

## PRODUCT INFORMATION

**TETRAXIM, suspensión inyectable en jeringa precargada**

**Vacuna contra la difteria, el tétanos, la tos ferina (acelular, multicompuesta) y la poliomielitis (inactivada), adsorbida**

## TRADUCCIÓN ESPAÑOLA

Fecha de las autorizaciones de comercialización francesas	Secciones del RCP modificadas
28 octubre 2013 : notificación de renovación ilimitada	Sección 9
8 de septiembre de 2014 (cancela la AC del 7 de enero de 2014)	Texto completo
30 de enero de 2015	Secciones 4.1, 4.2, 4.8, 12

Este documento incluye algunas diferencias con la autorización de comercialización de Francia que no fueron tomadas en cuenta por ANSM en las sucesivas ampliaciones.

	Commentaires / corrections	Texte ANSM	Correction dans PI
Anexo I	Sección 1. Error en la denominación	Vacuna contra la difteria, el tétanos, la tos ferina acelular y la poliomielitis (inactivada), adsorbida	Vacuna contra la difteria, el tétanos, la tos ferina (acelular, multicompuesta) y la poliomielitis (inactivada), adsorbida
	Sección 4.2, falta del título Posología	4.2 Posología y forma de administración  TETRAXIM debe administrarse según las recomendaciones oficiales en vigor.  ( )	4.2 Posología y forma de administración  TETRAXIM debe administrarse según las recomendaciones oficiales en vigor  <u>Posología</u>  ( )
Anexo III B	Sección 3 – Posología Información repetida	Dos inyecciones a intervalos de dos meses, una a los 2 meses de edad y una a los 4 meses de edad, seguidas de una inyección de refuerzo a los 11 meses de edad y después otro refuerzo a los 6 años.  Refuerzo a los 6 años de edad – 1 inyección	Dos inyecciones a intervalos de dos meses, una a los 2 meses de edad y una a los 4 meses de edad, seguidas de una inyección de refuerzo a los 11 meses de edad y después otro refuerzo a los 6 años.  Refuerzo entre 11 y 13 años de edad para niños que no recibieron una vacuna que contiene la valencia pertúsica en concentración normal (aP) a la edad de 6 años
	Sección 4. Comunicación de efectos adversos: corrección	"Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso,..."	"Si su hijo/a experimenta cualquier tipo de efecto adverso,..."
	Sección 6/ Información reservada a profesionales del sector sanitario	Se administrará preferentemente en la zona anterolateral del muslo (tercio medio) en los lactantes y en la zona del deltoides en los niños con edades comprendidas entre los 5 y los 13 años	Se administrará preferentemente en la zona anterolateral del muslo (tercio medio) en los lactantes y en la zona del deltoides en los niños con edades comprendidas entre los 5 y los 13 años

**CUIDADO:**

En las secciones 4.1, 4.2 del RCP y la sección 3 del prospecto, se aplican 2 regímenes de vacunación diferentes:

→ Se indican sobre fondo gris claro y en cursiva las recomendaciones francesas en conformidad con la autorización de comercialización con fecha 30 de enero de 2015.

→ Se indican sobre fondo gris oscuro, las previas recomendaciones francesas (en conformidad con la autorización de comercialización con fecha 17 de marzo de 2011). Estas recomendaciones se aplican en la zona internacional y quedan de acuerdo con la posición de Sanofi Pasteur (CCDS)

## ANEXO I

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

**TETRAXIM**, suspensión inyectable en jeringa precargada

**Vacuna contra la difteria, el tétanos, la tos ferina (acelular, multicomponente) y la poliomielitis (inactivada), adsorbida**

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (0,5 ml) contiene:

Toxoide diftérico <sup>(1)</sup> ..... ≥ 30 UI

Toxoide tetánico <sup>(1)</sup> ..... ≥ 40 UI

Antígenos de *Bordetella pertussis*:

Toxoide pertúsico <sup>(1)</sup> ..... 25 microgramos

Hemaglutinina filamentosa <sup>(1)</sup> ..... 25 microgramos

Poliovirus (inactivado)

- tipo 1 (cepa Mahoney) ..... 40 UD <sup>(2)(3)(4)</sup>

- tipo 2 (cepa MEF-1) ..... 8 UD <sup>(2)(3)(4)</sup>

- tipo 3 (cepa Saukett) ..... 32 UD <sup>(2)(3)(4)</sup>

<sup>(1)</sup> adsorbida en hidróxido de aluminio, hidratado ..... 0,3 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>(2)</sup> UD: unidad de antígeno D

<sup>(3)</sup> o cantidad equivalente de antígeno, determinada según un método inmunoquímico apropiado

<sup>(4)</sup> producidos a partir de células VERO.

TETRAXIM puede contener restos de glutaraldehído, neomicina, estreptomina y polimixina B (ver sección 4.3)

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en jeringa precargada

Suspensión turbia blanquecina.

## 4. DATOS CLÍNICOS

## 4.1 Indicaciones terapéuticas

→ Recomendaciones francesas en conformidad con la autorización de comercialización con fecha 30 de enero de 2015

Esta vacuna está indicada para la prevención conjunta de la difteria, el tétanos, la tos ferina y la poliomielitis:

- como primovacunación en los lactantes a partir de los 2 meses de edad,
- como refuerzo a los 11 meses de edad,
- como refuerzo a los 6 años de edad,
- como refuerzo entre 11 y 13 años de edad para niños que no recibieron una vacuna que contiene la valencia pertúsica en concentración normal (aP) a la edad de 6 años.

→ *Previa recomendaciones francesas (en conformidad con la autorización de comercialización con fecha 17 de marzo de 2011). Estas recomendaciones quedan de acuerdo con la posición de Sanofi Pasteur (CCDS):*

Esta vacuna está indicada para la prevención conjunta de la difteria, el tétanos, la tos ferina y la poliomielitis:

- como primovacuna en los lactantes a partir de los 2 meses de edad,
- como dosis de refuerzo, un año después de la primovacuna durante el segundo año de vida
- como refuerzo entre los 5 y los 13 años de edad, siguiendo las recomendaciones oficiales.

