

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.
- 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 (vacuna DTaP-IPV) utilizada para proteger frente a las siguientes enfermedades infecciosas.

Tetraxim está indicada para ayudar a proteger a su hijo frente a la difteria, el tétanos, la tos ferina (pertussis) y la poliomielitis.

Tetraxim está indicada en niños a partir de los 2 meses de edad.

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

2. Qué necesita saber antes de que se le administre Tetraxim a 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
 - glutaraldehído, neomicina, estreptomina o polimixina B ya que estas sustancias se utilizan durante el proceso de fabricación.
- si su hijo ha padecido una reacción alérgica después de la inyección de una vacuna que contiene las mismas sustancias.
- si su hijo padece encefalopatía evolutiva (lesiones cerebrales).
- si su hijo padeció encefalopatía (lesiones cerebrales) en los 7 días posteriores a la administración de una dosis previa de una vacuna frente a la tos ferina (tos ferina acelular de células enteras).
- si su hijo tiene fiebre o una enfermedad aguda (la vacunación se debe posponer).

Advertencias y precauciones

- Asegúrese de que la vacuna no se administra por vía intravascular (la aguja no debe penetrar en un vaso sanguíneo) ni por vía intradérmica.
- Si su hijo sufre trombocitopenia o problemas de coagulación, ya que existe riesgo de sangrado durante la administración intramuscular.
- 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 alguno de los siguientes acontecimientos han tenido lugar después de la administración de una vacuna, se deberá evaluar cuidadosamente la decisión de administrar dosis adicionales de vacunas que contengan el componente pertussis:
 - 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 (disminución de energía) 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 ha presentado anteriormente Síndrome de Guillain-Barré (sensibilidad anormal, parálisis) o neuritis braquial (parálisis, dolor difuso en el brazo y hombro) después de la administración previa de una vacuna que contenga toxoide tetánico (vacuna frente al tétanos), su médico evaluará la decisión de administrar dosis adicionales de vacuna que contenga toxoide tetánico.
- Si su hijo presentó reacciones edematosas (o hinchazón) en las extremidades inferiores después de la administración de una vacuna que contenía *Haemophilus influenzae* tipo b, las dos vacunas, la vacuna frente a la difteria-tétanos-tos ferina-poliomielitis y la vacuna frente a *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada deben ser administradas en dos lugares de inyección separados en dos días diferentes.
- Si su hijo está recibiendo un tratamiento que suprime su sistema inmunológico o presenta una inmunodeficiencia: en estos casos, la respuesta inmunológica a la vacuna puede verse disminuida. Por lo tanto, se recomienda retrasar la vacunación hasta el final del tratamiento o de la enfermedad. La vacunación en sujetos con inmunodeficiencia crónica como la infección por VIH se recomienda incluso si la respuesta de anticuerpos es limitada.

Otros medicamentos/vacunas y Tetraxim

Esta vacuna se puede administrar simultáneamente con la vacuna frente al sarampión, rubeola y parotiditis o con la vacuna frente a la Hepatitis B 0,5 microgramos/0,5 ml, pero en dos sitios separados.

Para la vacunación primaria y para la primera dosis de recuerdo, Tetraxim puede administrarse reconstituyendo la vacuna Act-HIB (conjugado de *Haemophilus influenzae* tipo b) o administrarse simultáneamente con ella en dos lugares 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.

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:

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

Agitar antes de la inyección hasta obtener una suspensión homogénea blanquecina turbia.

Administrar por vía intramuscular.

La administración se debe realizar preferiblemente en la zona anterolateral del muslo (tercio medio) en lactantes y en la zona deltoidea en niños de entre 4 y 13 años de edad.

Si usa más Tetraxim del que debe

Dado que su médico 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.

