



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3341**

BUENOS AIRES, **24 ABR 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-20791-13-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. solicita la autorización de nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TETRAXIM / VACUNA ANTIDIFTÉRICA, ANTITETÁNICA, ANTIPERTÚSICA ACELULAR, ANTIPOLIOMIELÍTICA INACTIVADA, ADSORBIDA, Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 49.940.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que a fojas 210 Y 211 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de

*MAR*

*Reg.* 



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 3341**

Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase para la especialidad medicinal denominada TETRAXIM/  
VACUNA ANTIDIFTÉRICA, ANTITETÁNICA, ANTIPERTÚSICA ACELULAR,  
ANTIPOLIOMIELÍTICA INACTIVADA, ADSORBIDA, Forma farmacéutica:  
SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 49.940 y Disposición  
N° 5648/01, propiedad de la firma SANOFI PASTEUR S.A., los nuevos rótulos,  
prospectos e información para el paciente cuyos textos obran a fojas 181, 190, y  
199 para rótulos; a fojas 182 a 185, 191 a 194 y 200 a 203 para prospectos y  
fojas 186 a 189, 195 a 198 y 204 a 207 para información para el paciente,  
desglosándose los correspondientes a foja 181, 182 a 185 y 186 a 189.

ARTÍCULO 2º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT  
N° 5648/01 los rótulos, prospectos e información para el paciente autorizados,

*ma*  
*Rp*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

**3341**

por las fojas 181 a 207 aprobadas en el artículo 1º.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 49.940 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.  
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-020791-13-4

DISPOSICION Nº

lca

**3341**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Rp.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3341** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.940 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI PASTEUR S.A., del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: TETRAXIM / VACUNA ANTIDIFTÉRICA, ANTITETÁNICA, ANTIPERTÚSICA ACELULAR, ANTIPOLIOMIELÍTICA INACTIVADA, ADSORBIDA.

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5648/01

Tramitado por expediente N° 1-0047-6204-01-5

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	DATO AUTORIZADO
ROTULOS	Disposición N° 5648/01	Fojas 181, 190 Y 199 desglosándose los correspondientes a fojas 181.
PROSPECTOS	Disposición N° 5648/01	Fojas 182 a 185, 191 a 194 y 200 A 203; desglosándose los correspondientes a fojas 182 a 185.
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE	Disposición N° 5648/01	Fojas 186 a 189, 195 a 198 y 204 a 207; desglosándose 186 a 189.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANOFI PASTEUR S.A. , Titular del Certificado de Autorización N° 49.940 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de **24 ABR 2015**

Expediente N° 1-47-20791-13-4

DISPOSICION N°

**3341**

*lm*  
*Rg*  
  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

3341

24 ABR 2015



Proyecto de rótulo (estuches)

**TETRAXIM**  
**VACUNA ANTIDIFTÉRICA, ANTITETÁNICA, ANTIPERTÚSICA ACELULAR,**  
**ANTIPOLIOMIELÍTICA INACTIVADA, ADSORBIDA**  
Suspensión inyectable

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta.

1 jeringa prellenada x 0,5 ml

**COMPOSICIÓN**

Para una dosis de 0,5 ml:

Principios activos

Anatoxina diftérica.....≥30 UI\*

Anatoxina tetánica.....≥40 UI\*

Antígenos de *Bordetella pertussis*:

Anatoxina .....25 µg\*\*

Hemaglutinina filamentosa.....25 µg\*\*

Virus de poliomielitis tipo 1, inactivado..... 40 UD\*\*\*

Virus de poliomielitis tipo 2, inactivado..... 8 UD\*\*\*

Virus de poliomielitis tipo 3, inactivado.....32 UD\*\*\*

\* UI: Unidad Internacional

\*\* µg: microgramo

\*\*\* UD: Unidad Antigénica D

Excipientes: Hidróxido de aluminio, medio de Hanks sin rojo fenol, ácido acético y/o hidróxido sódico (c.s.p. pH = 6,8 a 7,3), formaldehído, fenoxietanol y agua para preparaciones inyectables.

**POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto interno

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar entre +2°C y +8°C (en heladera). AGÍTESE BIEN ANTES DE USAR

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

**PERÍODO DE VIDA ÚTIL**

Utilizar solo hasta la fecha autorizada que figura en el estuche.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

CERTIFICADO N° 49.940

Elaborado en Francia por **SANOFI PASTEUR**

Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Francia

Importado por **SANOFI PASTEUR S.A.**

Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU)

San Isidro, Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE, Farmacéutica

Calle 8 N° 703 (esquina 5) - Parque Industrial Pilar - Provincia de Buenos Aires

ARG 12/2014

Nota: Este texto se repetirá en los envases de 1 caja con 20 jeringas prellenadas para uso exclusivo en hospitales.

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

BENOIT ESCOFFIER  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

MV

97

# ORIGINAL

5341



## Proyecto de Prospecto

### TETRAXIM VACUNA ANTIDIFTÉRICA, ANTITETÁNICA, ANTIPERTÚSICA ACELULAR, ANTIPOLIOMIELÍTICA INACTIVADA, ADSORBIDA Suspensión inyectable

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

#### COMPOSICIÓN

Para una dosis de 0,5 ml:

##### Principios activos

Anatoxina diftérica.....	≥30 UI*
Anatoxina tetánica.....	≥40 UI*
Antígenos de <i>Bordetella pertussis</i> :	
Anatoxina.....	25 µg**
Hemaglutinina filamentosa.....	25 µg**
Virus de poliomielitis tipo 1, inactivado.....	40 UD***
Virus de poliomielitis tipo 2, inactivado.....	8 UD***
Virus de poliomielitis tipo 3, inactivado.....	32 UD***

\* UI: Unidad Internacional

\*\* µg: microgramo

\*\*\* UD: Unidad Antigénica D

Excipientes: Hidróxido de aluminio, medio de Hanks sin rojo fenol, ácido acético y/o hidróxido sódico (c.s.p. pH = 6,8 a 7,3), formaldehído, fenoxietanol y agua para preparaciones inyectables.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente inmunizante activo para la prevención de difteria, tétanos, pertussis, y poliomielitis.

#### INDICACIONES

Esta vacuna está indicada para prevención conjunta de difteria, tétanos, pertussis y poliomielitis como:

- Como una primera dosis de refuerzo en el segundo año de vida, siguiendo las recomendaciones oficiales.
- Como una dosis de refuerzo tardío entre los 5 y los 13 años, de acuerdo a las recomendaciones oficiales.

#### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

**Grupo farmacoterapéutico:** vacunas bacterianas y virales combinadas.

**Código ATC:** J07CA02

##### Propiedades farmacodinámicas:

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 (toxina pertússica y hemaglutinina filamentosa, TP y HAF respectivamente) se extraen de cultivos de *Bordetella pertussis* y después se purifican.

La toxina pertússica (TP) se detoxifica con glutaraldehído y corresponde al toxoide de pertussis (TPxd). La HAF es nativa.

Se ha demostrado que la TPxd y la HAF juegan un papel muy importante en la protección contra la pertussis.

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 (&gt;0,01 UI/ml), contra los antígenos diftérico y tetánico.

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

Al menos el 99,5% de los niños que recibieron la primovacunación tenían títulos protectores de anticuerpos contra los poliovirus tipos 1, 2 y 3 (≥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 (&gt;0,1 UI/ml), el tétanos (&gt;0,1 UI/ml) y un 87,5% contra los poliovirus (≥5 en disolución inversa en seroneutralización).

La tasas de seroconversión de anticuerpos pertússicos (títulos superiores a 4 veces los títulos anteriores a la vacunación) es de un 92,6% para la TP y de un 89,7% para la HAF.

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 (&gt;0,1 UI/ml) y los poliovirus y al menos el 99,6% de ellos contra la difteria (&gt;0,1 UI/ml). El índice de seroconversión en anticuerpos contra la pertussis ó tos ferina (títulos superiores a 4 veces los títulos anteriores a la vacunación) es del 89,1% al 98% para la TP (EIA) y del 78,7% al 91% para la HAF (EIA);

ROXANA MONTEMILONE DIRECTORA TÉCNICA SANOFI PASTEUR S.A.  
BENOIT ESCOFFIER APODEADO SANOFI PASTEUR S.A.