## 4.2 Posología y forma de administración

TETRAXIM debe administrarse según las recomendaciones oficiales en vigor.

### Posología

→ *Recomendaciones francesas en conformidad con la autorización de comercialización con fecha 30 de enero de 2015:*

Primovacuna: 2 inyecciones con un intervalo de dos meses, una a los 2 meses de edad y una a los 4 meses de edad.

Refuerzo: 1 inyección a los 11 meses de edad.

Para la primovacuna y para la primera dosis de refuerzo, podrá administrarse la vacuna por reconstitución de la vacuna *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada (Act-HiB) o administrarse dicha vacuna simultáneamente con la otra, en dos sitios de inyección separados.

Refuerzo a los 6 años de edad: 1 inyección.

Refuerzo entre 11 y 13 años de edad para niños que no recibieron una vacuna que contiene la valencia pertúsica en concentración normal (aP) a la edad de 6 años.

→ *Previa recomendaciones francesas (en conformidad con la autorización de comercialización con fecha 17 de marzo de 2011). Estas recomendaciones quedan de acuerdo con la posición de Sanofi Pasteur (CCDS):*

Primovacuna: 3 inyecciones con un intervalo de un mes, o sea, a los 2, 3 y 4 meses de edad siguiendo el calendario oficial.

Refuerzo: 1 inyección un año después de la primovacuna, o sea, generalmente entre los 16 y los 18 meses de edad.

Refuerzo entre los 5 y los 13 años de edad: 1 inyección.

Para la primovacuna y para la primera dosis de refuerzo, podrá administrarse la vacuna por reconstitución de la vacuna *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada (Act-HiB) o administrarse dicha vacuna simultáneamente con la otra, en dos sitios de inyección separados.

### Forma de administración

Administrar por vía intramuscular.

Se administrará preferentemente en la zona anterolateral del muslo (tercio medio) en los lactantes y en la zona del deltoides en los niños.

## 4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad :
  - a uno de los principios activos de TETRAXIM,
  - a uno de los excipientes mencionados en la sección 6.1,
  - al glutaraldehído, neomicina, estreptomina y polimixina B (usados durante la fabricación y que pueden persistir como restos),
  - a una vacuna contra la tos ferina (acelular o de germen entero).

- Reacción grave después de una inyección anterior de la misma vacuna o de una vacuna que contenga las mismas sustancias
- Se debe posponer la vacunación en caso de fiebre o enfermedad aguda
- Encefalopatías evolutivas.
- Encefalopatía en los 7 días siguientes a la administración de una dosis previa de cualquier vacuna que contenga antígenos de pertussis (vacuna contra la tos ferina acelular o de germen entero)

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La inmunogenicidad de TETRAXIM puede verse reducida por un tratamiento inmunosupresor o un estado de inmunodeficiencia. Por lo tanto, se recomienda esperar hasta el final del tratamiento o de la enfermedad para vacunar. Sin embargo, la vacunación de los sujetos que presentan una inmunosupresión crónica, como una infección por el VIH, sí está recomendada incluso si la respuesta inmune puede ser limitada

En aquellos sujetos que presenten un síndrome de Guillain-Barré o una neuropatía del plexo braquial tras la administración anterior de una vacuna que contenga toxoide tetánico, la decisión de vacunar con una vacuna que contenga toxoide tetánico deberá basarse en la evaluación cuidadosa de los posibles beneficios y riesgos que conlleva la continuación de esta vacunación. La vacunación normalmente está justificada en los niños pequeños que no hayan completado el programa de primovacuna (es decir con menos de tres dosis administradas).

No inyectar por vía intravascular. asegurarse de que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo. No inyectar por vía intradérmica

Al igual que con todas las vacunas inyectables, TETRAXIM debe administrarse con precaución en caso de trombocitopenia o de trastornos de coagulación, ya que la inyección intramuscular podría provocar una hemorragia en estos sujetos

La vacunación debe ir precedida por la investigación de antecedentes médicos (especialmente respecto a las vacunaciones anteriores y a los eventos adversos que hayan podido haberse presentado) y de un examen clínico.

Si se informa alguno de los eventos siguientes asociados cronológicamente con la administración de la vacuna, deberá evaluarse cuidadosamente la decisión de administrar otras dosis de vacuna que contengan un componente pertussis:

- Fiebre  $\geq 40^{\circ}\text{C}$  en las 48 horas siguientes, sin ninguna otra causa que la justifique
- Síncope o estado que recuerde una situación de "shock" con algún episodio de hipotonia – hiporreactividad en las 48 horas siguientes a la vacunación
- Llanto persistente e inconsolable  $\geq 3$  horas de duración, que aparece en las 48 horas siguientes a la vacunación
- Convulsiones con o sin fiebre, que aparecen en los 3 días siguientes a la vacunación.

Los antecedentes de convulsiones febriles no relacionadas con una inyección de vacuna anterior no constituyen en sí mismos una contraindicación para la vacunación.

En ese caso, es fundamental vigilar la temperatura durante las 48 horas siguientes a la vacunación y administrar con regularidad un tratamiento antipirético durante 48 horas

Los antecedentes de convulsiones no febriles y no relacionadas con una inyección vacunal anterior deberán ponerse en conocimiento de un especialista antes de administrar cualquier vacuna

En caso de reacciones edematosas de los miembros inferiores aparecidas tras la inyección de una vacuna que contiene el componente *Haemophilus influenzae* tipo b, la administración de las dos vacunas, la vacuna contra la difteria, el tétanos, la tos ferina, la poliomielitis y la vacuna contra el *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada deberá realizarse en dos lugares distintos del cuerpo y en días diferentes

Al igual que con todas las vacunas inyectables, debe disponerse de un tratamiento médico apropiado e inmediato y vigilar al sujeto en el caso raro de que aparezca una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna

Debe tenerse muy en cuenta el riesgo potencial de apnea y la necesidad de vigilancia respiratoria durante 48-72 horas cuando se administren las dosis de primovacuna en los muy prematuros (nacidos  $\leq 28$  semanas de embarazo) y particularmente aquellos que tienen antecedentes de inmadurez respiratoria. Debido al beneficio considerable de la vacunación en estos lactantes, la administración no debe suspenderse ni aplazarse

#### 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Esta vacuna puede administrarse simultáneamente con las vacunas M-M-RVAXPRO o HBVAXPRO pero en dos lugares separados.

