

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

REVAXIS suspensión inyectable en jeringa precargada.

Vacuna (adsorbida, contenido de antígeno(s) reducido) frente a difteria, tétanos y poliomielitis (inactivada).

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,5 ml) contiene:

Principios activos:

Toxoide diftérico purificado.....no menos de 2 UI* (5 Lf)

Toxoide tetánico purificado.....no menos de 20 UI* (10 Lf)

Virus tipo 1 de la poliomielitis inactivado**.....40 unidades de antígeno D***

Virus tipo 2 de la poliomielitis inactivado**8 unidades de antígeno D***

Virus tipo 3 de la poliomielitis inactivado**.....32 unidades de antígeno D***

Hidróxido de aluminio como adsorbente..... 0,35 mg (como aluminio)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

* Como límite de confianza inferior ($p=0,95$) de la actividad, medida de acuerdo con el ensayo descrito en la Farmacopea Europea.

** Producida en células Vero.

*** O cantidad antigénica equivalente determinada por un método inmunoquímico adecuado.

Excipientes con efecto conocido:

Cada dosis (0,5 ml) contiene aproximadamente 10 μ g de fenilalanina.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en jeringa precargada.

La vacuna tiene una apariencia turbio-blanquecina.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

REVAXIS está indicado para inmunización activa frente a difteria, tétanos y poliomielitis, en niños a partir de los 6 años de edad, adolescentes y adultos como dosis de refuerzo tras la vacunación primaria.

REVAXIS no está indicado para la inmunización primaria.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis para niños a partir de seis años de edad, adolescentes y adultos es de 0,5 ml.

REVAXIS debe ser administrado de acuerdo a las recomendaciones oficiales y / o prácticas locales de acuerdo al uso de vacunas que proporcionan dosis reducidas de toxoide diftérico más toxoide tetánico en combinación con virus de la poliomielitis inactivada.

REVAXIS se puede utilizar como refuerzo tras vacunación primaria con vacunas antipoliomielíticas orales o inactivadas (VPO o VPI). No se dispone de datos clínicos con respecto al empleo de REVAXIS en individuos sin historia o con historia incompleta de series primarias de toxoides diftéricos y tetánicos o de vacunaciones contra la poliomielitis.

Aunque no se haya evaluado el uso de REVAXIS en individuos con lesiones asociadas al tétanos, los estudios han demostrado que la vacuna induce títulos antitoxinas del tétanos similares a la vacuna Td. Por tanto, REVAXIS puede emplearse en individuos con lesiones asociadas al tétanos si es conveniente la vacunación concomitante frente a la difteria y la poliomielitis.

Forma de administración

REVAXIS sólo debe ser administrado mediante inyección intramuscular. El lugar de inyección recomendado es la región deltoidea.

REVAXIS no debe ser administrado mediante vía intradérmica o intravascular.

En ciertas condiciones (p.e. trastornos hemorrágicos) se puede administrar REVAXIS como inyección subcutánea profunda.

Para más instrucciones de uso ver sección 6.6.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a vacunas frente a difteria, tétanos o poliomielitis o a cualquier otro componente incluidos en la sección 6.1.

Hipersensibilidad a neomicina, estreptomina o polimixina B. Se usan durante la producción y pueden permanecer trazas en la vacuna.

Enfermedad febril grave aguda. La presencia de una infección menor no es una contraindicación.

Complicaciones neurológicas después de una temprana inmunización frente a difteria y / o tétanos.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Como con todas las vacunas, se debe disponer del tratamiento médico adecuado para uso inmediato en caso de reacción anafiláctica después de la vacunación.

REVAXIS no debe administrarse intravascularmente bajo ninguna circunstancia. Las vías intradérmica o subcutánea tampoco deben utilizarse.

La inmunogenicidad de la vacuna puede disminuir en individuos inmunosuprimidos. Cuando sea posible, la vacunación deberá posponerse hasta que se recupere la función inmune. Sin embargo, la vacunación de sujetos con inmunodeficiencia crónica, como SIDA, está recomendada aunque la respuesta de anticuerpos pueda ser limitada.

REVAXIS debe administrarse con precaución a individuos con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos ya que a esta clase de individuos le puede suceder una hemorragia después de la administración intramuscular.

Para minimizar el riesgo de reacciones adversas, REVAXIS no debe ser administrado a individuos que hayan completado un ciclo de vacunación primaria o recibido un refuerzo con una vacuna que contenga los toxoides de difteria o tétanos, en los cinco años anteriores.

