V5	24/05/2023 - SP Code article : 887010	08870100	Code Pays	Langues	Font: Noto Sans Condensed
			XFAE	FR/EN/ES	
1 Référence Pantone U : Black		Format à plat:	Format plié :		Fonte size mini (main text) :
		150 x 352 mm	MLE : 150 x 23 mm VDR : NA		5 pts

094 887010

Tetraxim

suspension injectable en seringue préremplie

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyélitique (inactivé), adsorbé

Veuillez lire attentivement cette notice avant de faire vacciner votre enfant, car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier /ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TETRAXIM et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TETRAXIM ?
3. Comment utiliser TETRAXIM ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TETRAXIM ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE TETRAXIM ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

TETRAXIM (DTaP-IPV) est un vaccin. Les vaccins sont utilisés pour protéger contre les maladies infectieuses.
Quand TETRAXIM est injecté, les défenses naturelles du corps développent une protection contre ces maladies.
TETRAXIM est indiqué pour aider votre enfant à se protéger contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite.
TETRAXIM est indiqué chez les enfants à partir de l'âge de 2 mois.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TETRAXIM ?

Pour être sûr que ce vaccin convient à votre enfant, il est important de dire à votre médecin ou votre pharmacien si les points décrits ci-dessous s'appliquent à votre enfant.

N'utilisez jamais TETRAXIM :
- si votre enfant est allergique (hypersensible) :
  - o à l'un des composants du vaccin (dont la liste figure en rubrique 6 "Informations supplémentaires"),
  - o au glutaraldéhyde, à la néomycine, à la streptomycine ou à la polymyxine B (utilisés lors de la fabrication et qui peuvent être présents à l'état de traces),
  - o à un vaccin coquelucheux (acellulaire ou germe entier),
- si votre enfant a eu une réaction allergique après une injection du même vaccin ou d'un vaccin contenant les mêmes substances,
- si votre enfant est atteint d'une encéphalopathie évolutive (lésions cérébrales),
- si votre enfant a souffert d'encéphalopathie (lésions cérébrales) dans les 7 jours après une dose précédente d'un vaccin coquelucheux à germe entier ou acellulaire,
- si votre enfant présente de la fièvre ou une maladie qui est survenue brusquement (maladie aiguë), dans ce cas, il est préférable de différer la vaccination.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser TETRAXIM.

Enfants et adolescents
- si votre enfant présente des défenses immunitaires affaiblies, ou s'il suit un traitement avec des corticoïdes, des médicaments cytotoxiques, de la radiothérapie ou d'autres traitements susceptibles d'affaiblir son système immunitaire : la réponse immunitaire peut alors être diminuée. Il est alors recommandé d'attendre la fin du traitement ou de la maladie pour vacciner. Néanmoins, la vaccination est recommandée chez les sujets présentant une immunodépression chronique, telle qu'une infection par le VIH, même si la réponse immunitaire risque d'être limitée,
- si votre enfant a présenté un syndrome de Guillain-Barré (sensibilité anormale, paralysie) ou une neuropathie du plexus brachial (paralysie, douleur diffuse au niveau du bras et de l'épaule) après l'injection d'un vaccin contenant de l'anatoxine tétanique (vaccin contre le tétanos) ; la décision d'administrer de nouveau un vaccin contenant l'anatoxine tétanique dans ce cas sera évaluée par votre médecin,
- si votre enfant présente des troubles sanguins tels qu'une diminution du nombre des plaquettes (thrombocytopénie) ou des troubles de la coagulation, en raison du risque de saignement qui peut survenir lors de l'administration intramusculaire,
- si votre enfant présente ou a présenté des problèmes médicaux ou des allergies en particulier une réaction allergique à la suite d'une injection de TETRAXIM,
- si votre enfant a présenté l'un des événements suivants après une administration précédente de ce vaccin, alors la décision d'administrer d'autres doses de vaccin contenant une valence coquelucheuse devra être soigneusement évaluée par votre médecin :
  - o Fièvre supérieure ou égale à 40°C dans les 48 heures après la vaccination, sans autre cause identifiable.
  - o Collapsus ou état évoquant un état de choc avec épisode d'hypotonie–hyporéactivité (baisse de tonus) dans les 48 heures suivant la vaccination.
  - o Cris persistants, inconsolables pendant une durée de 3 heures ou plus, survenant dans les 48 heures après la vaccination.
  - o Convulsions avec ou sans fièvre, survenant dans les 3 jours après la vaccination.
- si votre enfant a déjà présenté des convulsions accompagnées de fièvre, non liées à une injection vaccinale antérieure; il est particulièrement important dans ce cas de surveiller sa température dans les 48 heures suivant la vaccination et de lui donner régulièrement un traitement permettant de diminuer la fièvre, pendant 48 heures.
- si votre enfant a présenté des gonflements (réactions oedémateuses) des membres inférieurs (jambes et pieds) survenues dans les suites d'une injection d'un vaccin contenant la valence *Haemophilus influenzae* type b ; l'administration du vaccin TETRAXIM et du vaccin *Haemophilus influenzae* type b conjugué devra être effectuée en deux sites d'injection séparés et sur des jours différents.