Esta vacuna puede asociarse o combinarse con la vacuna contra la *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada (Act-HIB).

#### 4.6 Embarazo y lactancia

No se aplica

TETRAXIM es para uso pediátrico solamente

#### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se aplica.

TETRAXIM es para uso pediátrico solamente

#### 4.8 Reacciones adversas

##### a) Resumen del perfil de tolerancia

En los estudios clínicos en niños que recibieron TETRAXIM en primovacuna, sola o combinada con la vacuna Act-HIB, las reacciones más frecuentes informadas son las reacciones locales en el lugar de la inyección, llanto anormal, pérdida de apetito e irritabilidad.

Estos signos y síntomas aparecen normalmente durante las 48 horas siguientes a la vacunación y pueden prolongarse entre 48 y 72 horas. Desaparecen espontáneamente sin tratamiento específico.

La frecuencia de las reacciones en el lugar de la inyección tiende a aumentar con la vacuna de refuerzo respecto a la frecuencia observada en la primovacuna.

El perfil de tolerancia de TETRAXIM no varía significativamente según el grupo de edad. Sin embargo, algunas reacciones (mialgias, malestar, dolores de cabeza) son específicas a los niños de 2 o más años.

##### b) Resumen estructurado de las reacciones adversas

Las reacciones adversas se clasifican por su frecuencia según la convención siguiente:

Muy frecuentes:  $\geq 1/10$

Frecuentes:  $\geq 1/100$  y  $< 1/10$

Poco frecuentes:  $\geq 1/1000$  y  $< 1/100$

Raras:  $\geq 1/10\,000$  y  $< 1/1000$

Muy raras:  $< 1/10\,000$

Frecuencia indeterminada. No puede estimarse según los datos disponibles.

Según las notificaciones espontáneas, se han informado muy raramente algunas reacciones adversas debidas al uso de TETRAXIM. Dado que estas reacciones se han informado de forma voluntaria por una población de tamaño no determinado, no siempre es posible estimar su frecuencia de forma fiable o establecer una relación causal con la exposición a la vacuna. Por lo tanto, estas reacciones adversas se clasifican dentro de la categoría de frecuencia "indeterminada".

##### Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Reacciones de frecuencia indeterminada

- Linfadenopatía.

##### Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones de frecuencia indeterminada

- Reacciones de hipersensibilidad inmediatas como edema facial, angioedema o edema de Quincke, reacciones anafilácticas

##### Trastornos del metabolismo y nutrición

Reacciones muy frecuentes

- Pérdida de apetito.

**Trastornos psiquiátricos**

## Reacciones muy frecuentes

- Nerviosismo, irritabilidad
- Llanto anormal.

## Reacciones frecuentes

- Insomnio, trastornos del sueño

## Reacciones poco frecuentes

- Llanto inconsolable y prolongado

**Trastornos del sistema nervioso**

## Reacciones muy frecuentes

- Somnolencia
- Dolor de cabeza

## Reacciones de frecuencia indeterminada

- Convulsiones con o sin fiebre
- Síncope.

**Trastornos gastrointestinales**

## Reacciones muy frecuentes

- Vómitos

## Reacciones frecuentes

- Diarrea.

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

## Reacciones de frecuencia indeterminada

- Erupciones cutáneas, eritema y urticaria.

**Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

## Reacciones muy frecuentes

- Mialgia.

**Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

## Reacciones muy frecuentes

- Eritema en el lugar de la inyección.
- Dolor en el lugar de la inyección.
- Edema en el lugar de la inyección
- Fiebre  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ .
- Malestar.

## Reacciones frecuentes

- Induración en el lugar de la inyección.

## Reacciones poco frecuentes

- Enrojecimiento y edema  $\geq 5$  cm en el lugar de la inyección.
- Fiebre  $\geq 39^{\circ}\text{C}$ .

## Reacciones raras

- Fiebre  $> 40^{\circ}\text{C}$

## Reacciones de frecuencia indeterminada

- Reacciones importantes en el lugar de la inyección (más de 50 mm), incluido un edema del miembro que puede extenderse desde el lugar de la inyección a cualquiera de las articulaciones adyacentes. Estas reacciones aparecen de 24 a 72 horas tras la vacunación y pueden asociarse a síntomas tales como eritema, calor, sensibilidad o dolor en el lugar de la inyección. Desaparecen espontáneamente entre los 3 y los 5 días. El nesgo parece estar relacionado con el número de dosis previas de vacuna que contenían la valencia pertúsica acelular, con un nesgo mayor tras la 4ª y la 5ª dosis.
- Se han informado episodios de hipotonía-hiporreactividad tras la administración de vacunas que contenían la valencia pertúsica.
- Pueden aparecer reacciones edematosas en uno o en los dos miembros inferiores después de la vacunación con una vacuna que contiene la valencia *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada. Estas

reacciones aparecen principalmente después de la primovacuna en las primeras horas siguientes a la vacunación y desaparecen sin secuelas en 24 horas. Estas reacciones pueden estar acompañadas de cianosis, eritema, púrpura transitoria y llanto grave. Estas reacciones pueden observarse si TETRAXIM se administra de forma simultánea con la vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada.