MV  
R.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN****Posología:**

- Primer Refuerzo: 1 inyección un año después de la primovacuna, generalmente entre los 16 y los 18 meses de edad, siguiendo las recomendaciones oficiales. Para esta primera dosis de refuerzo, esta vacuna podría administrarse por reconstitución con la vacuna *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada (Act-HIB), o administrarse las dos vacunas simultáneamente, en dos sitios de inyección separados
- Refuerzo tardío entre los 5 y los 13 años de edad: 1 inyección de TETRAXIM, siguiendo las recomendaciones oficiales.

**Forma de administración:**

Administrar por vía intramuscular.

Se administrará preferentemente en la zona anterolateral del muslo (tercio medio) en los niños menores de 2 años y en el músculo deltoides en los niños entre los 5 y los 13 años de edad.

**Instrucciones de Uso:**

TETRAXIM puede mezclarse con la vacuna *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 a la normativa local.

**CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de TETRAXIM, a uno de los residuos del proceso de fabricación que pueden estar presentes como rastros indetectables (glutaraldeído, neomicina, estreptomina y polimixina B) o a alguna vacuna contra la pertussis ó tos ferina (acelular o de célula entera) o reacción severa tras una inyección precedente de la 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 pertussis ó tos ferina acelular o de célula entera).

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

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 VIH, si 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 administración 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 físico.

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 hipotonía-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 este 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 antecedentes de reacciones edematosas de las extremidades inferiores luego la inyección de una vacuna que contiene el componente *Haemophilus influenzae* tipo b, la

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

BENOIT ESCOFFIER  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

MV  
Pg.

administración de TETRAXIM y de la vacuna contra *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 y vigilar al sujeto en el caso raro de una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna.

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Esta vacuna puede administrarse simultáneamente con la vacuna ROR VAX o HB-VAX DNA 5 µg/0,5 ml pero en dos sitios separados.

Esta vacuna puede administrarse conjuntamente con la vacuna contra la *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada.

#### REACCIONES ADVERSAS

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

- Muy frecuentes:  $\geq 10\%$
- Frecuentes:  $\geq 1\%$  y  $<10\%$
- Poco frecuentes:  $\geq 0,1\%$  y  $<1\%$
- Raras:  $\geq 0,01\%$  y  $<0,1\%$
- Muy raras:  $<0,01\%$
- Frecuencia desconocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

#### Datos de los estudios clínicos:

Tres estudios incluyeron más de 2800 niños que recibieron TETRAXIM administrado simultáneamente con Act-Hib en uno o dos sitios de inyección. Más de 8400 dosis se administraron en una serie primaria y las reacciones más frecuentes fueron irritabilidad (20,2%), reacciones locales en el sitio de inyección, como enrojecimiento  $>2$  cm (9%) e induración  $>2$  cm (12%). Estos signos y síntomas suelen ocurrir dentro de las 48 horas siguientes a la vacunación y pueden continuar durante 48-72 horas. Se resuelven espontáneamente sin necesidad de tratamiento específico.

Después de la primovacuna, las frecuencias de las reacciones en el sitio de inyección tienden a aumentar con la dosis de refuerzo.

El perfil de seguridad de TETRAXIM no difiere significativamente entre los diferentes grupos de edad sin embargo, algunos efectos adversos tales como mialgia, malestar general y dolor de cabeza son específicos para niños  $\geq 2$  años de edad.

#### Trastornos metabólicos y nutricionales:

Muy frecuentes:

- Anorexia (trastornos en la alimentación).

#### Trastornos psiquiátricos:

Muy frecuentes:

- Nerviosismo (irritabilidad).
- Llanto anormal.

Frecuentes:

- Insomnio (trastornos del sueño).

Poco frecuentes:

- Llanto inconsolable y prolongado.

#### Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuentes:

- Somnolencia (sueño).
- Dolor de cabeza.

#### Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes:

- Vómitos.

Frecuentes:

- Diarrea.

#### Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo:

Muy frecuentes:

- Mialgia.

#### Trastornos generales y alteraciones en el sitio de inyección:

Muy frecuentes:

- Enrojecimiento en el sitio de inyección.
- Dolor en el sitio de inyección.
- Hinchazón en el sitio de inyección.
- Pirexia (fiebre)  $\geq 38^\circ\text{C}$ .
- Malestar.

Frecuentes:

- Induración en el sitio de inyección.

Poco frecuentes:

- Enrojecimiento e hinchazón  $\geq 5$  cm en el sitio de inyección.
- Pirexia (fiebre)  $\geq 39^\circ\text{C}$ .

