



TETRAXIM[®]

(vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular) e poliomielite 1, 2 e 3 (inativada))

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Suspensão Injetável

1 dose de 0,5mL contém:

Toxóide diftérico.....	≥ 30,0 UI
Toxóide tetânico.....	≥ 40,0 UI
Antígenos de <i>Bordetella pertussis</i>	
- Toxóide pertussis.....	25,0 µg
- Hemaglutinina filamentosa.....	25,0 µg
Poliovírus Tipo 1 (inativado).....	40,0 unidades antígeno D
Poliovírus Tipo 2 (inativado).....	8,0 unidades antígeno D
Poliovírus Tipo 3 (inativado).....	32,0 unidades antígeno D

TETRAXIM®

(vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular) e poliomielite 1, 2 e 3 (inativada))

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Suspensão injetável. Cartucho com 1 seringa preenchida contendo 0,5mL de suspensão.

TETRAXIM deve ser administrada por VIA INTRAMUSCULAR

USO PEDIÁTRICO ENTRE 4 ANOS E 13 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 0,5mL de vacina contém:

- Toxoide diftérico.....	≥ 20 UI ^{1,2}
- Toxoide tetânico.....	≥ 40 UI ^{2,3}
- Antígenos de <i>Bordetella pertussis</i>	
o Toxoide pertussis	25 mcg
o Hemaglutinina filamentososa	25 mcg
- Poliovírus inativados do tipo 1.....	40 U.D. ⁴
- Poliovírus inativados do tipo 2.....	8 U.D. ⁴
- Poliovírus inativados do tipo 3.....	32 U.D. ⁴
- Hidróxido de alumínio	0,30 mg
- Formaldeído	10,0 mcg
- 2-Fenoxietanol (solução 50%)	
o fenoxietanol.....	2,5 mL
o etanol anidro.....	2,5 mL
- Meio de Hanks, água para injeção.....	q.s.p. 0,5 mL

¹ Intervalo de confiança inferior (p=0,95) e não menos que 30UI como valor médio.

² Ou atividade equivalente determinada pela avaliação de imunogenicidade.

³ Intervalo de confiança inferior (p=0,95).

⁴ U.D.: unidades de antígeno D ou equivalente determinação antigênica quantitativa por método imunológico adequado.

Esta vacina pode conter traços de polimixina B, neomicina, estreptomicina, glutaraldeído e timerosal.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TETRAXIM é indicada como vacinação de reforço tardio (5ª dose) para crianças em idade pré-escolar (entre 4 e 11 anos) ou em pré-adolescentes (entre 11 e 13 anos) que foram previamente sensibilizados com vacinas celulares ou acelulares.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A difteria é uma doença grave, que pode causar dificuldades respiratórias, problemas cardíacos e neurológicos, pneumonia, coma e até morte, sendo maior o risco de complicações em crianças e idosos.

O tétano também é uma doença grave, que causa espasmos, contrações musculares e até morte.

A pertussis, comumente conhecida como coqueluche (tosse comprida), é uma doença que provoca ataques de tosse intensos, que podem interferir na respiração. Também pode causar pneumonia, bronquite, convulsões, problemas cerebrais e até morte.

A poliomielite é uma doença grave que pode causar paralisia dos músculos, inclusive os músculos utilizados para respirar e andar.

Esta vacina age estimulando o organismo a manter sua própria proteção contra todas estas doenças. O componente coqueluche desta vacina contém apenas proteínas purificadas da bactéria *Bordetella pertussis* e, portanto, resulta em menor frequência de eventos adversos quando comparada às vacinas contendo células inteiras.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize essa vacina:

- Se a sua criança é alérgica a qualquer componente de **TETRAXIM** ou vacinas contra coqueluche (acelular ou células inteiras) ou se a sua criança teve alergia após administração prévia desta vacina ou de outra que contenha as mesmas substâncias;

- Se a sua criança apresenta doença neurológica progressiva com ou sem convulsão;
- Se a sua criança apresentou doença neurológica dentro de 7 dias após a administração de dose prévia de qualquer vacina contendo antígeno pertussis (célula inteira ou vacina contra coqueluche acelular);
- A vacinação deve ser adiada em caso de febre ou doença aguda.