Un évanouissement peut survenir après, voire avant, toute injection avec une aiguille. Aussi, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère si votre enfant s'est évanoui lors d'une précédente injection.

Autres médicaments et TETRAXIM
Ce vaccin peut être administré simultanément, en des sites séparés, c'est-à-dire dans une autre partie du corps, avec le vaccin rougeole-oreillons-rubéole (R.O.R), les vaccins contre la varicelle ou le vaccin contre l'hépatite B.
En primovaccination et lors de la 1ère dose de rappel, TETRAXIM pourra être administré en reconstituant le vaccin *Haemophilus influenzae* type b conjugué (Act-HIB) ou administré simultanément avec ce même vaccin, en deux sites d'injection séparés, c'est-à-dire dans une autre partie du corps.
Dans le cas où votre enfant doit être vacciné simultanément avec TETRAXIM et des vaccins autres que celui déjà cité, consultez votre médecin ou votre pharmacien pour plus d'informations.
Informez votre médecin ou votre pharmacien, si votre enfant prend, a pris récemment ou pourrait prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement
TETRAXIM est destiné à la vaccination des enfants, dans le cas d'une adolescente, parlez-en à votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
TETRAXIM, est destiné à un usage pédiatrique.

TETRAXIM, contient de la phénylalanine, de l'éthanol et du sodium
TETRAXIM contient 12,5 microgrammes de phénylalanine par dose de 0,5 mL. La phénylalanine peut être dangereuse pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de la phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.
TETRAXIM contient 2 mg d'alcool (éthanol) par dose de 0,5 mL. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.
TETRAXIM contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER TETRAXIM ?

Ce vaccin est administré à votre enfant par un professionnel de santé qui connaît les vaccins.

Posologie
Le choix du schéma posologique doit se faire en accord avec les recommandations nationales en vigueur :
- 2 injections espacées de deux mois, une à l'âge de 2 mois et une à l'âge de 4 mois, suivies d'une injection de rappel à l'âge de 11 mois, puis un autre rappel à l'âge de 6 ans.
- Rappel entre 11 et 13 ans pour les enfants ayant reçu à l'âge de 6 ans un vaccin comportant la valence coquelucheuse à concentration réduite.

ou
- 3 injections espacées d'un à deux mois à partir de l'âge de 2 mois, suivies d'une injection de rappel un an après la primovaccination, c'est-à-dire au cours de la deuxième année de vie, puis un autre rappel entre l'âge de 4 et 13 ans.

Mode d'administration
L'administration se fera dans un muscle (voie intramusculaire IM), de préférence dans la cuisse chez le nourrisson et dans la partie haute du bras chez l'enfant.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions allergiques graves
Des réactions allergiques graves, bien que très rares, peuvent survenir après la vaccination, en général l'enfant est encore sur le lieu de vaccination.
Si l'un des signes ou symptômes décrits ci-dessous survient après le départ du lieu où votre enfant a été vacciné, vous devez IMMEDIATEMENT contacter un médecin ou les urgences médicales.
- Gonflement du visage (oedème de la face), brusque gonflement du visage et du cou (angioedème, oedème de Quincke).
- Malaise brutal et grave avec chute de la tension artérielle provoquant vertige et perte de connaissance, accélération du rythme cardiaque associé à des troubles respiratoires (réaction anaphylactique).

