

Prospecto: Información para el Usuario

REVAXIS Suspensión inyectable en jeringa precargada.

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

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

- 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 a usted o su hijo y no debe dárselo a otras personas.
- Si 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 REVAXIS y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar REVAXIS
3. Cómo usar REVAXIS
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de REVAXIS
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es REVAXIS y para qué se utiliza

Revaxis es una vacuna. Las vacunas se utilizan para proteger frente a enfermedades infecciosas. Esta vacuna proporciona protección de refuerzo frente a difteria, tétanos y poliomielitis (polio). Cuando se administra una inyección de Revaxis, las defensas naturales del cuerpo producen protección frente a estas diversas enfermedades.

Esta vacunación de refuerzo se utiliza para niños a partir de 6 años de edad, adolescentes y adultos que han recibido esta vacuna o una vacuna similar en el pasado. REVAXIS no debe administrarse como vacunación primaria (primera dosis) frente a difteria, tétanos y poliomielitis (polio).

REVAXIS deberá administrarse de acuerdo a las recomendaciones nacionales y/o la práctica local.

2. Qué necesita saber antes de usar REVAXIS

Es importante que informe a su médico, personal de enfermería o farmacéutico si alguno de los puntos descritos a continuación son aplicables a usted o a su hijo, de modo que puedan asegurarse de que REVAXIS es apropiado para su hijo. Si hay algo que usted no entiende pregunte a su médico, personal de enfermería o farmacéutico para que se lo explique.

No use Revaxis:

- Si usted o su hijo son alérgicos (hipersensibles):

- a cualquiera de los principios activos de REVAXIS (listado en la sección 6).
 - a cualquiera de los otros componentes (listado en la sección 6).
 - a la neomicina, estreptomycinina y polimixina B que pueden estar presente en cantidades traza.
- Si usted o su hijo han tenido alguna vez una reacción alérgica a cualquier vacuna frente a difteria, tétanos o polio.
 - Si usted o su hijo han tenido algún problema neurológico (tal como debilidad o entumecimiento) después de una inyección previa de vacuna frente a difteria o tétanos.
 - Si usted o su hijo tienen una enfermedad aguda grave (infección) con fiebre alta. La vacunación debe retrasarse hasta que usted/su hijo se recupere. Una infección menor no es normalmente una razón para posponer la vacunación. Su médico o personal de enfermería decidirán si usted o su hijo deben recibir la vacuna.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar REVAXIS:

- Si usted o su hijo tienen un trastorno sanguíneo en el que usted o su hijo se contusiona o sangra fácilmente (tales como hemofilia o trombocitopenia).
- Si usted o su hijo han tenido alguna vez una pérdida temporal de movimiento y sensación en toda o en parte del cuerpo o pérdida de movimiento, dolor y entumecimiento del brazo y el hombro después de recibir una vacuna que contenga tétanos (síndrome de Guillain-Barré o neuritis braquial).
- Si usted o su hijo han recibido una vacuna de difteria o tétanos en los últimos cinco años. Su médico decidirá en la base de las recomendaciones locales si usted o su hijo pueden recibir una inyección adicional o no.
- Si usted o su hijo tienen un sistema inmune escaso o reducido, debido al curso de un tratamiento (p.ej. esteroides, quimioterapia o radioterapia), infección por VIH o cualquier otra enfermedad. La vacuna podría no protegerles como protege a personas con sistema inmune normal. La vacunación debe posponerse hasta que su sistema inmune o el de su hijo se haya recuperado.

Uso de REVAXIS con otros medicamentos

REVAXIS puede administrarse al mismo tiempo con otras vacunas o inmunoglobulinas pero en diferentes lugares de inyección. (p.ej. el otro brazo o pierna).

Si usted o su hijo están tomando un tratamiento médico que afecte al sistema inmune (tal como esteroides, quimioterapia o radioterapia), refiérase a la sección “Tenga especial cuidado con REVAXIS”.