Raros:

- Pirexia  $>40^\circ\text{C}$  (fiebre/alta).

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA

SANOFI PASTEUR S.A.

BENOIT ESCOFFIER  
APODERADO

SANOFI PASTEUR S.A.

mv  
Roj.

Durante los estudios clínicos no se han reportado episodios hipotónicos-hiporreactivos después del uso de TETRAXIM, pero si han sido informados con el uso de otras las vacunas contra la tos ferina.

Con vacunas que contienen *Haemophilus influenzae* tipo b puede ocurrir una reacción edematosa que afecte a uno o ambos miembros inferiores después de la vacunación. Si se produce esta reacción, lo hace principalmente después de inyecciones primarias y se observa dentro de las primeras horas después de la vacunación. Los síntomas asociados pueden incluir cianosis, enrojecimiento, púrpura transitoria y llanto fuerte. Todos los eventos se resuelven espontáneamente sin secuelas dentro de 24 horas.

Uno de estos casos se ha reportado durante los ensayos clínicos realizados con la vacuna difteria-tétanos-tos ferina acelular-poliomielitis (TETRAXIM) administrada simultáneamente con la vacuna conjugada contra *Haemophilus influenzae* tipo b en dos sitios de inyección.

**Datos de la experiencia post-comercialización:**

Con base en la notificación espontánea, los siguientes eventos adversos adicionales han sido reportados durante el uso comercial.

Estos efectos se han notificado muy raramente, sin embargo las tasas de incidencia exacta no puede ser calculadas con precisión, su frecuencia es calificada como "Desconocida".

**Trastornos del sistema inmunológico:**

- Reacciones anafilácticas como edema facial, edema de Quincke.

**Trastornos del sistema nervioso:**

- Convulsiones con o sin fiebre.
- Síncope.

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

- Síntomas similares a la alergia, como varios tipos de erupción cutánea, eritema y urticaria.

**Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración:**

- Se han reportado en niños, extensas reacciones en el sitio de de inyección (>50 mm), incluyendo inflamación extensa desde el sitio de inyección hasta más allá de una o ambas articulaciones. Estas reacciones comienzan en las 24-72 horas después de la vacunación, pueden estar asociadas con eritema, calor, sensibilidad o dolor en el sitio de inyección, y se resuelven espontáneamente dentro de 3-5 días.  
El riesgo parece ser dependiente del número de dosis anteriores de la vacuna contra la tos ferina acelular, con un riesgo mayor después de la cuarta y quinta dosis.

**Efectos adversos potenciales:**

Es decir, eventos adversos que se han comunicado con otras vacunas que contienen uno o más de los componentes antigénicos contenidos en la vacuna TETRAXIM, pero no directamente con TETRAXIM.

Neuritis braquial y el síndrome de Guillain-Barré se han reportado después de la administración de una vacuna que contiene toxoide tetánico.

**SOBREDOSIS**

No se cuenta con antecedentes.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o en su defecto comunicarse con los Centros de Toxicología de:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Por consultas, puede comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur – SIV (011) 4732-5900

**PRESENTACIÓN**

1 jeringa prellenada x 0,5 ml.

1 caja con 20 jeringas prellenadas para uso exclusivo en hospitales.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar entre +2°C y +8°C (en heladera). AGÍTESE BIEN ANTES DE USAR

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

**PERÍODO DE VIDA ÚTIL**

Utilizar solo hasta la fecha autorizada que figura en el estuche.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

CERTIFICADO N° 49.940

Elaborado en Francia por **SANOFI PASTEUR**

Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Francia

Importado por **SANOFI PASTEUR S.A.**

Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU)

San Isidro, Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE, Farmacéutica

Calle 8 N° 703 (esquina 5) - Parque Industrial Pilar – Provincia de Buenos Aires

ARG 12/2014

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

BENOIT ESCOFFIER  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

MV  
Pg.

Proyecto de Información para el Paciente

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

## TETRAXIM

VACUNA ANTIDIFTÉRICA, ANTITETÁNICA, ANTIPERTÚSICA ACELULAR,  
ANTIPOLIOMIELÍTICA INACTIVADA, ADSORBIDA

Suspensión inyectable en jeringa prellenada

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de proceder a la vacunación de su hijo(a).**

- Conserve este prospecto hasta que su hijo(a) haya terminado el programa completo de vacunación. Puede tener que volver a leerlo.
- Debe seguir atentamente los consejos de su médico. Si necesita más información o consejo, CONSULTE A SU MÉDICO.
- Asegúrese que su hijo(a) termine el programa completo de vacunación. De lo contrario, podría no quedar completamente protegido.