**Reacciones adversas potenciales** (es decir, que no han sido informados directamente con TETRAXIM sino con otras vacunas que contenían uno o varios de los elementos antigénicos de TETRAXIM):

- Síndrome de Guillain-Barré y neuropatía del plexo braquial tras la administración de una vacuna que contenga el toxoide tetánico

#### **Información complementaria relativa a poblaciones específicas**

Apnea en los muy prematuros (nacidos  $\leq 28$  semanas de embarazo) (ver sección 4.4)

#### **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 de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación: "Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseaux des Centres Régionaux de Pharmacovigilance" – Sitio internet [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

#### **4.9 Sobredosis**

No documentado.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

#### **VACUNA CONTRA LA DIFTERIA, EL TÉTANOS, LA TOS FERINA Y LA POLIOMIELITIS**

**Clase farmacoterapéutica: VACUNAS BACTERIANAS Y VIRALES COMBINADAS. Código ATC: J07CA02.**

Las toxinas diftérica y tetánica se detoxifican con formaldehído y después se purifican.

La vacuna contra la poliomielitis se obtiene mediante el cultivo de los poliovirus tipos 1, 2 y 3 en células Vero, que luego se purifican y se inactivan con formaldehído.

Los componentes de pertussis acelulares (PT y FHA) se extraen de cultivos de *Bordetella pertussis* y después se purifican.

La toxina de pertussis (PT) se detoxifica con el glutaraldehído y corresponde al toxoide de pertussis (PTxd). La FHA es natural.

Se ha demostrado que la PTxd y la FHA juegan un papel muy importante en la protección contra la tos ferina.

Estudios de inmunogenicidad demostraron que todos los lactantes vacunados (el 100%) con tres dosis de vacuna a partir de los 2 meses de edad habían desarrollado títulos protectores de anticuerpos ( $> 0,01$  UI/ml), contra los antígenos diftérico y tetánico.

En el caso de la tos ferina, uno o dos meses después de la aplicación de las tres dosis de primovacuna, los títulos de anticuerpos anti-PT y anti-FHA se habían multiplicado por más de cuatro en el 87% de los lactantes.

Al menos el 99,5% de los niños que recibieron la primovacuna tenían títulos protectores de anticuerpos contra los poliovirus tipos 1, 2 y 3 ( $\geq 5$  en disolución inversa en seroneutralización) y se consideraban protegidos contra la poliomielitis.

Después de la administración de la primera dosis de refuerzo (16-18 meses), todos los niños han desarrollado títulos protectores de anticuerpos contra la difteria ( $> 0,1$  UI/ml), el tétanos ( $> 0,1$  UI/ml) y un 87,5% contra los poliovirus ( $\geq 5$  en disolución inversa en seroneutralización).

El índice de seroconversión de los anticuerpos contra la tos ferina (títulos superiores a 4 veces los títulos anteriores a la vacunación) es de un 92,6% para la PT y de un 89,7% para la FHA.



Después de la administración de la dosis de refuerzo entre los 5 y los 13 años, todos los niños desarrollaron títulos protectores de anticuerpos contra el tétanos ( $> 0,1$  UI/ml) y los poliovirus y al menos el 99,6% de ellos contra la difteria ( $> 0,1$  UI/ml). El índice de seroconversión en anticuerpos contra la tos ferina (títulos superiores a 4 veces los títulos anteriores a la vacunación) es del 89,1 al 98% para la PT (EIA) y del 78,7 al 91% para la FHA (EIA)

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

No se aplica

## 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos obtenidos de estudios convencionales de toxicología aguda, toxicología con administración repetida y tolerancia local, no han revelado riesgos especiales para el hombre.

# 6. DATOS FARMACÉUTICOS

## 6.1 Lista de excipientes

Para el adsorbente, ver sección 2

- Medio de Hanks sin rojo de fenol
- Ácido acético y/o hidróxido de sodio (para ajuste del pH)
- Formaldehído
- Fenoxietanol
- Etanol
- Agua para inyectables.

El medio de Hanks es una mezcla compleja de aminoácidos (que incluye la fenilalanina), sales minerales, vitaminas y otros componentes (como la glucosa) diluidos en agua para inyectables.

## 6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos a excepción de los que se mencionan en la sección 6.6

## 6.3 Periodo de validez

3 años

## 6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el refrigerador (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

## 6.5 Naturaleza y contenido del envase

0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio de tipo I) con un tapón-émbolo (bromobutilo, clorobutilo o bromoclorobutilo). Caja de 1, 10 y 20

0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio de tipo I) con un tapón-émbolo (bromobutilo, clorobutilo o bromoclorobutilo), un capuchón, sin aguja. Caja de 1 y 20.

0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio de tipo I) con un tapón-émbolo (bromobutilo, clorobutilo o bromoclorobutilo), un capuchón, con una aguja separada. Caja de 1

0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio de tipo I) con un tapón-émbolo (bromobutilo, clorobutilo o bromoclorobutilo), un capuchón, con dos agujas separadas. Caja de 1 y 10

Todas las presentaciones pueden no estar comercializadas.

## 6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Para las jeringas sin aguja acoplada, la aguja separada debe montarse firmemente sobre la jeringa efectuando un movimiento rotatorio de un cuarto de vuelta.