Informe a su médico, personal de enfermería o farmacéutico si está usando, o ha usado recientemente cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si usted está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estarlo o tiene intención de quedarse embarazada, su médico o farmacéutico le aconsejará si debe recibir la vacuna.

REVAXIS puede administrarse a mujeres en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Se ha notificado mareos (vértigo) después de la vacunación. Si usted se siente mareado después de recibir una vacuna, no debería conducir ni operar con maquinaria.

REVAXIS contiene Fenilalanina, sodio, potasio y etanol

- 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 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".
- 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.

3. Cómo usar REVAXIS

Cuándo usted o su hijo deben recibir la vacuna

REVAXIS se utiliza en niños a partir de 6 años, adolescentes y adultos. Esta vacuna no es adecuada para niños menores de 6 años.

REVAXIS se utiliza para proporcionar protección de refuerzo en quién recibió esta vacuna o una vacuna similar en el pasado. Recuerde que la vacuna de polio que recibió en el pasado puede haberla recibido por inyección o por boca.

REVAXIS deberá administrarse de acuerdo a las recomendaciones nacionales y/o la práctica local.

Después de una herida, usted podría necesitar una vacunación frente al tétanos. Su médico le administrará REVAXIS en caso de necesitar también un refuerzo frente a difteria y polio al mismo tiempo.

Posología y método de administración

La vacuna deberá administrarse por un médico o personal de enfermería entrenado en el uso de vacunas y en una clínica o consulta equipada para tratar cualquier reacción alérgica severa a la inyección.

Posología

Los niños a partir de 6 años, adolescentes y adultos recibirán una inyección (dosis de 0,5 ml).

Método de administración

REVAXIS se administra como una inyección dentro del músculo, normalmente en la parte superior externa del brazo. La vacuna no puede inyectarse directamente en un vaso sanguíneo o debajo de la piel. En caso de trastornos en la coagulación de la sangre su médico podría decidir inyectarlo profundamente bajo la piel.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de esta vacuna, pregunte a su médico, personal de enfermería o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Reacciones alérgicas graves

Estas reacciones son siempre una rara posibilidad después de recibir una vacuna e incluyen:

- dificultad en la respiración
- decoloración azul de la lengua o labios
- hinchazón de la cara o garganta
- presión sanguínea baja (causando mareos)
- desmayo (colapso)

Cuando estos signos o síntomas aparecen normalmente se resuelven muy rápido después de la administración de la inyección y mientras que la persona afectada está aún en la clínica o en la consulta del médico.

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

Otros efectos adversos

Si usted o su hijo experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos y se considera grave, informe a su médico, personal de enfermería o farmacéutico.

Durante los estudios clínicos, se han observado los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes (notificados en más de 1 de cada 10 personas):

- reacciones locales en el lugar de inyección; dolor, enrojecimiento, endurecimiento de la piel (induración), hinchazón o nódulo. Normalmente, si estos síntomas comienzan, es dentro de las 48 horas después de la vacunación, durando 1 ó 2 días.

Efectos adversos frecuentes (notificados en menos de 1 de cada 10 personas):

- mareos (vértigo)
- náuseas y vómitos
- temperatura alta (fiebre)
- dolor de cabeza

Efectos adversos poco frecuentes (notificados en menos de 1 de cada 100 personas):

- glándulas hinchadas (linfadenopatía).
- Sensación de malestar general
- dolor muscular (mialgia).

Efectos adversos raros (notificados en menos de 1 de cada 1.000 personas):

- dolor de las articulaciones (artralgia).