Autres effets indésirables
Si votre enfant présente l'un des effets indésirables décrits ci-dessous, que cela persiste ou s'aggrave, vous devez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Réactions très fréquentes (pouvant affecter plus d'un enfant sur 10)
- Perte de l'appétit.
- Nervosité, irritabilité.
- Cris et pleurs anormaux.
- Somnolence.
- Maux de tête.
- Vomissement.
- Douleurs musculaires (myalgies).
- Rougeur (érythème) au site d'injection.
- Douleur au site d'injection.
- Gonflement (oedème) au site d'injection.
- Fièvre à 38°C ou plus.
- Malaise.

Réactions fréquentes (pouvant affecter jusqu'à 1 enfant sur 10)
- Insomnie, troubles du sommeil.
- Diarrhée.
- Durcissement (induration) au site d'injection.

Réactions peu fréquentes (pouvant affecter jusqu'à 1 enfant sur 100)
- Cris et pleurs inconsolables et prolongés.
- Rougeur et gonflement (oedème) de 5cm ou plus au site d'injection.
- Fièvre à 39°C ou plus.

Réactions rares (pouvant affecter jusqu'à 1 enfant sur 1000)
- Fièvre à plus de 40°C.

Réactions de fréquence indéterminée (fréquence ne pouvant pas être calculée car ces réactions sont rapportées très rarement)
- Convulsion avec ou sans fièvre.
- Perte de connaissance (syncope).
- Eruptions cutanées, rougeur (érythème).
- Démangeaisons (urticaire).
- Augmentation du volume des ganglions proches du site de l'injection (lymphadénopathies).

Après l'administration de vaccins contenant de la coqueluche, des baisses de tonus, des périodes durant lesquelles votre enfant est pâle, ne réagit pas ou semble en état de choc (épisodes d'hypotonie-hyporéactivité) ont été rapportées.
Par ailleurs, lors de l'administration de TETRAXIM, avec un vaccin contenant la valence *Haemophilus influenzae* type b, des gonflements des jambes et des pieds (réactions oedémateuses des membres inférieurs) ont été rapportés avec une coloration bleutée de la peau (cyanose) ou des rougeurs, de petites taches rouges (purpura) transitoires, survenant dans les heures suivant la vaccination, et disparaissant sans traitement et sans séquelles. Ces gonflements peuvent s'accompagner de pleurs importants.
Les effets indésirables potentiels (c'est à dire qui n'ont pas été rapportés directement avec TETRAXIM, mais avec d'autres vaccins contenant un ou plusieurs des constituants antigéniques de TETRAXIM) sont les suivants :
- Syndrome de Guillain-Barré (sensibilité anormale, paralysie) et neuropathie du plexus brachial (paralysie, douleur diffuse au niveau du bras et de l'épaule) après l'administration d'un vaccin contenant l'anatoxine tétanique.

Informations complémentaires concernant des populations particulières
Chez les nourrissons nés grands prématurés (à 28 semaines de grossesse ou moins) des pauses respiratoires peuvent survenir pendant 2 à 3 jours après la vaccination.

Déclaration des effets secondaires
Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TETRAXIM ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette, la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.
N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez une coloration anormale ou la présence de particules étrangères. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TETRAXIM
- Les substances actives sont :

Une dose (0,5 mL) contient :
Anatoxine diphtérique[1] ..... ≥ 20 UI[2,3] (30 Lf)
Anatoxine tétanique[1] ..... ≥ 40 UI[2,4] (10 Lf)
Antigènes de *Bordetella pertussis* :
Anatoxine pertussique[1] ..... 25 microgrammes
Hémagglutinine filamenteuse[1] ..... 25 microgrammes
Virus poliomyélitique (inactivé)[5]
- Type 1 (Mahoney) ..... 29 unités d'antigène D[6]
- Type 2 (MEF-1) ..... 7 unités d'antigène D[6]
- Type 3 (Saukett) ..... 26 unités d'antigène D[6]

[1] Adsorbée sur hydroxyde d'aluminium, hydraté ..... 0,3 mg Al[3+]
[2] Comme limite inférieure de confiance (p = 0,95) et pas moins de 30 UI en valeur moyenne
[3] Ou activité équivalente déterminée par une évaluation de l'immunogénicité
[4] Comme limite inférieure de confiance (p = 0,95)
[5] Cultivé sur cellules VERO
[6] Ces quantités d'antigène sont strictement les mêmes que celles précédemment exprimées en unité d'antigène D 40-8-32, pour les virus de type 1, 2 et 3 respectivement, lorsqu'elles sont mesurées par une autre méthode immunochimique appropriée