**TETRAXIM** puede utilizarse para reconstituir la vacuna contra *Haemophilus Influenzae* tipo b conjugada (Act-HIB).

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

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

**SANOFI PASTEUR**  
2 AVENUE PONT PASTEUR  
69007 LYON  
FRANCIA

## 8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- 347 823-9 ó 34009 347 823 9 8: 0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio tipo I) con un tapón-émbolo (bromobutilo, clorobutilo o bromoclorobutilo) Caja de 1
- 391 896-8 ó 34009 391 896 8 0: 0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio tipo I) con un tapón-émbolo (bromobutilo, clorobutilo o bromoclorobutilo) Caja de 10.
- 348 222-9 ó 34009 348 222 9 2: 0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio tipo I) con un tapón-émbolo (bromobutilo, clorobutilo o bromoclorobutilo). Caja de 20.
- 359 667-7 ó 34009 359 667 7 3: 0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio tipo I) con un tapón-émbolo (bromobutilo, clorobutilo o bromoclorobutilo), un capuchón, sin aguja Caja de 1.
- 359 668-3 ó 34009 359 668 3 4: 0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio tipo I) con un tapón-émbolo (bromobutilo, clorobutilo o bromoclorobutilo), un capuchón, sin aguja Caja de 20.
- 368 751-7 ó 34009 368 751 7 3: 0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio tipo I) con un tapón-émbolo (bromobutilo, clorobutilo o bromoclorobutilo), un capuchón, con 1 aguja separada Caja de 1
- 368 752-3 ó 34009 368 752 3 4: 0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio tipo I) con un tapón-émbolo (bromobutilo, clorobutilo o bromoclorobutilo), un capuchón, con 2 agujas separadas. Caja de 1.
- 391 897-4 ó 34009 391 897 4 1: 0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio tipo I) con un tapón-émbolo (bromobutilo, clorobutilo o bromoclorobutilo), un capuchón, con 2 agujas separadas Caja de 10.

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

- Fecha de la primera autorización: 6 de agosto de 1998
- Fecha de renovación de la autorización: ilimitada, a partir del 13 de julio de 2012.

## 10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

30 de enero de 2015

## 11. DOSIMETRÍA

No se aplica

## 12. INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

No se aplica.

---

## CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN

Medicamento no sujeto a prescripción médica

## ANEXO II

**A. FABRICANTE(S) DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) BIOLÓGICO(S) Y TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES****A.1 Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) del (de los) principio(s) activo(s) biológico(s)**

**SANOFI PASTEUR**  
**CAMPUS MERIEUX**  
 1541 AVENUE MARCEL MERIEUX  
 69280 MARCY L'ETOILE  
 FRANCIA

**A.2 Nombre y dirección del(de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes**

**SANOFI PASTEUR**  
 2 AVENUE PONT PASTEUR  
 69007 LYON  
 FRANCIA

**B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN****B.1 Condiciones o restricciones de dispensación y uso impuestas al titular de la autorización de comercialización**

Medicamento no sujeto a prescripción médica

**B.2 Condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento**

No se aplica.

**B.3 Otras condiciones**

No se aplica

**C. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS A CUMPLIR POR EL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Por correo del 9 de mayo de 2001, el laboratorio se ha comprometido a proporcionar los datos relativos a:

- la vigilancia de las serologías de tos ferina durante 10 años,
- la vigilancia de la tos ferina en Francia y en Suecia,
- la vigilancia de la emergencia de variantes de *Bordetella pertussis*,
- la vigilancia de las infecciones invasivas por *Haemophilus influenzae* b.

**D. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA EN EXCIPIENTES**

Una dosis (0,5 ml) de vacuna contiene

Hidróxido de aluminio, hidratado .....	0,3 mg (Al <sup>3+</sup> )
Fenoxietanol .....	2,5 µl
Etanol.....	2,5 µl
Formaldehído .....	10 µg
Medio 199 de Hanks (sin rojo de fenol) .....	0,05 ml
Agua para inyectables .....	csp 0,5 ml

El medio de Hanks es una mezcla compleja de aminoácidos (incluida la fenilalanina), sales minerales, vitaminas y otros componentes (como la glucosa) diluidos en el agua para inyectables, con un pH ajustado con ácido acético o con hidróxido de sodio.

Durante la fabricación del componente poliomiélfico se utilizan polimixina B, glutaraldehído, estreptomina y neomicina, de los cuales pueden persistir restos en la vacuna final

## ANEXO IIIA

### ETIQUETADO

#### INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

#### NATURALEZA/TIPO Embalaje exterior o acondicionamiento primario

Embalaje exterior.

#### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

**TETRAXIM, suspensión inyectable en jeringa precargada**

**Vacuna contra la difteria, el tétanos, la tos ferina (acelular, multicompuesta) y la poliomielitis (inactivada), adsorbida**

#### 2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una dosis (0,5 ml) contiene:

Toxoide diftérico <sup>(1)</sup> ..... ≥ 30 UI

Toxoide tetánico <sup>(1)</sup> ..... ≥ 40 UI

Antígenos de *Bordetella pertussis*:

Toxoide pertúsico <sup>(1)</sup> ..... 25 microgramos

Hemaglutinina filamentosa <sup>(1)</sup> ..... 25 microgramos

Poliovirus (inactivado)

- tipo 1 (cepa Mahoney) ..... 40 UD <sup>(2)(3)(4)</sup>

- tipo 2 (cepa MEF-1) ..... 8 UD <sup>(2)(3)(4)</sup>

- tipo 3 (cepa Saukett) ..... 32 UD <sup>(2)(3)(4)</sup>

<sup>(1)</sup> adsorbida en hidróxido de aluminio, hidratado... 0,3 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>(2)</sup> UD, unidad de antígeno D.

<sup>(3)</sup> o cantidad equivalente de antígeno, determinada según un método inmunoquímico apropiado

<sup>(4)</sup> producidos a partir de células VERO.

TETRAXIM puede contener restos de glutaraldehído, neomicina, estreptomina y polimixina B.

#### 3. LISTA DE EXCIPIENTES

Medio de Hanks sin rojo de fenol (mezcla compleja de aminoácidos que incluye la fenilalanina, sales minerales, vitaminas y otros componentes como la glucosa), ácido acético y/o hidróxido de sodio (para ajuste del pH), formaldehído, fenoxietanol, etanol y agua para inyectables

#### 4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable (0,5 ml en jeringa precargada <sin aguja>, con <una> <dos> <agujas separadas>. Caja de 1, 10 ó 20)

#### 5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Leer el prospecto antes de utilizar

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS**

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

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

No se aplica

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {MM/AAAA}

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en el refrigerador (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

No se aplica

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN****Titular**

**SANOFI PASTEUR**  
2 AVENUE PONT PASTEUR  
69007 LYON  
FRANCIA

**Distribuidor**

**SANOFI PASTEUR**  
2 AVENUE PONT PASTEUR  
69007 LYON  
FRANCIA

**Fabricante**

**SANOFI PASTEUR**  
2 AVENUE PONT PASTEUR  
69007 LYON  
FRANCIA

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Medicamento autorizado n°

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

Medicamento no sujeto a prescripción médica.

