

Prospecto: información para el usuario

TRIAxis suspensión inyectable Vacuna de difteria, tétanos, tos ferina (componente acelular) (adsorbida, contenido de antígenos reducido)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted ó su hijo sean vacunados 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 a su hijo solamente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si usted o su hijo experimentan algún efecto adverso, 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 Triaxis y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Triaxis
3. Cómo usar Triaxis
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Triaxis
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Triaxis y para qué se utiliza

Triaxis es una vacuna. Las vacunas se utilizan para proteger frente a enfermedades infecciosas. Las vacunas hacen que el cuerpo genere su propia protección frente a las bacterias que provocan estas enfermedades infecciosas.

Esta vacuna se utiliza como protección de recuerdo frente a la difteria, tétanos y pertussis (tos ferina) en niños a partir de cuatro años, adolescentes y adultos tras completar la pauta primaria de vacunación.

El uso de Triaxis durante el embarazo permite transmitir la protección al/la niño/a en el seno materno frente a la tos ferina durante los primeros meses de vida.

Limitaciones de la protección proporcionada

Triaxis solamente prevendrá estas enfermedades si están causadas por la bacteria utilizada para producir la vacuna. Es posible que usted o su hijo padezcan enfermedades similares que están provocadas por otras bacterias o virus.

Triaxis no contiene ninguna bacteria ni virus vivo y no puede provocar ninguna de las enfermedades infecciosas frente a las que protege.

Recuerde que ninguna vacuna puede ofrecer una protección completa y de larga duración a todas las personas que se vacunan.

2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo reciban Triaxis

Para garantizar que Triaxis es adecuada para usted o su hijo, es importante que indique a su médico o enfermero si alguno de los puntos siguientes es aplicable a usted o su hijo. Si hay algo que no entiende, consulte con su médico o enfermero.

No use Triaxis si usted o su hijo

- ha tenido una reacción alérgica:
 - a vacunas de difteria, tétanos o pertussis (tos ferina)
 - a cualquier otro componente (enumerado en el apartado 6)
 - a cualquier componente residual transferido durante la fabricación (formaldehído, glutaraldehído) que pueda estar presente en pequeñas cantidades.
- ha tenido una reacción grave que afectara al cerebro en el plazo de una semana tras una dosis previa de una vacuna contra la tos ferina.
- tiene una enfermedad aguda con o sin fiebre. La vacunación debe retrasarse hasta que usted o su hijo se haya recuperado. Una enfermedad menor sin fiebre no suele ser motivo para retrasar la vacunación. El médico determinará si usted o su hijo deberían recibir Triaxis.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de vacunarse si usted o su hijo

- ha recibido una dosis de recuerdo de una vacuna frente a la difteria y al tétanos en las últimas 4 semanas. En este caso usted o su hijo no debería recibir Triaxis y su médico decidirá de acuerdo a las recomendaciones oficiales si usted o su hijo pueden recibir una inyección más
- ha tenido el síndrome de Guillain-Barré (pérdida temporal de movilidad y sensibilidad en todo el cuerpo o en parte de él) durante las 6 semanas después de recibir una dosis previa de una vacuna con antígeno de tétanos. El médico decidirá si usted o su hijo debería recibir Triaxis
- tiene una enfermedad progresiva que afecte al cerebro/nervios o ataques incontrolados. El médico iniciará por primera vez el tratamiento y llevará a cabo la vacunación cuando la condición se haya estabilizado
- tiene un sistema inmunológico reducido o deficiente, debido a
 - medicamentos (p. ej., esteroides, quimioterapia o radioterapia)
 - infección por VIH o SIDA
 - cualquier otra enfermedad.

Es posible que la vacuna no proteja a dichas personas de la misma forma que protege a todas las personas con un sistema inmunológico sano. Si es posible, la vacunación debería posponerse hasta el final de dicha enfermedad o tratamiento.

- tiene problemas sanguíneos que provoquen hematomas fácilmente o hemorragia durante un periodo prolongado tras cortes menores (por ejemplo debido a un trastorno sanguíneo como la hemofilia, la trombocitopenia o el tratamiento con medicamentos anticoagulantes).