Si ha aparecido previamente síndrome de Guillain-Barré o neuritis braquial tras la administración de una vacuna que contenía toxoide tetánico, la decisión de administrar cualquier vacuna que contenga toxoide tetánico debe basarse en la cuidadosa consideración de los beneficios potenciales y de los posibles riesgos.

REVAXIS contiene 10 microgramos de fenilalanina en cada dosis de 0,5 ml, lo que equivale a 0,17 microgramos/kg para una persona de 60 kg. La fenilalanina puede ser dañina para las personas con fenilcetonuria (PKU), un trastorno genético raro en el que la fenilalanina se acumula porque el cuerpo no puede eliminarla adecuadamente.

REVAXIS contiene 2 miligramos de alcohol (etanol) en cada dosis de 0,5 ml. La pequeña cantidad de alcohol en este medicamento no tendrá ningún efecto notable.

REVAXIS contiene menos de 1 mmol de potasio (39 mg) y de sodio (23 mg) por dosis, por lo que se considera esencialmente "exento de potasio" y "exento de sodio".

Trazabilidad:

Para mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, se debe registrar claramente el nombre y el número de lote del producto administrado.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

REVAXIS se puede administrar al mismo tiempo con otras vacunas o inmunoglobulinas siempre que las inyecciones se administren en sitios separados.

Los sujetos que están tomando agentes inmunosupresores pueden no responder a REVAXIS (ver sección 4.4).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se ha evaluado en animales el efecto de REVAXIS sobre el desarrollo embrio-fetal. No se han observado efectos teratogénicos de vacunas que contienen toxoides tetánico o diftérico, o poliovirus inactivados, tras el uso en mujeres gestantes. Sin embargo, esta vacuna no debe ser administrada a mujeres embarazadas a menos que sea urgente reforzar la inmunidad.

Lactancia

REVAXIS puede administrarse a mujeres en periodo de lactancia.

Fertilidad

No se han realizado estudios de fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Se ha notificado vértigo después de la vacunación.

4.8. Reacciones adversas

a. Resumen del perfil de seguridad

En estudios clínicos, las reacciones más comunes acontecidas tras la administración de la vacuna fueron reacciones en el punto de inyección (dolor, eritema, induración y edema) que se notificaron en el 65% al 80% de los individuos en cada ensayo clínico. Estas generalmente tuvieron su comienzo en las 48 horas después de la vacunación y persistieron durante 1 ó 2 días. Estas reacciones están algunas veces acompañadas de nódulos en el lugar de inyección.

b. Listado de reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran dentro de cada intervalo de frecuencia usando la siguiente convención:

Muy frecuentes:	($\geq 1/10$)
Frecuentes:	($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
Poco frecuentes:	($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
Raras:	($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)
Muy raras:	($< 1/10.000$)
Frecuencia no conocida	(no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Basados en notificaciones espontáneas, se han notificado las siguientes reacciones adversas adicionales durante el uso comercial de Revaxis.

Estas reacciones se han notificado muy raramente, sin embargo la tasa exacta de incidencia no puede calcularse con precisión.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

- *Poco frecuentes:*
- Linfadenopatía

Trastornos del sistema inmune

- *Frecuencia no conocida:*
- Reacciones sistémicas alérgicas/anafilácticas incluyendo shock,

Trastornos del sistema nervioso

- *Frecuentes:*
- Cefalea

- *Frecuencia no conocida:*
- Convulsiones
- Síndrome de Guillain Barré
- Neuritis braquial
- Hipoestesia y parestesia transitoria de las extremidades vacunadas
- Síncope vasovagal.

Trastornos del oído y del laberinto

- *Frecuentes:*
- Vértigo

Trastornos gastrointestinales

- *Frecuentes:*
- Náuseas / vómitos

- *Frecuencia no conocida:*
- Dolor abdominal
- Diarrea

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- *Frecuencia no conocida:*
- Reacciones de tipo alérgico tales como urticaria, varios tipos de erupción y edema facial.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

- *Poco frecuentes:*
- Mialgia

- *Raras:*
- Artralgia
- *Frecuencia no conocida:*
- Dolor en la extremidad vacunada

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

- *Muy frecuentes:*
- Reacciones locales (dolor en el punto de inyección, eritema en el punto de inyección, induración en el punto de inyección, edema en el punto de inyección y nódulos en el lugar de inyección).

