

# TETRAXIM

Suspensión inyectable en jeringa precargada

**VACUNA CONTRA LA DIFTERIA, EL TETANOS,  
LA TOS FERINA (ACELULAR, MULTICOMPUESTA) Y  
LA POLIOMIELITIS (INACTIVADA), ADSORBIDA**

## En este prospecto:

1. Que es TETRAXIM y para que se utiliza
2. Antes de usar TETRAXIM
3. Cómo usar TETRAXIM
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TETRAXIM
6. Información adicional

## **1. QUÉ ES TETRAXIM Y PARA QUE SE UTILIZA**

TETRAXIM está indicado para ayudar a su hijo(a) a protegerse contra la difteria, el tétanos, la tos ferina, la poliomielitis como primovacunación a partir de los 2 meses de edad y como dosis de refuerzo durante el segundo año de vida y en edades comprendidas entre los 5 y los 13 años, conforme a las recomendaciones nacionales oficiales.

## **2. ANTES DE USAR TETRAXIM**

### **No use TRATAXIM:**

- Si su hijo(a) es alérgico(a) a alguno de los componentes de la vacuna, a cualquier residuo de la fabricación (glutaraldehído, neomicina, estreptomina y polimixina B) o de una vacuna contra la tos ferina (acelular o de célula entera) o si ha presentado una reacción alérgica tras la inyección de una vacuna que contenía las mismas sustancias.
- Si 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 célula entera,
- Si su hijo presenta fiebre o padece una enfermedad aguda (la vacunación debe posponerse).

### **Tenga especial cuidado con TETRAXIM:**

- asegurándose de que la vacuna no sea inyectada ni por vía intravascular (la aguja no debe penetrar en un vaso sanguíneo), ni por vía intradérmica.
- si su hijo(a) presenta trombocitopenia o trastornos de la coagulación, debido al riesgo de hemorragia que pueda presentarse durante la administración por vía intramuscular,
- si su hijo(a) presentó anteriormente convulsiones acompañadas de fiebre, no ligadas a una inyección anterior de vacuna, es fundamental vigilar la temperatura durante las 48 horas siguientes a la vacunación y administrar regularmente un tratamiento antipirético durante 48 horas para reducir la fiebre.
- si se informa alguno de los eventos siguientes relacionados en el tiempo con la administración de la vacuna (deberá evaluarse cuidadosamente la decisión de administrar otras dosis de vacuna que contengan un componente pertussis):
- Fiebre  $\geq 40^{\circ}$  C en las 48 horas siguientes sin ninguna otra causa que la justifique.

- Sincope o estado que recuerde una situación de choque con algún episodio de hipotonía - hiporreactividad (disminución del tono) 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.
- Si su hijo(a) presenta o ha presentado problemas médicos o alergias, especialmente alguna reacción alérgica tras la inyección de TETRAXIM.
- Si su hijo(a) ha presentado un síndrome de Guillain-Barré (sensibilidad anormal, parálisis) o neuropatía del plexo braquial (parálisis, dolor difuso en brazo y hombro) tras la inyección de una vacuna que contenga toxoide tetánico (vacuna contra el tétanos), la decisión de administrar de nuevo una vacuna que contenga toxoide tetánico, en este caso, deberá ser evaluada por el médico.
- Si su hijo(a) presenta reacciones edematosas (o hinchazón) de los miembros inferiores ocurridas después de una inyección de vacuna que contiene el componente *Haemophilus influenzae* tipo b: la administración de la vacuna contra difteria-tétanos-tos ferina-poliomielitis y de la vacuna *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada deberá realizarse en dos lugares de inyección distintos y en días diferentes.
- Si su hijo(a) sigue un tratamiento que suprime sus defensas inmunitarias o si presenta un déficit de las defensas inmunitarias: la respuesta inmune de la vacuna puede verse disminuida. Por tanto, se recomienda esperar hasta el final del tratamiento o de la enfermedad para vacunar. Sin embargo se recomienda la vacunación de los sujetos que presentan una inmunosupresión crónica, como una infección por el VIH, incluso si hay riesgo de que la respuesta inmune se encuentre limitada.

#### **Uso de otros medicamentos:**

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.

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) ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

#### **Información importante sobre algunos de los componentes de TETRAXIM**

**Lista de los excipientes con efecto conocido:** formaldehído

### **3. CÓMO USAR TETRAXIM**

#### **Posología**

El calendario habitual recomendado comprende una primovacunación con 3 inyecciones a intervalos de uno a dos meses a partir de los 2 meses de edad, seguidas de una inyección de refuerzo un año después de la primovacunación, durante el segundo año de vida y después entre los 5 y los 13 años, conforme a las recomendaciones nacionales oficiales.