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 o vacunas y Triaxis

Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo están utilizando o han utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Debido a que Triaxis no contiene ninguna bacteria viva, es posible administrarla al mismo tiempo que otras vacunas o inmunoglobulinas, aunque en un lugar de inyección diferente. Existen estudios que han

demostrado que Triaxis se puede usar al mismo tiempo que alguna de las siguientes vacunas: vacuna frente a la hepatitis B, vacuna frente al virus de la polio (oral o inyectable), vacuna inactivada frente a la gripe y vacuna recombinante del virus del Papiloma Humano respectivamente. Las inyecciones de más de una vacuna al mismo tiempo se realizarán en diferentes extremidades.

Si usted o su hijo está recibiendo un tratamiento médico que afecta a su sangre o sistema inmunológico (como los anticoagulantes, esteroides o quimioterapia), consulte el apartado anterior "Advertencias y precauciones".

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico o enfermero si usted está embarazada, cree que podría estarlo o tiene intención de quedarse embarazada o está en período de lactancia. Su médico o enfermero le ayudará a decidir si debería recibir Triaxis durante el embarazo.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad de conducir y utilizar máquinas. La vacuna tiene un efecto nulo o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3. Cómo usar Triaxis

Cuándo recibirá la vacuna usted o su hijo

El médico determinará si Triaxis se debe administrar a usted o a su hijo, en función de:

- qué vacunas se le han administrado a usted o a su hijo en el pasado
- cuántas dosis de vacunas similares se le han administrado a usted o a su hijo en el pasado
- cuándo se le ha administrado la última dosis de una vacuna similar a usted o a su hijo.

Usted o su hijo deben haber recibido la vacunación primaria completa contra la difteria y el tétanos antes de recibir Triaxis.

Si usted o su hijo no han recibido la vacunación primaria completa frente a la tos ferina, pueden ser vacunados con Triaxis, pero puede que la protección no sea tan completa como en personas que ya hayan recibido la vacuna contra la tos ferina.

El médico decidirá qué período debe esperar entre vacunaciones.

Si está embarazada, el médico le ayudará a decidir si debería recibir Triaxis durante el embarazo.

Posología y forma de administración

¿Quién le administrará Triaxis?

Triaxis debe ser administrada por profesionales sanitarios formados en el uso de vacunas y en una clínica o ambulatorio con el equipamiento necesario para tratar cualquier reacción alérgica grave rara a la vacuna.

Posología

Todos los grupos de edad para los cuales está indicado recibirán una inyección (medio mililitro).

En caso de que usted o su hijo experimenten una lesión que requiera una acción preventiva para la enfermedad del tétanos, su médico puede decidir darle Triaxis con o sin inmunoglobulina antitetánica.

Triaxis se puede utilizar para vacunación de recuerdo. Su médico le recomendará repetir la vacunación.

Forma de administración

El médico o la enfermera le administrarán la vacuna en un músculo de la parte superior externa del brazo (músculo deltoides).

El médico o la enfermera no le administrarán la vacuna en un vaso sanguíneo, en las nalgas ni bajo la piel. En caso de desórdenes de coagulación sanguínea, puede que decidan inyectar bajo la piel, aunque esto puede provocar más efectos secundarios locales, incluido un pequeño bulto bajo la piel.

Si tiene dudas sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Triaxis 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 en el que usted o su hijo recibieron la inyección, debe consultar a un médico INMEDIATAMENTE.

- dificultad en la respiración
- coloración azul de la lengua o los labios
- una erupción
- hinchazón de la cara o la garganta
- tensión arterial baja causando mareos o desmayo (colapso)

Cuando estos signos o síntomas se producen, normalmente se desarrollan muy rápido tras la inyección y mientras usted o su hijo están todavía en la consulta del médico. Las reacciones alérgicas graves son una posibilidad muy rara (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) después de recibir cualquier vacuna.

Otros efectos adversos

Los siguientes efectos adversos se observaron durante los estudios clínicos llevados a cabo en grupos de edad específicos.

En niños de entre 4 y 6 años

Muy frecuentes (puede afectar a 1 de cada 10 personas):

- pérdida de apetito
- dolor de cabeza
- diarrea
- cansancio
- dolor
- enrojecimiento e hinchazón en el lugar de inyección.