Este medicamento é contraindicado para maiores de 13 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções:

- A vacina não deve ser injetada por via intravascular ou via intradérmica.
- Deve-se ter um cuidado especial se a sua criança tem hipersensibilidade (alergia) a glutaraldeído, neomicina, estreptomicina e polimixina B, pois estas substâncias são usadas durante o processo de fabricação.
- A resposta à **TETRAXIM** pode ser reduzida devido a alteração do sistema de defesa causada por alguma doença ou medicamento. É recomendado, portanto, aguardar o término do tratamento ou da doença antes da vacinação. Entretanto, a vacinação em indivíduos com alteração crônica no sistema de defesa, como infecção por HIV, é recomendada mesmo que a resposta imune seja limitada.
- Se a Síndrome de Guillan-Barré (doença rara que acomete o sistema nervoso causando alterações musculares podendo comprometer os movimentos) ou neurite braquial (inflamação dos nervos afetando os membros superiores) ocorrer em indivíduos após a administração de vacinação prévia contendo toxoide tetânico, a decisão de vacinar-se com qualquer vacina contendo toxoide tetânico deve ser cuidadosamente avaliada pelo médico, considerando os potenciais benefícios e possíveis riscos da vacinação.
- Se a sua criança sofre de trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue, as quais estão envolvidas no processo de coagulação) ou desordens de coagulação há um risco de sangramento durante a administração intramuscular. Neste caso a aplicação da vacina deve ser feita com precaução.
- Supervisão médica e tratamento apropriado devem estar disponíveis para uso imediato em caso de reação alérgica grave após a administração da vacina.
- Pode ocorrer desmaio após, ou mesmo antes, de qualquer vacinação como uma resposta de origem psicológica à agulha da injeção. Devem ser implementados procedimentos para evitar quedas e ferimentos e para o gerenciamento do desmaio.
- Se algum dos eventos a seguir teve relação temporal conhecida com a vacinação, a decisão de administrar doses posteriores de vacina contendo o antígeno pertussis deve ser cuidadosamente considerada:
 - Febre maior ou igual a 40°C dentro de 48 horas não relacionada à outra causa identificável
 - Colapso ou estado similar ao choque (episódio hipotônico-hiporresponsivo) dentro de 48 horas após a vacinação
 - Choro persistente e incontrolável durando 3 horas ou mais nos 3 dias seguintes à vacinação
 - Convulsão com ou sem febre, ocorrendo em até 3 dias após a vacinação.
- Se a sua criança já apresentou histórico de convulsão febril não relacionado à vacinação anterior é particularmente importante monitorar a temperatura nas 48 horas seguintes à vacinação e consultar o médico da criança sobre a administração de medicamento que possa ajudar a reduzir a febre.
- Se a sua criança tem histórico de inchaço das pernas ocorrido após a injeção de uma vacina contendo o componente *Haemophilus influenzae* tipo b, **TETRAXIM** e a vacina *Haemophilus influenzae* b (conjugada) devem ser administradas em dias e locais de aplicação diferentes.

Uso na gravidez e amamentação: Não aplicável.

Esta vacina não deve ser utilizada em mulheres grávidas sem orientação médica.

Interações medicamentosas

TETRAXIM pode ser aplicada de modo combinado (em uma mesma seringa) ou separado (em duas seringas) com a vacina *Haemophilus influenzae* b (conjugada), ambas vacinas fabricadas pela Sanofi Pasteur.

Esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas em locais de aplicação diferentes, com vacina sarampo-caxumba-rubéola (SCR) e varicela (atenuada) ou vacina hepatite B (recombinante).

Peça ao seu médico mais informações se sua criança será vacinada com **TETRAXIM** e outras vacinas que não são as mencionadas acima no mesmo dia.

Se a vacina for administrada em crianças com deficiência na produção de anticorpos devido a tratamento que diminua o sistema de defesa, a resposta esperada pode não ser obtida.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

A vacina deve ser armazenada em temperatura de +2°C a +8°C (em refrigerador). Não deve ser congelada.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Suspensão injetável de aspecto turvo, esbranquiçado homogênea.