- *Frecuentes:*
- Pirexia

- *Poco frecuentes:*
- Malestar

- *Frecuencia no conocida:*
- Se ha notificado una gran reacción en el lugar de la inyección (>50 mm), incluyendo hinchazón de la extremidad extendida a una o ambas articulaciones. Estas reacciones comienzan durante las 24 – 72 horas después de la vacunación, pudiendo asociarse a eritema, calor, molestias o dolor en el punto de inyección y se resuelven espontáneamente en 3 – 5 días.
Palidez y astenia generalmente aparecen y se resuelven a los pocos días, escalofríos y síntomas similares a la gripe, mayoritariamente ocurren el mismo día de la vacunación.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

No documentado.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: vacuna frente a difteria, tétanos y poliomielitis.

Código ATC: J07CA01

Durante los estudios clínicos, la inmunogenicidad de REVAXIS se evaluó en 661 individuos sanos de una edad comprendida entre 6 y 78 años. En individuos vacunados dentro de los diez años con una dosis previa de vacuna frente a la difteria / tétanos/ poliomielitis, se consiguió más del 99% de niveles de anticuerpos protectores frente a la difteria, tétanos y poliomielitis (tipos 1, 2 y 3) un mes después de recibir REVAXIS.

En un estudio clínico llevado a cabo en 113 individuos sanos de edades comprendidas entre 40 y 78 años que recibieron su última vacunación contra la difteria, tétanos y poliomielitis hace más de 10 años, REVAXIS provocó una respuesta de refuerzo satisfactoria.

Se evaluó la persistencia de anticuerpos durante un periodo superior a dos años en 113 adultos sanos. Dos años después de recibir la dosis de REVAXIS, la proporción de individuos con títulos protectores frente a la difteria, tétanos y poliomielitis (tipos 1, 2 y 3) fue del 100%, 94,7% y 100% respectivamente. En un estudio clínico llevado a cabo en 151 niños sanos de edades comprendidas entre 6 y 9 años, los títulos de anticuerpos un mes después de la dosis de REVAXIS fueron aproximadamente 3 veces superiores a los observados en adultos sanos a los dos años de recibir la dosis. Por lo tanto, se podría anticipar que los niveles de anticuerpos en niños serán al menos tan buenos como los observados en adultos a los dos años de recibir la dosis.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

En vacunas no se requiere la evaluación de propiedades farmacocinéticas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre seguridad, toxicidad específica y compatibilidad de los componentes.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Fenoxietanol

Etanol anhidro

Formaldehído

Ácido acético y/o hidróxido de sodio (para ajuste del pH) Medio 199*

Agua para inyectables

* El Medio 199 es un medio complejo de aminoácidos incluyendo fenilalanina, sales minerales, vitaminas, polisorbato 80, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para ajuste del pH) y otras sustancias diluidas en agua para inyectables.

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, la vacuna no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

No congelar. Desechar la vacuna si se ha congelado.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (0,5 ml, vidrio tipo I) con tapón del émbolo (elastómero: clorobutilo), aguja fija y protector de aguja (elastómero de poliisopreno sintético).

0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (0,5 ml, vidrio tipo I) con tapón del émbolo (elastómero: clorobutilo) y un tapón en el extremo (elastómero de o isopropeno-bromobutilo sintético), sin aguja. Envases de 1 y 10 jeringas.

0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (0,5 ml, vidrio tipo I) con tapón del émbolo (elastómero: clorobutilo) y tapón en el extremo (elastómero: isopreno-bromobutilo sintético), con 1 ó 2 agujas separadas (por cada jeringa).

Envases de 1 y 10 jeringas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

En las presentaciones que contienen la jeringa sin aguja, la aguja debe colocarse firmemente en el extremo de la jeringa precargada mediante un giro de 90°.

El aspecto normal de la vacuna es una suspensión turbio-blanquecina que puede sedimentar durante el almacenamiento. Agitar bien la jeringa precargada para distribuir uniformemente la suspensión antes de administrar la vacuna.

Los productos biológicos parenterales deberán ser inspeccionados visualmente para comprobar las posibles partículas extrañas y/o una decoloración previa a la administración. En el caso de que se observe cualquiera de los dos supuestos anteriores, desechar la vacuna. Cualquier producto sin utilizar o el material desechado, deberán ser tratados de acuerdo con los requerimientos locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon – Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

62.872

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25 Enero de 2000
Fecha de renovación de la autorización: Marzo 2004

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio de 2020