Esta vacuna se le ha recetado a su hijo(a) personalmente. No debe dársela a otras personas

**COMPOSICIÓN:**

Para una dosis de 0,5 ml:

*Las sustancias activas son:*

Anatoxina diftérica.....≥30 UI\*

Anatoxina tetánica.....≥40UI\*

## Antígenos de Bordetella Pertussis:

Anatoxina .....25 µg\*\*

Hemaglutinina filamentosa.....25 µg\*\*

Virus de poliomielitis tipo 1, inactivado.....40 UD\*\*\*

Virus de poliomielitis tipo 2, inactivado..... 8 UD\*\*\*

Virus de poliomielitis tipo 3, inactivado.....32 UD\*\*\*

\* UI: Unidad Internacional / \*\* µg: microgramo / \*\*\* UD: Unidad Antigénica D

Los *otros componentes son*: Hidróxido de aluminio, medio de Hanks sin rojo fenol, ácido acético y/o hidróxido sódico para ajuste del pH, formaldehído, fenoxietanol y agua para preparaciones inyectables**Contenido de la Información para el paciente:**

1. ¿QUÉ ES TETRAXIM Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
2. ANTES DE USAR TETRAXIM.
3. ¿CÓMO USAR TETRAXIM?
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. ¿CÓMO CONSERVAR TETRAXIM?
6. MÁS INFORMACIÓN SOBRE TETRAXIM.

**1. ¿QUÉ ES TETRAXIM Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

TETRAXIM está indicada para ayudar a su hijo(a) a protegerse contra la difteria, el tétanos, la pertussis ó tos ferina y la poliomielitis, como una primera dosis de refuerzo durante el segundo año de vida y como refuerzo tardío en edades comprendidas entre los 5 y 13 años, siguiendo las recomendaciones oficiales.

**2. ANTES DE USAR TETRAXIM:**

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE UTILIZAR UN MEDICAMENTO.

**No utilice TETRAXIM:**

- Si su hijo(a) es alérgico(a) a alguno de los componentes de la vacuna, a cualquier residuo de fabricación (glutaraldeído, neomicina, estreptomina y polimixina B) o a una vacuna contra la pertussis ó 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 su hijo(a) padece encefalopatía evolutiva (lesiones cerebrales).

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

BENOIT ESCOFFIER  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

MV  
Pg.

- Si su hijo(a) ha padecido encefalopatía (lesiones cerebrales) en los 7 días siguientes a una dosis previa de una vacuna contra la pertussis ó tos ferina acelular o de célula entera).
- Si su hijo(a) presenta fiebre o padece una enfermedad aguda (la vacunación debe posponerse).

**Tenga especial cuidado con TETRAXIM:**

- Asegurándose 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 puede 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  $\geq 40^{\circ}\text{C}$  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 hipotonía-hiporreactividad (diminución 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 anorma, parálisis) o neuropatía del plexo braquial (parálisis, dolor difuso en brazo y hombros), tras la inyección de una vacuna que contenga toxoide tetánico, la decisión de vacunar con 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) presentó 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-polio mielitis y de la vacuna *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada deberá realizarse en dos lugares distintos del cuerpo y en días diferentes.
- Si su hijo(a) sigue un tratamiento que suprime las defensas inmunitarias o si presenta un déficit de las defensas inmunitarias: la respuesta inmune de la vacuna puede verse disminuida. Por lo 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 VIH, incluso si hay riesgo que la respuesta inmune se encuentre limitada.

**Uso de otros medicamentos:**

Esta vacuna puede administrarse simultáneamente con las vacunas ROR VAX ó HB-VAX DNA 5  $\mu\text{g}/0,5$  ml, pero en dos sitios separados.

Como 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 separados.

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

Informe a su médico si su hijo(a) ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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

**3. ¿CÓMO USAR TETRAXIM?**

**Posología:**

Primer refuerzo: 1 inyección un año después de la primovacuna durante el segundo año de vida, siguiendo las recomendaciones oficiales.