L'hydroxyde d'aluminium est inclus dans le vaccin en tant qu'adsorbant. Les adsorbants sont des substances incluses dans certains vaccins pour accélérer, améliorer et/ou prolonger l'effet protecteur du vaccin.
- Les autres composants sont :

Le milieu 199 de Hanks sans rouge de phénol (mélange complexe d'acides aminés incluant la phénylalanine, de sels minéraux, de vitamines et autres composants comme le glucose), l'acide acétique glacial et/ou l'hydroxyde de sodium pour ajustement du pH, le formaldéhyde, le phénoxyéthanol, l'éthanol anhydre et l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que TETRAXIM et contenu de l'emballage extérieur
TETRAXIM se présente sous la forme d'une suspension injectable (0,5 mL en seringue préremplie avec ou sans aiguille – boîte de 1, 10 ou 20).
La suspension est trouble et blanchâtre.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
SANOFI PASTEUR - 14 ESPACE HENRY VALLÉE - 69007 LYON - FRANCE
La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 03/2023.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :
Mode d'administration
Pour les seringues sans aiguille attachée, l'aiguille séparée doit être montée fermement sur la seringue en opérant une rotation d'un quart de tour.
Agiter avant injection, jusqu'à obtention d'une suspension trouble et blanchâtre homogène.
Administrer par voie intramusculaire (IM).
L'administration se fera de préférence dans la face antérolatérale de la cuisse (tiers moyen) chez le nourrisson et dans la région deltoïdienne chez l'enfant.
Ce vaccin ne doit jamais être injecté dans un vaisseau sanguin (voie intravasculaire).

Tetraxim

suspension for injection in a pre-filled syringe

Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, multicomponent) and poliomyelitis (inactivated) vaccine, adsorbed

Read all of this leaflet carefully before you have your child vaccinated because it contains important information for you.
Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor, pharmacist or nurse have told you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If your child gets any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

1. What TETRAXIM is and what it is used for
2. What you need to know before you use TETRAXIM
3. How to use TETRAXIM
4. Possible side effects
5. How to store TETRAXIM
6. Contents of the pack and other information

1. WHAT TETRAXIM IS AND WHAT IT IS USED FOR

TETRAXIM (DTaP-IPV) is a vaccine. Vaccines are used to protect against infectious diseases.
When TETRAXIM is injected, the body's natural defences develop a protection against those illnesses.
TETRAXIM is indicated to help protect your child against diphtheria, tetanus, pertussis and poliomyelitis.
TETRAXIM is indicated for children from the age of 2 months.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE TETRAXIM

To make sure this vaccine is right for your child, it is important to tell your doctor or pharmacist if the information described below applies to your child.

Do not use TETRAXIM:
- if your child is allergic (hypersensitive):
  - o to any of the vaccine components (listed in section 6 "Other information"),
  - o to glutaraldehyde, neomycin, streptomycin or polymyxin B (used during manufacturing and which may be present in trace amounts),
  - o to a pertussis vaccine (acellular or whole cell),
- if your child had an allergic reaction after an injection of the same vaccine or a vaccine containing the same substances,
- if your child has progressive encephalopathy (brain damage),
- if your child suffered from encephalopathy (brain damage) within 7 days of a previous dose of a whole-cell or acellular pertussis vaccine,
- if your child has fever or an illness which occurred suddenly (acute illness). In this case it is preferable to postpone vaccination.

Warnings and precautions
Talk to your doctor, pharmacist or nurse before using TETRAXIM.