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

Prevención conjunta de la difteria, del tétanos, de la tos ferina y de la poliomielitis

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Conforme a la reglamentación en vigor.

**PICTOGRAMA QUE DEBE INCLUIRSE EN EL EMBALAJE EXTERIOR, O, EN SU DEFECTO, EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO**

No se aplica.

**INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS****NATURALEZA/TIPO Blisters / Tiras**

No se aplica

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

No se aplica

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN****Titular**

No se aplica

**Distribuidor**

No se aplica

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

No se aplica

**4. NÚMERO DE LOTE**

No se aplica.

**5. OTROS**

No se aplica



**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS****NATURALEZA/TIPO PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

Jeringa

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN****TETRAXIM, suspensión inyectable en jeringa precargada****Vacuna contra la difteria, el tétanos, la tos ferina (acelular, multicompuesta) y la poliomielitis (inactivada), adsorbida****Vía intramuscular****2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

No se aplica

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD (MM/AAAA)

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES**

0,5 ml

**6. OTROS**

No se aplica.

## ANEXO IIIB

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

**Nombre del medicamento****TETRAXIM, suspensión inyectable en jeringa precargada****Vacuna contra la difteria, el tétanos, la tos ferina (acelular, multicompuesta) y la poliomielitis (inactivada), adsorbida****Recuadro****Lea atentamente todo el prospecto antes de que su hijo/a reciba la vacuna ya que contiene información importante.**

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

**Resumen del prospecto****Contenido del prospecto:**

1. Qué es TETRAXIM y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar TETRAXIM
3. Cómo usar TETRAXIM
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TETRAXIM
6. Información adicional

**1. QUÉ ES TETRAXIM, suspensión inyectable en jeringa precargada Y PARA QUÉ SE UTILIZA****Clase farmacoterapéutica****TETRAXIM es una vacuna. Las vacunas se utilizan para proteger contra las enfermedades infecciosas****Cuando se inyecta TETRAXIM, las defensas naturales del cuerpo desarrollan una protección contra estas enfermedades.****Indicaciones terapéuticas****TETRAXIM está indicado para ayudar a su hijo/a a protegerse contra la difteria, el tétanos, la tos ferina y la poliomielitis****TETRAXIM está indicado en los niños a partir de los 2 meses de edad****2. QUE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TETRAXIM, suspensión inyectable en jeringa precargada****Información necesaria antes de usar el medicamento****No se aplica.****Contraindicaciones****Para asegurarse que esta vacuna es conveniente para su hijo/a, es importante le diga a su médico o farmacéutico si alguno de los aspectos que se describen a continuación es aplicable a su hijo/a****No utilice nunca TETRAXIM:**

- si su hijo/a es alérgico (hipersensible)

- o a uno de los componentes de la vacuna (la lista de estos componentes figura en la Sección 6, "Información adicional").
- o al glutaraldehído, neomicina, estreptomina o polimixina B (usados durante la fabricación y que pueden persistir como restos)
- o a una vacuna contra la tos ferina (acelular o de germen entero),
- si su hijo/a ha sufrido una reacción alérgica después de una inyección de la misma vacuna o de una vacuna que contiene las mismas sustancias,
- si su hijo/a padece encefalopatía evolutiva (lesiones cerebrales),
- si su hijo/a ha padecido encefalopatía (lesiones cerebrales) en los 7 días siguientes a una dosis previa de una vacuna contra la tos ferina acelular o de germen entero,
- si su hijo/a tiene fiebre o una enfermedad que haya aparecido bruscamente (enfermedad aguda), en cuyo caso es conveniente aplazar la vacunación

#### *Precauciones de uso; advertencias especiales*

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar TETRAXIM en los casos descritos a continuación.

- si su hijo/a tiene las defensas inmunitarias debilitadas o si sigue un tratamiento con corticoides, medicamentos citotóxicos, radioterapia u otros tratamientos que puedan debilitar su sistema inmunitario, la respuesta inmunitaria puede entonces reducirse. Se recomienda entonces esperar al final del tratamiento o de la enfermedad para vacunar. Sin embargo, se recomienda la vacunación en los sujetos que tengan una inmunodepresión crónica, como una infección por VIH, aunque la respuesta inmunitaria pueda ser limitada
- si su hijo/a ha sufrido síndrome de Guillain-Barré (sensibilidad anormal, parálisis) o una neuropatía del plexo braquial (parálisis, dolor difuso en el brazo y en el hombro) después de la inyección de una vacuna que contiene el toxoide tetánico (vacuna contra el tétanos); la decisión de administrar de nuevo una vacuna que contiene el toxoide tetánico en ese caso será evaluada por su médico.
- si su hijo/a presenta trastornos sanguíneos como una disminución del número de plaquetas (trombocitopenia) o trastornos de coagulación debido al riesgo de sangrado que puede aparecer durante la administración intramuscular
- si su hijo/a tiene o ha tenido problemas médicos o alergias y en particular una reacción alérgica después de una inyección de TETRAXIM.
- si su hijo/a ha sufrido uno de los eventos siguientes después de una administración anterior de esta vacuna, entonces la decisión de administrar otras dosis de esta vacuna que contiene una valencia pertúsica deberá ser cuidadosamente evaluada por su médico:
  - o Fiebre superior o igual a 40°C en las 48 horas siguientes a la vacunación sin ninguna otra causa que la justifique
  - o Síncope o estado que recuerde una situación de "shock" con algún episodio de hipotonía – hiporreactividad (disminución del tono) en las 48 horas siguientes a la vacunación.
  - o Llanto persistente e inconsolable durante 3 horas o más de duración, que aparece en las 48 horas siguientes a la vacunación
  - o Convulsiones con o sin fiebre, que aparecen en los 3 días siguientes a la vacunación
- si su hijo/a ya ha sufrido convulsiones acompañadas de fiebre, no relacionadas con una inyección de vacuna anterior, es especialmente importante en ese caso vigilar su temperatura en las 48 horas siguientes a la vacunación y darle con regularidad un tratamiento que permita disminuir la fiebre durante 48 horas
- Si su hijo/a ha sufrido hinchazones (reacciones edematosas) de los miembros inferiores (piernas y pies) que hayan ocurrido luego de la inyección de una vacuna que contiene la valencia *Haemophilus influenzae* tipo b, se deberá administrar la vacuna TETRAXIM y la vacuna *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada en dos lugares de inyección separados y en dos días diferentes.