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

**Forma de administración:**

Agitar antes de la inyección hasta obtener una suspensión turbia blanquecina homogénea.  
Administrar por vía intramuscular.

Se administrará preferentemente en la zona anterolateral del muslo (tercio medio) en los niños menores de 2 años y en el músculo deltoides en los niños entre los 5 y los 13 años de edad.

**Sobredosis:**

No se cuenta con antecedentes.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Por consultas, puede comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur - Servicio de Información sobre Vacunaciones (SIV) - (011) 4732-5900.

**Si olvidó administrar una dosis de TETRAXIM:**

Su médico decidirá cuándo administrar esa(s) dosis.

**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 sitio de 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.

Las frecuencias de las reacciones en el sitio de inyección tienden a aumentar con la dosis de refuerzo.

El perfil de seguridad de TETRAXIM no difiere significativamente entre los diferentes grupos de edad sin embargo, algunos efectos adversos tales como mialgia, malestar general y dolor de cabeza son específicos para niños  $\geq 2$  años de edad.

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

Con vacunas que contienen *Haemophilus influenzae* tipo b puede ocurrir una reacción edematosa que afecte a uno o ambos miembros inferiores después de la vacunación. Si se produce esta reacción, lo hace principalmente después de inyecciones primarias y se observa dentro de las primeras horas después de la vacunación. Los síntomas asociados pueden incluir cianosis, enrojecimiento, púrpura transitoria y llanto fuerte. Todos los eventos se resuelven espontáneamente sin secuelas dentro de 24 horas. Uno de estos casos se ha reportado durante los ensayos clínicos realizados con la vacuna difteria-tétanos-tos ferina acelular-poliomielitis (TETRAXIM) administrada simultáneamente con la vacuna conjugada contra *Haemophilus influenzae* tipo b en dos sitios de inyección.

Los efectos adversos informados son los siguientes:

- Fiebre a veces superior a 40°C.
- Eritema, induración, dolor en el lugar de inyección; enrojecimiento o edema (hinchazón)  $\geq 5$  cm en el sitio de inyección.
- Edema (hinchazón) superiores a 5 cm, 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 desaparecen sin tratamiento en 3 - 5 días. El riesgo parece estar relacionado con el número de dosis previas de la vacuna que contenían el componente pertussis acelular, con un riesgo mayor después de la 4<sup>o</sup> y 5<sup>o</sup> dosis.
- Diarrea, vómitos.
- Pérdida de apetito.
- Mialgia.
- Malestar
- Somnolencia.
- Dolor de cabeza.
- Convulsiones con o sin fiebre.

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

BENOIT ESCOFFIER  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

Pg. MV

- Pérdida de conocimiento (síncope).
- 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 el 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, shock).

Los efectos adversos potenciales (es decir, que no se han informado 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 (síndrome anormal, parálisis) o neuropatía del plexo braquial (parálisis, dolor difuso en brazo y hombro) tras la administración de una vacuna que contiene toxoide tetánico.

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

### 5. CÓMO CONSERVAR TETRAXIM?

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

No utilice TETRAXIM después de la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta o en el estuche.

Conservar entre +2°C y +8°C (en el refrigerador). 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 al profesional cómo debe deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger al medio ambiente.

### 6. MÁS INFORMACIÓN SOBRE TETRAXIM:

#### Qué es TETRAXIM y contenido del envase:

TETRAXIM es una suspensión inyectable en jeringa prellenadas

Estuches con 1 jeringa prellenada x 0,5 ml y con 20 jeringas prellenadas x 0,5 ml (para uso exclusivo en hospitales).

*“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”*

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N° 49.940

Elaborado por:

**SANOPI PASTEUR S.A.** - Lyon, Francia

2 Avenue Pont Pasteur – 69007 – Lyon – Francia

Importado por:

**SANOPI PASTEUR S.A.**

Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU) San Isidro – Pcia. de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE – Farmacéutica

Calle 8 N° 703 (esquina 5) – Parque Industrial Pilar – Pcia.de Buenos Aires

Sanofi Pasteur - Servicio de Información sobre Vacunaciones (SIV) - (011) 4732-5900

ARG 12/2014

*Última fecha de actualización de esta Información para el Paciente:*

*Aprobado por Disposición N°*

mg

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOPI PASTEUR S.A.

BENOIT ESCOFFIER  
APODERADO  
SANOPI PASTEUR S.A.