidad es último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGI  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tetraxim

- Los principios activos son:

Una dosis (0,5 ml) contiene:

Toxoide Diftérico ¹	no menos de 20 UI ^{2,3} (30 Lf)
Toxoide Tetánico ¹	no menos de 40 UI ^{3,4} (10 Lf)
Antígenos de <i>Bordetella pertussis</i>	
Toxoide pertussis ¹	25 microgramos
Hemaglutinina filamentosa ¹	25 microgramos
Poliovirus (inactivado) ⁵	
Tipo 1 (Mahoney) ⁴	29 unidades de antígeno D ⁶
Tipo 2 (MEF-1) ⁴	7 unidades de antígeno D ⁶
Tipo 3 (Saukett) ⁴	26 unidades de antígeno D ⁶

¹ Adsorbido en hidróxido de aluminio, hidratado (0,3 miligramos Al³⁺)

² Como límite de confianza inferior (p= 0,95) y no menos de 30 UI como valor medio

³ O actividad equivalente determinada por evaluación de inmunogenicidad

⁴ Como límite de confianza inferior (p=0,95)

⁵ Cultivado en células Vero

⁶ Estas cantidades de antígeno son estrictamente las mismas que las expresadas anteriormente como 40-8-32 unidades de antígeno D, para virus tipo 1, 2 y 3 respectivamente, cuando se miden por otro método inmunoquímico adecuado.

En esta vacuna se incluye hidróxido de aluminio como adsorbente. Los adsorbentes son sustancias incluidas en determinadas vacunas para acelerar, mejorar y/o prolongar los efectos protectores de la vacuna.

- Los demás componentes son: medio Hanks 199 sin rojo fenol (mezcla compleja de aminoácidos que incluye fenilalanina, sales minerales, vitaminas y otras sustancias como glucosa), formaldehído, ácido acético glacial y/o hidróxido de sodio para ajustar el pH, fenoxietanol, etanol anhidro y agua para preparaciones inyectables.

La vacuna puede contener trazas de glutaraldehído, neomicina, estreptomicina y polimixina B que se utilizan durante el proceso de fabricación.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tetraxim, suspensión inyectable, está disponible en una jeringa precargada de dosis única (0,5 ml).

Tamaños de envase de 1 o 10 sin aguja, con aguja fija, con 1 aguja separada o con 2 agujas separadas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

El titular de la autorización de comercialización es:

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon - Francia

El responsable de la fabricación es:

Sanofi Pasteur
1541 avenue Marcel Mérieux.
Marcy l'Etoile - 69280 - Francia

o

Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville
Val de Reuil - 27100 – Francia

Representante local

sanofi-aventis, S.A.
C/ Rosselló i Porcel, 21
08016 Barcelona
España
Tel: +34 93 485 94 00

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con el siguiente nombre:

Tetraxim: Croacia, Chipre, República Checa, Hungría, Polonia, Eslovaquia, España.

Fecha de la última revisión de este prospecto: 01/2024

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Instrucciones de uso - Tetraxim, suspensión inyectable

Vacuna antidiftérica, antitetánica, antitosferínica (acelular, componente) y antipoliomielítica (inactivada), adsorbida.

Para las jeringas sin aguja fija, la aguja separada debe ajustarse firmemente a la jeringa, girándola un cuarto de vuelta.

Agitar antes de la inyección hasta obtener una suspensión homogénea de color blanquecino-turbio.

La suspensión debe inspeccionarse visualmente antes de la administración. En caso de observarse partículas extrañas y/o variación del aspecto físico, desechar la jeringa precargada.

Tetraxim puede administrarse reconstituyendo la vacuna Act-HIB (Haemophilus influenzae tipo b conjugada) como sigue:

Agitar la jeringa precargada hasta que el contenido se vuelva homogéneo y reconstituir la solución inyectando la suspensión de la vacuna combinada frente a difteria, tétanos, tos ferina acelular y poliomieltitis en el vial con el polvo de la vacuna conjugada frente a Haemophilus tipo b.

- Agitar suavemente el vial hasta la completa disolución del polvo. Después de la reconstitución, el aspecto blanquecino-turbio de la suspensión es normal.

- Extraer inmediatamente la suspensión reconstituida en la jeringa.

- La suspensión blanquecina turbia debe utilizarse inmediatamente después de la reconstitución y agitarse antes de la inyección.

- Después de la reconstitución y retirada en la jeringa, puede aparecer la separación de la suspensión en una fase transparente y una fase gelatinosa.

En ese caso, la jeringa debe agitarse de nuevo enérgicamente antes de la administración.

Tetraxim debe administrarse por vía intramuscular. Los puntos de inyección recomendados son la cara antero-lateral de la parte superior del muslo en lactantes y el músculo deltoides en niños mayores.