#### **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.

Se administrara 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

**Si olvido tomar una dosis de TETRAXIM:** su médico deberá decidir cuando administrar la dosis que falta.

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, TETRAXIM puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones más habituales son: irritabilidad, reacciones locales en el lugar de la inyección, tales como enrojecimiento e induración superior a 2 cm. Estos signos y síntomas aparecen normalmente en las 48 horas que siguen a la vacunación y pueden prolongarse hasta 48 y 72 horas. Desaparecen espontáneamente sin necesidad de tratamiento específico.

En los estudios clínicos, se han informado episodios de hipotonía-hiporreactividad (episodios de hipotonía-disminución del tono –hiporreactividad-disminución del nivel de conciencia) tras la administración de vacunas que contenía el componente pertussis; estos casos no han sido informados con TETRAXIM.

Los efectos adversos informados son los siguientes:

- Fiebre a veces superior a 40°C
- Eritema, induración, dolor en el lugar de la inyección; enrojecimiento o edema (hinchazón)  $\geq 5$ cm en el lugar de la inyección.
- Edemas (hinchazón) superiores a 5cm que pueden extenderse a todo el miembro en el que fue administrada la vacuna. Esta reacción aparece generalmente durante las 24-72 horas siguientes a la vacunación y desaparece sin tratamiento en 3-5 días. El riesgo parece estar relacionado con el número de dosis previas de vacuna que contenían el componente pertussis acelular, con un riesgo mayor tras la 4ª y la 5ª dosis.
- Diarrea, vómitos.
- Pérdida de apetito.
- Somnolencia; convulsiones con o sin fiebre.
- Nerviosismo, irritabilidad, insomnio, trastornos del sueño, llanto anormal, llanto inconsolable y persistente.
- Síntomas alérgicos como erupciones cutáneas, eritema y urticaria, edema facial, inflamación brusca de la cara y cuello (edema de Quincke) o reacción generalizada: malestar brutal y grave, con disminución de la presión arterial, aceleración del ritmo cardíaco asociado a problemas respiratorios y problemas digestivos (reacción anafiláctica, choque).

Por otra parte, al administrar TETRAXIM con una vacuna que contiene el componente *Haemophilus influenzae* tipo b, se han comunicado reacciones edematosas (hinchazón) en los miembros inferiores. Estas reacciones van a veces acompañadas de fiebre dolor y llanto. No se acompañan de signos cardiorrespiratorios.

Los efectos adversos potenciales (es decir, que no han sido informados directamente con TETRAXIM, si no 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.

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.

Si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, o si algunos efectos adversos se vuelven graves, informe a su médico o farmacéutico.

#### 5. CONSERVACIÓN DE TETRAXIM

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

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

Conservar en el refrigerador (entre +2°C y +8°C). No congelar.

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 como debe deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudara a proteger el medio ambiente.

## 6 INFORMACION ADICIONAL

### Que contiene TETRAXIM

#### Las sustancias activas son:

Una dosis (0,5 ml) contiene:

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

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

Antígenos de Bordetella pertussis:

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

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

Poliovirus tipo 1 (inactivado)..... 40 U.D<sup>(2)(3)</sup>

Poliovirus tipo 2 (inactivado) ... .. 8 U.D<sup>(2)(3)</sup>

Poliovirus tipo 3 (inactivado) ... .. 32 U.D<sup>(2)(3)</sup>

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

(2) UD: Unidad antígeno D

(3) o cantidad equivalente de antígeno, determinada según un método inmunoquímico apropiado.

Los demás componentes son: 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 y agua para inyectables.

### Qué es TETRAXIM y contenido el embalaje exterior

TETRAXIM es una suspensión inyectable (0.5 ml en jeringa precargada con aguja) o (0.5 ml en jeringa precargada sin aguja acoplada, con 2 agujas separadas) –caja de 1 ó 10.

#### Titular/Distribuidor/Fabricante

**SANOFI PASTEUR**

2, Avenue Pont Pasteur

69007 LYON-FRANCIA

**Reg. Invima 2003 M-0002333**

**Transv 23 N° 97-73 Piso 9**

**Tels.: 6422555 – 2194000**

**Servicio al Cliente 018000-919368**

**Sanofi Pasteur**

**Bogotá, Colombia**

**En caso de un reporte de evento adverso favor comunicarse al teléfono 744 4229.**

The logo for Sanofi Pasteur, featuring the words "sanofi" and "pasteur" in a bold, lowercase, sans-serif font. The text is underlined with a thick, dark line.