Children and adolescents
- if your child has a weakened immune system, or they are taking a corticosteroid treatment, cytotoxic medicines, radiation therapy or other treatments which are likely to weaken their immune system: the immune response may thus be decreased. It is then recommended to wait until the end of the treatment or the disease to vaccinate. Nevertheless, vaccination is recommended in subjects with chronic immunosuppression, such as HIV infection, even if the immune response may be limited,
- if your child has Guillain-Barré syndrome (abnormal sensitivity, paralysis) or brachial plexus neuropathy (paralysis, diffuse pain in the arm and shoulder) after the injection of a vaccine containing tetanus toxoid (tetanus vaccine); the decision to administer another vaccine containing tetanus toxoid in this case should be assessed by your doctor in this case,
- if your child has blood disorders such as a decreased platelet count (thrombocytopenia) or a clotting disorder, due to the risk of bleeding which may occur during intramuscular administration,
- if your child has or has had any medical problems or allergies, particularly an allergic reaction following a TETRAXIM injection,
- if your child experienced any of the following events after a previous administration of this vaccine, the decision to administer other doses of a vaccine containing the pertussis valence should then be carefully assessed by your doctor:
  - o A fever higher than or equal to 40°C within 48 hours of vaccination with no other identifiable cause.
  - o Collapse or a state suggestive of shock with an episode of hypotonia/hyporesponsiveness (decreased tone) within 48 hours of vaccination.
  - o Persistent, inconsolable crying lasting 3 hours or more, occurring within 48 hours of vaccination,
  - o Convulsions with or without fever, occurring within 3 days of vaccination,
- if your child has ever had convulsions with fever, not related to a previous vaccine injection, it is particularly important to monitor their temperature over the 48 hours following vaccination and to treat them regularly to reduce fever for 48 hours,
- if your child experienced swelling (oedematous reactions) in the lower limbs (legs and feet) following an injection of a vaccine containing the *Haemophilus influenzae* type b valence, the TETRAXIM vaccine and the *Haemophilus influenzae* type b conjugate vaccine should be administered at two separate injection sites and on different days.

Fainting can occur following, or even before, any injection with a needle. Furthermore, talk to your doctor or nurse if your child has fainted during a previous injection.

Other medicines and TETRAXIM
This vaccine may be administered simultaneously with the measles, mumps rubella (MMR) vaccine, the varicella vaccine, or the hepatitis B vaccine, but at different sites; i.e. on another part of the body.
In primary vaccination and at the 1st booster dose, TETRAXIM may be administered by reconstituting the *Haemophilus influenzae* type b conjugate vaccine (Act-HIB) or may be administered simultaneously with the same vaccine at two separate injection sites; i.e. on another part of the body.
In case your child should receive TETRAXIM simultaneously with other vaccines than that already mentioned, please ask your doctor or pharmacist for more information.
Tell your doctor or pharmacist if your child is taking, has recently taken, or might take any other medicines.

Pregnancy and breast-feeding
TETRAXIM is intended to vaccinate children. Talk to your doctor about its use in a teenage patient.

Driving and using machines
TETRAXIM is intended for paediatric use.

TETRAXIM, contains phenylalanine, ethanol and sodium
This medicine contains 12.5 micrograms phenylalanine in each 0.5 mL dose. Phenylalanine may be harmful if you have phenylketonuria (PKU), a rare genetic disorder in which phenylalanine builds up because the body cannot remove it properly.
TETRAXIM contains 2 mg of alcohol (ethanol) in each 0.5 mL dose. The small amount of alcohol in this medicine will not have any noticeable effects.
TETRAXIM contains less than 1 mmol (23 mg) sodium per dose, that is to say essentially 'sodium free'.

3. HOW TO USE TETRAXIM

This vaccine is administered to your child by a healthcare professional who knows about vaccines.

Dosage
The schedule should be chosen in accordance with current national recommendations:
- 2 injections with an interval of two months, one at the age of 2 months and one at the age of 4 months, followed by one booster injection at the age of 11 months, then another booster injection at the age of 6 years.
- Booster vaccination between 11 and 13 years of age for children who received a vaccine containing the pertussis valence at reduced concentration at the age of 6 years.

or
- 3 injections at an interval of one to two months from the age of 2 months, followed by one booster injection one year after primary vaccination i.e. within the second year of life, and another booster injection between 4 and 13 years of age.

Method of administration
The vaccine should be administered into the muscle (intramuscularly, IM) preferably in the thigh in infants and in the upper arm in children.
If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Severe allergic reactions
Severe allergic reactions, although very rare, may occur after vaccination, generally the child is still at the vaccination site.
If any of the signs or symptoms described below occur after leaving the place where your child was vaccinated, you should IMMEDIATELY contact a doctor or medical emergencies.
- Swelling of the face (oedema of the face), sudden swelling of the face and neck (angioedema, Quincke's oedema).
- Sudden and severe malaise with a drop in blood pressure causing dizziness and loss of consciousness, accelerated heart rate associated with difficulty breathing (anaphylactic reaction).

Other side effects
If your child experiences any of the side effects described below, or if they persist or worsen, you must contact your doctor or pharmacist.
Very common reactions (may affect more than one in 10 children)
- Loss of appetite.
- Nervousness, irritability.
- Abnormal crying and screaming.
- Drowsiness.
- Headache.
- Vomiting.
- Muscle pain (myalgia).
- Redness (erythema) at the injection site.
- Pain at the injection site.
- Swelling (oedema) at the injection site.
- Fever of 38°C or higher.
- Malaise.