#### *Interacciones con otros medicamentos*

##### **Uso de TETRAXIM y otros medicamentos**

Esta vacuna puede administrarse de forma simultánea pero en dos lugares diferentes, es decir en otra parte del cuerpo, con la vacuna contra el sarampión, las paperas y la rubéola M-M-RVAXPRO MM o la vacuna contra la hepatitis B HBVAXPRO

Como primovacunación y primera dosis de refuerzo, podrá administrarse TETRAXIM por reconstitución de la vacuna *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada (Act-HIB) o administrarse simultáneamente con esta vacuna, en dos sitios de inyección separados, es decir en otra parte del cuerpo.

Si a su hijo/a se le debe administrar simultáneamente la vacuna TETRAXIM con vacunas distintas de las citadas, consulte a su médico o farmacéutico para más información

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo/a toma, ha tomado recientemente, o podría tomar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta

#### *Interacciones con alimentos y bebidas*

No se aplica.

#### *Interacciones con los productos de fitoterapia o terapias alternativas*

No se aplica

#### *Uso durante el embarazo y la lactancia*

##### **Embarazo y lactancia**

La vacunación de TETRAXIM está destinada a los niños, en el caso de un adolescente, consulte a su médico.

#### *Deportistas*

No se aplica.

#### *Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas*

##### **Conducción y uso de máquinas**

No se aplica. TETRAXIM es para uso pediátrico.

#### *Lista de excipientes con efecto conocido*

No se aplica

### **3. CÓMO USAR TETRAXIM, suspensión inyectable en jeringa precargada**

#### *Instrucciones para un uso correcto*

Esta vacuna se administra a su hijo/a por medio de un profesional de la salud con conocimientos de las vacunas.

#### *Posología. Forma y/o vía(s) de administración. Frecuencia de administración y duración del tratamiento*

##### **Posología**

→ Recomendaciones francesas en conformidad con la autorización de comercialización con fecha 30 de enero de 2015:

Dos inyecciones a intervalos de dos meses, una a los 2 meses de edad y una a los 4 meses de edad, seguidas de una inyección de refuerzo a los 11 meses de edad y después otro refuerzo a los 6 años.

Refuerzo entre 11 y 13 años de edad para niños que no recibieron una vacuna que contiene la valencia pertúsica en concentración normal (aP) a la edad de 6 años.

→ Previas recomendaciones francesas (en conformidad con la autorización de comercialización con fecha 17 de marzo de 2011). Estas recomendaciones quedan de acuerdo con la posición de Sanofi Pasteur (CCDS):

El calendario habitual recomendado comprende una primovacuna con 3 inyecciones a intervalos de un mes a partir de los 2 meses de edad, seguidas de una inyección de refuerzo un año después de la primovacuna, durante el segundo año de vida y después entre los 5 y los 13 años.

##### **Forma de administración**

Se administra en un músculo (vía intramuscular IM), preferentemente en el muslo para los lactantes y la parte alta del brazo para los niños.

**Síntomas e instrucciones en caso de sobre dosificación**

No se aplica.

**Instrucciones en caso de omisión de una o varias dosis**

No se aplica

**Riesgo de síndrome de privación**

No se aplica.

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

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS****Descripción de los efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, TETRAXIM puede provocar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren

**Reacciones alérgicas graves**

Las reacciones alérgicas graves, a pesar de ser muy raras, pueden aparecer después de la vacunación; en general cuando el niño/a está todavía en el lugar de vacunación

Si uno de los signos o síntomas descritos a continuación tiene lugar después de abandonar el lugar en el que su hijo/a ha sido vacunado, debe contactar **INMEDIATAMENTE** a un médico o al servicio de urgencias

- Hinchazón de la cara (edema facial), hinchazón brusca de la cara y el cuello (angioedema, edema de Quincke)
- Malestar brutal y grave con bajada de la tensión arterial que provoca vértigo y pérdida del conocimiento, aceleración del ritmo cardíaco asociada a trastornos respiratorios (reacción anafiláctica).

**Otros efectos adversos**

Si su hijo/a sufre uno de los efectos adversos descritos a continuación, si persisten o se agravan, contacte a su médico o farmacéutico.

**Reacciones muy frecuentes (que pueden afectar a más de uno de cada 10 niños)**

- Pérdida del apetito
- Nerviosismo, irritabilidad.
- Llanto anormal.
- Somnolencia.
- Dolor de cabeza.
- Vómitos.
- Dolores musculares (mialgias)
- Enrojecimiento (eritema) en el lugar de la inyección.
- Dolor en el lugar de la inyección.
- Hinchazón (edema) en el lugar de la inyección.
- 38°C de fiebre o más.
- Malestar.

**Reacciones frecuentes (que pueden afectar hasta un niño de cada 10)**

- Insomnio, trastornos del sueño
- Diarrea
- Endurecimiento (induración) en el lugar de la inyección.