Si olvidó una dosis de Tetraxim

Su médico decidirá cuándo administrar la dosis olvidada.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los 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 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
- 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 (somnia) (somnolencia)
 - dolor de cabeza
 - nerviosismo (irritabilidad)
 - llanto anormal
 - mialgia (dolor muscular)
 - 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)
 - 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:

Estos efectos adversos han sido raramente notificados, sin embargo, las tasas de incidencia exactas no pueden calcularse con precisión:

- convulsiones con o sin fiebre
- síncope
- edema (hinchazón) mayor de 5 cm que puede extenderse por toda la extremidad donde se ha administrado la vacuna. Esta reacción aparece en las 24-48 horas posteriores a la vacunación y se resuelve espontáneamente en 3-5 días. 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
- erupción, eritema y urticaria
- hinchazón de las glándulas del cuello, la axila o la ingle (linfadenopatía)

Además, se han notificado reacciones edematosas (hinchazón) que afectan a las extremidades inferiores cuando se administraron vacunas frente a la difteria, tétanos y tos ferina en combinación con las vacunas frente a *Haemophilus influenzae* tipo b. Estas reacciones a veces van acompañadas de fiebre, dolor y llanto. No van acompañadas de signos cardiorrespiratorios. Estas reacciones se resuelven espontáneamente en 24 horas sin secuelas. Esta reacción puede aparecer cuando se administra concomitantemente Tetraxim junto con la vacuna que contiene *Haemophilus influenzae* tipo b.

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 y) que serían los siguientes:

- Síndrome de Guillain-Barré (sensibilidad anormal, parálisis) y neuritis braquial (parálisis, dolor difuso en el brazo y el hombro) después de la administración de una vacuna que contiene toxoide tetánico.
- 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 2-3 días posteriores a la vacunación.
- Episodios de hipotonía e hiporrespuesta (episodios hipotónicos, disminución de energía, hiporreactividad, disminución de la conciencia mental).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta 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: 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 Tetraxim si observa un color anormal o la presencia de partículas extrañas.

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 SIGF  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 30 UI ^{2,3}
Toxoide tetánico ¹	no menos de 40 UI ^{2,3}
Antígenos de <i>Bordetella pertussis</i>	
Toxoide pertussis ¹	25 microgramos
Hemaglutinina filamentosa ¹	25 microgramos
Poliovirus (inactivado)	
Tipo 1 (Mahoney) ⁴	40 unidades de antígeno D ⁵
Tipo 2 (MEF-1) ⁴	8 unidades de antígeno D ⁵
Tipo 3 (Saukett) ⁴	32 unidades de antígeno D ⁵

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

² UI: Unidad Internacional

³ O actividad equivalente determinada por evaluación de inmunogenicidad

⁴ Producido en células Vero

⁵ O cantidad antigénica equivalente en la vacuna

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 o hidróxido de sodio para ajustar el pH, fenoxietanol, etanol anhidro y agua para preparaciones inyectables.

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

Aspecto del producto y contenido del envase

0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio tipo I) equipada con un tapón de émbolo (clorobutilo o bromobutilo) con aguja fija y protector de aguja (elastómero). Envases de 1 y 10.

0,5 ml de suspensión en una jeringa precargada (vidrio tipo I) equipada con un tapón de émbolo (clorobutilo o bromobutilo) y un tapón en el extremo (elastómero) con una aguja separada. Envase de 1.

0,5 ml de suspensión en una jeringa precargada (vidrio tipo I) equipada con un tapón de émbolo (clorobutilo o bromobutilo) y un tapón en el extremo (elastómero) con dos o veinte agujas separadas. Envases de 1 y 10.

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/ Josep Pla, 2

08019 Barcelona - España
Tel: +34 93 485 94 00

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2021

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:

Cuando se administra Tetraxim reconstituyendo la vacuna Act-HIB (conjugado de Haemophilus influenzae tipo b) proceder de la siguiente manera:

Agite la jeringa precargada hasta que el contenido sea homogéneo y reconstituya la vacuna inyectando la suspensión de la vacuna combinada frente a la difteria, el tétanos, la tos ferina acelular y la poliomielitis en el vial del polvo de la vacuna conjugada frente a Haemophilus tipo b.

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

Extraiga inmediatamente la suspensión reconstituida con la jeringa.

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

Después de la reconstitución y la extracción en la jeringa, puede aparecer la separación de la suspensión en una fase transparente y una fase similar a un gel.

En ese caso, la jeringa debe volver a agitarse vigorosamente antes de la administración.