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- náuseas
- vómitos
- erupción
- dolor (en todo el cuerpo) o debilidad muscular
- articulaciones doloridas o hinchadas
- fiebre
- escalofríos

- trastorno de los ganglios linfáticos en la axila.

En adolescentes de entre 11 y 17 años

Muy frecuentes (puede afectar a 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza
- diarrea
- náuseas
- dolor (en todo el cuerpo) o debilidad muscular
- articulaciones doloridas o hinchadas
- cansancio/debilidad
- malestar
- escalofríos
- dolor
- enrojecimiento e hinchazón en la zona en la que se ha inyectado la vacuna.

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- vómitos
- erupción cutánea
- fiebre
- trastorno de los ganglios linfáticos en la axila.

En adultos de entre 18 y 64 años

Muy frecuentes (puede afectar a 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza
- diarrea
- dolor (en todo el cuerpo) o debilidad muscular
- cansancio/debilidad
- malestar
- enrojecimiento e hinchazón en el lugar de inyección.

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- náuseas
- vómitos
- erupción cutánea
- dolor o articulaciones hinchadas
- fiebre
- escalofríos
- trastorno de los ganglios linfáticos en la axila.

Se ha informado de los siguientes acontecimientos adversos adicionales en los distintos grupos de edad recomendados durante el uso comercial de Triaxis. No es posible calcular con precisión la frecuencia de estos acontecimientos adversos, ya que se basaría en los informes voluntarios de notificación en relación con el número estimado de personas vacunadas.

- Reacciones alérgicas/alérgicas graves (para obtener información sobre cómo reconocer una reacción de este tipo, consulte el principio de la sección 4), agujetas o entumecimiento, parálisis de parte o de todo el cuerpo (síndrome de Guillain-Barré), inflamación de los nervios del brazo (neuritis braquial), pérdida de función en el nervio que transmite el impulso a los músculos faciales (parálisis facial), ataques (convulsiones), desmayos, inflamación de la médula espinal (mielitis), inflamación de la parte muscular del corazón (miocarditis), picor (prurito), urticaria, inflamación de un músculo (miositis), hinchazón extensa de

las extremidades asociada con enrojecimiento, calor, dolor al tacto o dolor en el lugar de inyección, moratón o hinchazón en la zona en la que se ha inyectado la vacuna

Comunicación de efectos adversos:

Si usted o su hijo experimentan cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: <https://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 Triaxis

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

No utilice Triaxis después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la etiqueta después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Desechar la vacuna si se congela.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

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 cómo 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 Triaxis

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

Toxoide diftérico	no menos de 2 unidades internacionales (2 Lf)
Toxoide tetánico	no menos de 20 unidades internacionales (5 Lf)
Antígenos de pertussis:	
Toxoide pertussis	2,5 microgramos
Hemaglutinina filamentosa	5 microgramos
Pertactina	3 microgramos
Fimbrias tipos 2 y 3	5 microgramos
Se adsorbe en fosfato de aluminio	1,5 mg (0,33 mg de aluminio)

Los demás componentes son: fenoxietanol, agua para preparaciones inyectables

Aspecto del producto y contenido del envase

Triaxis se presenta como una suspensión inyectable en un vial (0,5 ml): envase de 1 o 10.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

El aspecto normal de la vacuna es una suspensión blanca y turbia, que puede sedimentarse durante la conservación. Después de una correcta agitación, el líquido tiene un aspecto blanco uniforme.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

El titular de la autorización de comercialización es:

Sanofi Pasteur Europe
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/ Josep Pla, 2
08019 Barcelona - España
Tel: +34 93 485 94 00

Este medicamento se ha autorizado en los Estados Miembros del EEA bajo los siguientes nombres:

Alemania:	Covaxis
Países Bajos, España:	Triaxis

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2019

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 profesionales del sector sanitario:

Instrucciones de uso

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos. Los productos biológicos parenterales deben inspeccionarse visualmente para detectar partículas extrañas y/o decoloración antes de su administración. Si se producen estas condiciones, no se debe administrar el producto.

Al administrar una dosis desde un vial con tapón, no retire el tapón ni el sello de metal que lo sostiene. No se debe volver a colocar el tapón a las agujas.