Não use **TETRAXIM** se notar uma coloração anormal ou a presença de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem

Vacinação com 1 dose de 0,5mL para reforço tardio (5ª dose) para crianças em idade pré-escolar (entre 4 e 11 anos) ou em pré-adolescentes (entre 11 e 13 anos) que foram previamente sensibilizados com vacinas celulares (células inteiras) ou acelulares.

Doses de reforço em indivíduos de 4 a 13 anos devem ser administradas de acordo com as recomendações oficiais.

Método de administração

Antes de usar, a vacina deve ser agitada até obter uma suspensão de aspecto turvo-esbranquiçada homogênea.

A vacina deve ser administrada por via intramuscular, preferencialmente, na região do músculo deltoide em crianças na idade entre 4 e 13 anos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Por favor, informe ao seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todo medicamento, **TETRAXIM** também pode causar algumas reações adversas.

Dados obtidos a partir de estudos clínicos

Em três estudos clínicos, mais de 2800 crianças foram vacinadas com **TETRAXIM** simultaneamente com a vacina *Haemophilus influenzae* B (conjugada) da Sanofi Pasteur em um ou dois locais de injeção.

Mais de 8400 doses foram administradas como série primária e as reações mais frequentemente relatadas incluem: irritabilidade (20,2%), reações locais no local da aplicação como vermelhidão maiores que 2 cm (9%) e endurecimento maior que 2 cm (12%). Estes sinais e sintomas usualmente ocorrem dentro de 48 horas após a vacinação e podem persistir por 48-72 horas. A resolução geralmente é espontânea, sem necessidade de tratamento específico.

Após a série primária, a frequência das reações no local da injeção tende a aumentar com a dose de reforço.

O perfil de segurança de **TETRAXIM** não difere significativamente entre os diferentes grupos de idade. No entanto, alguns eventos adversos como mialgia, mal-estar e dor de cabeça são específicos de crianças com idade igual ou superior a 2 anos.

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Perda de apetite (distúrbio alimentares)

- Nervosismo (irritabilidade), choro anormal
- Sonolência (torpor), dor de cabeça
- Vômitos
- Vermelhidão, dor e inchaço no local da injeção, febre maior ou igual a 38°C, mal-estar

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Insônia (distúrbios de sono)
- Diarreia
- Dores musculares
- Endurecimento no local da injeção

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Choro persistente e incontrolável
- Vermelhidão e inchaço maior ou igual a 5 cm no local de injeção, febre maior ou igual a 39°C

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Febre maior ou igual a 40°C (febre alta)

Episódios de início súbito de quadro clínico constituído por palidez, diminuição ou desaparecimento do tônus muscular e diminuição ou ausência de resposta a estímulos (episódios hipotônicos - hiporresponsivos) não foram relatados após administração de vacina durante estudos clínicos, mas foram reportadas para outras vacinas contendo pertussis.

Reações edematosas afetando um ou ambos os membros inferiores podem ocorrer após vacinação com vacinas contendo *Haemophilus influenzae* b. Se esta reação ocorrer, acontece principalmente após injeções primárias e é observada dentro das primeiras horas após a vacinação. Os sintomas associados podem incluir cianose, vermelhidão, púrpura transitória e choro excessivo. Todos os eventos se resolvem espontaneamente sem sequelas até 24 horas. Um caso assim foi notificado durante estudos clínicos realizados com **TETRAXIM** administrada simultaneamente com a vacina Hib em locais de injeção separados.

Quando **TETRAXIM** é indicada para administração em crianças de idades dos 4 aos 13 anos como um reforço tardio, as reações à vacina em crianças nesta faixa etária são notificadas com menor ou igual frequência do que após da administração de DTP-IPV (pertussis de células inteiras) ou DT-IPV, respectivamente, na mesma idade.

Dados obtidos a partir da experiência pós-comercialização

Com base em notificação espontânea, os seguintes eventos adversos também foram reportados após o uso comercial. Estes eventos foram muito raramente notificados, contudo não podem ser calculadas com precisão as taxas de incidência exatas. A sua frequência é qualificada como “Desconhecida”.