Common reactions (may affect up to 1 in 10 children)
- Insomnia, sleep disorders.
- Diarrhoea.
- Hardening (induration) at the injection site.

Uncommon reactions (may affect up to 1 in 100 children)
- Inconsolable and prolonged screaming and crying.
- Redness and swelling (oedema) of 5 cm or more at the injection site.
- Fever of 39°C or higher.

Rare reactions (may affect up to 1 in 1000 children)
- Fever of 40°C or higher.

Reactions of unknown frequency (cannot be calculated as these reactions are very rarely reported)
- Seizures with or without fever.
- Loss of consciousness (syncope).
- Skin rashes, redness (erythema).
- Itching (hives).
- Enlarged lymph nodes near the injection site (lymphadenopathies).

Decreased muscle tone, periods during which your child is pale, is unresponsive or appears to be in shock (episodes of hypotonia/hyporesponsive episodes) have been reported after the administration of vaccines containing pertussis.
In addition, swelling of the legs and feet (oedematous reactions of the lower limbs), with bluish discolouration of the skin (cyanosis) or redness, small transient red blotches (purpura), which occur within hours of vaccination, and disappear without treatment and without scarring have been reported when TETRAXIM is administered with a vaccine containing the *Haemophilus influenzae* type b valence. These swellings can be accompanied by heavy crying.
The potential side effects (that is, those which have not been directly reported with TETRAXIM, but with other vaccines containing one or more of the antigenic constituents of TETRAXIM) are as follows:
- Guillain-Barré syndrome (abnormal sensitivity, paralysis) and brachial plexus neuropathy (paralysis, diffuse pain in the arm and shoulder) after the administration of a vaccine containing tetanus toxoid.

Supplementary information affecting particular populations
In babies born very prematurely (at or before 28 weeks of gestation) longer gaps than normal between breaths may occur for 2-3 days after vaccination.

Reporting of side effects
If your child gets any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE TETRAXIM

Keep this medicine out of the sight and reach of children.
Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the box and on the label after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.
Store in a refrigerator (2°C - 8°C). Do not freeze.
Do not use this medicine if you notice any abnormal colouring or the presence of foreign particles.
Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What TETRAXIM contains
- The active substances are:

One dose (0.5 mL) contains:
Diphtheria toxoid[1] ..... ≥ 20 IU[2,3] (30 Lf)
Tetanus toxoid[1] ..... ≥ 40 IU[2,4] (10 Lf)
Bordetella pertussis antigens:
Pertussis toxoid[1] ..... 25 micrograms
Filamentous haemagglutinin[1] ..... 25 micrograms
Poliomyelitis virus (inactivated)[5]
– Type 1 (Mahoney) ..... 29 D-antigen units[6]
– Type 2 (MEF-1) ..... 7 D-antigen units[6]
– Type 3 (Saukett) ..... 26 D-antigen units[6]

[1] Adsorbed on hydrated aluminium hydroxide, ... 0.3 mg Al[3+]
[2] As lower confidence limit (p = 0.95) and not less than 30 IU in mean value
[3] Or equivalent potency determined by immunogenicity assessment
[4] As lower confidence limit (p = 0.95)
[5] Cultivated in VERO cells
[6] These antigen quantities are strictly the same as those previously expressed as D-antigen units 40-8-32, for type 1, 2, and 3 viruses respectively, when measured by another appropriate immunochemical method

- The other ingredients are:

Hanks phenol red free 199 medium (a complex mixture of amino acids including phenylalanine, mineral salts, vitamins and other ingredients such as glucose), glacial acetic acid and/or sodium hydroxide (to adjust the pH), formaldehyde, phenoxyethanol, anhydrous ethanol and water for injections.

What TETRAXIM looks like and contents of the pack
TETRAXIM is supplied in the form of a suspension for injection (0.5 mL in pre-filled syringe with or without a needle — boxes of 1, 10 or 20).
The suspension is cloudy and whitish.
Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder
SANOFI PASTEUR - 14 ESPACE HENRY VALLÉE - 69007 LYON - FRANCE
This leaflet was last revised in: 03/2023.