**Reacciones poco frecuentes (que pueden afectar hasta un niño de cada 100)**

- Llanto inconsolable y prolongado.
- Enrojecimiento e hinchazón (edema) de 5 cm o más en el lugar de la inyección)
- 39°C de fiebre o más

**Reacciones raras (que pueden afectar hasta 1 niño de cada 1000)**

- 40°C de fiebre o más

Reacciones de frecuencia indeterminada (frecuencia que no se puede calcular ya que estas reacciones se notifican muy raramente)

- Convulsiones con o sin fiebre
- Pérdida del conocimiento (síncope).
- Erupciones cutáneas, enrojecimiento (entema)
- Picores (urticaria)
- Aumento de volumen de los ganglios linfáticos cercanos al lugar de la inyección (linfadenopatía).

Después de la administración de vacunas que contienen la valencia pertúsica, se ha informado una disminución de tono, períodos durante los cuales su hijo/a está pálido, no reacciona o parece en estado de shock (episodios de hipotonía-hiporeactividad).

Por otra parte, al administrar TETRAXIM con una vacuna que contiene la valencia *Haemophilus influenzae* tipo b, se han informado hinchazones de las piernas y de los pies (reacciones edematosas de las articulaciones inferiores) con una coloración azulada de la piel (cianosis) o enrojecimiento, pequeñas manchas rojas (púrpura) transitorias que tienen lugar durante las horas posteriores a la vacunación y desaparecen sin tratamiento y sin secuelas. Estas hinchazones pueden acompañarse de llanto abundante.

Los efectos adversos potenciales (es decir, que no han sido informados directamente con TETRAXIM, sino con otras vacunas que contenían uno o varios de los elementos antigénicos de TETRAXIM) son los siguientes.

- Síndrome de Guillain-Barré (sensibilidad anormal, parálisis) o neuropatía del plexo braquial (parálisis, dolor difuso en brazo y hombro) tras la administración de una vacuna que contiene toxoide tetánico.

#### **Información complementaria relativa a poblaciones especiales**

En los bebés nacidos muy prematuramente (en la semana 28 del embarazo, o antes), pueden ocurrir pausas respiratorias durante los 2 ó 3 días siguientes a la vacunación

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si su hijo/a 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 nacional de notificación, "Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseaux des Centres Régionaux de Pharmacovigilance" – Sitio internet: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. CONSERVACIÓN DE TETRAXIM, suspensión inyectable en jeringa precargada**

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

#### **Fecha de caducidad**

No use TETRAXIM después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta / la caja.

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

#### **Condiciones de conservación**

Conservar en el refrigerador (entre 2°C y 8°C).

No congelar

#### **De ser necesario, advertencias relacionadas con posibles signos visibles de deterioro**

No utilice TETRAXIM si observa una coloración anormal o la presencia de partículas extrañas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo debe deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

### *Lista completa de principios activos y excipientes*

#### Composición de TETRAXIM

- Los principios activos son:

Una dosis (0,5 ml) contiene.

Toxoide diftérico <sup>(1)</sup> ..... ≥ 30 UI

Toxoide tetánico <sup>(1)</sup> ..... ≥ 40 UI

Antígenos de *Bordetella pertussis*.

Toxoide pertúsico <sup>(1)</sup> ..... 25 microgramos

Hemaglutinina filamentososa <sup>(1)</sup> ..... 25 microgramos

Poliovirus (inactivado)

- tipo 1 (cepa Mahoney) ..... 40 UD <sup>(2)(3)(4)</sup>

- tipo 2 (cepa MEF-1) ..... 8 UD <sup>(2)(3)(4)</sup>

- tipo 3 (cepa Saukett) ..... 32 UD <sup>(2)(3)(4)</sup>

<sup>(1)</sup> adsorbida en hidróxido de aluminio, hidratado ..... 0,3 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>(2)</sup> UD: unidad antígeno D.

<sup>(3)</sup> o cantidad equivalente de antígeno, determinada según un método inmunoquímico apropiado

<sup>(4)</sup> producidos a partir de células VERO.

- Los demás componentes son:

El medio de Hanks sin rojo de fenol (mezcla compleja de aminoácidos que incluye la fenilalanina, sales minerales, vitaminas y otros componentes como la glucosa), el ácido acético y/o el hidróxido de sodio para ajuste del pH), el formaldehído, el fenoxietanol, el etanol y el agua para inyectables.

### *Forma farmacéutica y contenido*

#### Aspecto del producto y contenido del envase

TETRAXIM es una suspensión inyectable (0,5 ml en jeringa precargada con o sin aguja – caja de 1, 10 ó 20)

La suspensión es turbia y blanquecina.

Todas las presentaciones pueden no estar comercializadas.

### *Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización y del titular de la autorización de fabricación responsable de la liberación de lotes, si fuera diferente*

#### Titular

**SANOFI PASTEUR**  
2 AVENUE PONT PASTEUR  
69007 LYON  
FRANCIA

#### Distribuidor

**SANOFI PASTEUR**  
2 AVENUE PONT PASTEUR  
69007 LYON  
FRANCIA

#### Fabricante

**SANOFI PASTEUR**  
2 AVENUE PONT PASTEUR  
69007 LYON  
FRANCIA

### *Nombres del medicamento en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo*

No se aplica.

**Fecha de aprobación del prospecto**

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 01/2015.**

**Autorización de comercialización en bajo circunstancias excepcionales**

No se aplica.

**Información en Internet**

Informaciones detalladas sobre este medicamento están disponibles en el sitio Internet de ANSM (Francia) [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

**Información reservada a profesionales del sector sanitario**

**Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:**

**Forma de administración**

Para las jeringas sin aguja acoplada, la aguja separada debe montarse firmemente sobre la jeringa efectuando un movimiento rotatorio de un cuarto de vuelta.

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

Administrar por vía intramuscular (IM)

Se administrará preferentemente en la zona anterolateral del muslo (tercio medio) en los lactantes y en la zona del deltoides en los niños.

Nunca debe inyectarse esta vacuna en un vaso sanguíneo (vía intravascular).

**Otras**

No se aplica.