- Linfadenopatia
- Reações anafiláticas como edema de face e edema de Quincke
- Convulsões, com ou sem febre, síncope
- Sintomas do tipo alérgico, como vários tipos de rash, eritema e urticária
- Reações extensas no local de injeção (maiores que 50 mm), incluindo inchaço extenso do membro vacinado até uma ou duas articulações desde o local de injeção, foram reportadas em crianças. Estas reações iniciam-se entre 24 e 72 horas após a vacinação e podem estar associadas a sintomas como eritema, calor, sensibilidade ou dor no local de injeção, e a sua resolução é espontânea dentro de 3 a 5 dias. O risco parece depender do número de doses anteriores de vacinas contendo pertussis acelular, com um maior risco após a 4ª e 5ª doses.

Eventos adversos potenciais

(são eventos que foram reportados com outras vacinas contendo um ou mais componentes iguais aos da **vacina DTPa-IPV** e não diretamente com esta vacina)

Síndrome de Guillain-Barré (doença rara que acomete o sistema nervoso causando alterações musculares podendo comprometer os movimentos) e neurite braquial (inflamação dos nervos afetando os membros superiores) foram notificados após a administração de vacina contendo toxoide tetânico.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTO?

Não documentado. É improvável que a superdose tenha qualquer efeito desagradável.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS n° 1.8326.0389

Farm. Resp.: Ricardo Jonsson
CRF-SP n° 40.796

Registrado e Importado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 Suzano - SP
CNPJ 10.588.595/0010-92
Indústria brasileira
® Marca Registrada

Fabricado e embalado por:

Sanofi Pasteur
Val de Reuil – França

 *Atendimento ao consumidor*
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014



IB260224

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/02/2024.

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que Altera a Bula				Dados das Alterações de Bulas		
Data Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data Expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
26/06/2014	0502588/14-5	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	26/06/2014	0502588/14-5	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	26/06/2014	Dizeres legais	VP	1 SER X 0,5 ML
04/05/2015	0383658/15-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/05/2015	0383658/15-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/05/2015	Seções 4 e 8	VP	1 SER X 0,5 ML
30/08/2018	0854257/18-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09/05/2018	0850983/17-2	1940 PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração do Local de Fabricação do Produto em sua Embalagem Primária	16/04/2018	VP DIZERES LEGAIS VP DIZERES LEGAIS	VPS/VP	1 SER X 0,5 ML

			31/01/2018	0080141/18-1	10464- PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de nome Comercial em Vacinas por Decisão Judicial	09/07/2018	VP Identificação (Inclusão de Nome Comercial) VPS Identificação (Inclusão de Nome Comercial)		
18/12/2019	3500341/19-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/07/2019	0630346/19-3	10305 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	16/09/2019	Dizeres Legais	VP/VPS	1 SER X 0,5 ML
29/01/2021	0378130/21-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	VP/VPS Dizeres Legais VPS 9. Reações Adversas	VP/VPS	1 SER X 0,5 ML

30/06/2022	4362172/22-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/12/2020	4638588/20-6	1692 - PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação de Uso	30/05/2021	<p>VP</p> <p>1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?</p> <p>4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO ?</p> <p>6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO ?</p> <p>8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>VPS</p> <p>2.RESULTADOS DE EFICÁCIA</p> <p>7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p> <p>8.POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> <p>9.REAÇÕES ADVERSAS A</p>	VP/VPS	1 SER X 0,5 ML
------------	--------------	---	------------	--------------	---	------------	--	--------	----------------

							MEDICAMENTOS		
-	4974690/22-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/10/2021	4156914/21-8 4156928/21-8 4156943/21-1 (Assunto 11948)	11948 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação do produto terminado - Moderada	27/06/2022	VP COMPOSIÇÃO VPS COMPOSIÇÃO	VP/VPS	1 SER X 0,5 ML
				4156963/21-6 (Assunto 11952)	11952 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 62. Qualificação de um novo lote de padrão de referência em relação ao padrão de referência aprovado (incluindo a				

					qualificação de um novo lote de um padrão de referência secundário em relação ao padrão primário aprovado) - Moderada				
25/11/2022	4981476/22-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/11/2022	4981476/22-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/11/2022	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO ? VPS 5. ADVERTÊNCIA S E PRECAUÇÕES	VP/VPS	1 SER X 0,5 ML
-	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	24/01/2023	0072633/23-8	11971 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 78. Coadministraçã o com medicamento biológico ou sintético	26/02/2024	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO ? VPS 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTO SAS	VP/VPS	1 SER X 0,5 ML