Adicionalmente, los siguientes efectos adversos de frecuencia no conocida se han notificado muy raramente durante el uso comercial de REVAXIS; sin embargo las tasas de incidencia exacta no pueden

calcularse con precisión:

- dolor en la extremidad vacunada
- reacciones extensas en el lugar de inyección (mayores de 5 cm), incluyendo extensa inflamación de la extremidad que se extiende desde el lugar de inyección hasta más allá de una o ambas articulaciones. Estas reacciones comienzan en las 24-72 horas posteriores a la vacunación, pueden estar asociadas con enrojecimiento, calor, sensibilidad o dolor en el lugar de inyección y remiten en el plazo de 3-5 días sin necesidad de tratamiento.
- temblores incontrolables (escalofríos) y síntomas como de gripe. Estas reacciones suelen aparecer en el mismo día de la vacunación.
- sensación de debilidad y aspecto pálido (astenia, palidez). Esto normalmente desaparece a los pocos días de la vacunación.
- dolor abdominal, diarrea
- reacciones alérgicas tales como urticaria o erupción de la piel, hinchazón de la cara (edema facial)
- reacciones alérgicas graves incluyendo shock (reacciones anafilácticas incluyendo shock). Refiérase por favor al párrafo “reacciones alérgicas graves” al inicio de esta sección.
- desmayo (síncope vasovagal)
- hormigueo o entumecimiento en la extremidad vacunada (parestesia transitoria e hipoestesia).
- pérdida temporal de movimiento o sensación (síndrome de Guillain-Barré); pérdida de movimiento, dolor y entumecimiento del brazo y el hombro (neuritis braquial); convulsiones.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 REVAXIS

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

Conservar en nevera entre 2°C y 8°C. No congelar. Desechar la vacuna si se congela. No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de EXP. La fecha de caducidad es el 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 SIGRE  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 REVAXIS

Los principios activos en cada dosis (0,5 ml) de vacuna son:

Toxoide diftérico purificado

no menos de 2UI*

Toxoide tetánico purificado	no menos de 20UI*
Virus de poliomielitis inactivado (producido en células Vero)	
Tipo 1	40 unidades de antígeno D**
Tipo 2	8 unidades de antígeno D**
Tipo 3	32 unidades de antígeno D**
El adsorbente es hidróxido de aluminio	0,35 mg como aluminio

* UI es una medida internacional para medir la actividad de las vacunas

** una unidad de antígeno sirve para determinar la cantidad de antígeno

El hidróxido de aluminio se incluye en esta vacuna como adsorbente. Los adsorbentes son sustancias incluidas en ciertas vacunas para acelerar, mejorar y/o prolongar el efecto protector de la vacuna.

Los demás componentes son fenoxietanol, etanol anhidro, formaldehído, ácido acético (para ajuste del pH), hidróxido de sodio (para ajuste del pH), Medio 199 (una mezcla de aminoácidos incluyendo fenilalanina, sales minerales, vitaminas, polisorbato 80, ácido clorhídrico (para ajuste del pH), hidróxido de sodio (para ajuste del pH) y otras sustancias) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

La apariencia normal de la vacuna es una suspensión inyectable turbia blanquecina que puede sedimentar durante el almacenamiento. Esta disponible como una jeringa precargada de dosis única (0,5 ml)

- sin aguja fija – tamaños de envase de 1 o 10
- con una o dos agujas separadas – tamaños de envases de 1 ó 10
- con aguja fija – tamaños de envase de 1 o 10.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon – Francia

Responsable de la fabricación

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/ Josep Pla, 2

08019 Barcelona - España

Tel: +34 93 485 94 00

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo bajo el nombre de REVAXIS: Austria, Bélgica, Alemania, Grecia, Italia, Irlanda, Luxemburgo, Portugal, España, Holanda, Reino Unido.

Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2020.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Instrucciones de uso

Para las jeringas sin aguja, la aguja debe ajustarse firmemente en el extremo de la jeringa precargada mediante un giro de 90 grados.

Agitar bien la jeringa precargada para distribuir uniformemente la suspensión antes de la administración de la vacuna.

Los productos biológicos parenterales deben inspeccionarse visualmente para la observación de partículas extrañas y/o decoloración antes de la administración. En el caso de observar algo, desechar la vacuna.

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

Ver también sección 3. Cómo usar REVAXIS