The following information is intended for healthcare professionals only:
Method of administration
For syringes without attached needles, the separate needle must be mounted firmly on the syringe by twisting it a quarter turn.
Stir before injection until a homogeneous, cloudy, whitish suspension is obtained.
Administer intramuscularly (IM).
Administration should preferably be into the anterolateral aspect of the thigh (mid-third) in infants and in the deltoid region in children.
This vaccine should never be injected into a blood vessel (intravascularly).

Tetraxim

suspensión inyectable en jeringa precargada

Vacuna contra la difteria, el tétanos, la tosferina (acelular, multicompuesta) y la poliomielitis (inactivada), adsorbida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de vacunar a su hijo, porque contiene información importante para usted.
Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si su hijo experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. QUE ES TETRAXIM Y PARA QUÉ SE UTILIZA

TETRAXIM (DTaP-IPV) es una vacuna. Las vacunas se utilizan para proteger contra enfermedades infecciosas.
Al inyectar TETRAXIM, las defensas naturales del organismo desarrollan protección contra estas enfermedades.
TETRAXIM está indicada para ayudar a proteger a su hijo de la difteria, el tétanos, la tosferina y la poliomielitis.
Se recomienda usar TETRAXIM en niños a partir de los 2 meses de edad.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TETRAXIM

Para asegurarse de que esta vacuna es adecuada para su hijo, es importante que avise a su médico o farmacéutico si la información descrita a continuación se aplica a su hijo.

No use TETRAXIM, suspensión inyectable en jeringa precargada
- si su hijo es alérgico (hipersensible):
  - o a alguno de los componentes de esta vacuna (incluidos en la sección 6 «Contenido del envase e información adicional»),
  - o al glutaraldehído, la neomicina, la estreptomicina o la polimixina B (utilizados durante la fabricación y que pueden estar presentes en pequeñas cantidades),
  - o a una vacuna contra la tos ferina (acelular o de gérmenes enteros),
- si su hijo ha tenido alguna reacción alérgica después de una inyección de la misma vacuna o de una vacuna que contenga las mismas sustancias,
- si su hijo padece encefalopatía progresiva (lesiones cerebrales),
- si su hijo ha sufrido encefalopatía (lesiones cerebrales) en los 7 días posteriores a una dosis anterior de una vacuna contra la tosferina con gérmenes enteros o acelular,
- si su hijo tiene fiebre o una enfermedad que ha aparecido de manera repentina (enfermedad aguda). En este caso es mejor posponer la vacunación.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico o antes de empezar a usar TETRAXIM.

Niños y adolescentes
- Si su hijo tiene pocas defensas inmunitarias o está recibiendo tratamiento con corticoesteroides, medicamentos citotóxicos, radioterapia u otros tratamientos que puedan debilitar su sistema inmunológico, la respuesta inmunitaria puede disminuir. Se recomienda esperar hasta que finalice el tratamiento o a que la enfermedad remita para vacunarse. Sin embargo, se recomienda la vacunación en pacientes con inmunodepresión crónica, como infección por VIH, aunque la respuesta inmunitaria puede ser limitada.
- Si su hijo ha experimentado síndrome de Guillain-Barré (sensibilidad anómala, parálisis) o neuropatía del plexo braquial (parálisis, dolor difuso en el brazo y el hombro) tras la inyección de una vacuna que contuviese toxoide tetánico (vacuna antitetánica), el médico evaluará la posibilidad de volver a administrar una vacuna que contenga una toxina tetánica.
- Si su hijo padece trastornos sanguíneos como disminución del recuento de plaquetas (trombocitopenia) o problemas de coagulación debido a las hemorragias que se pueden producir durante la administración intramuscular.
- Si su hijo tiene o ha tenido problemas médicos o alergias, en particular, una reacción alérgica, como resultado de una inyección de TETRAXIM.
- Si su hijo ha experimentado alguno de los siguientes efectos después de la administración previa de esta vacuna, el médico deberá sopesar con detenimiento la decisión de administrar otras dosis de la vacuna que contengan un preparado antitosferina:
  - o Fiebre mayor o igual a 40 °C en las 48 horas posteriores a la vacunación, sin otra causa identificable.
  - o Síncope o estado de choque con episodio de hipotonía-hiporreactividad (disminución del tono) en las 48 horas posteriores a la vacunación.
  - o Llanto persistente e inconsolable durante 3 horas o más, que se produce dentro de las 48 horas posteriores a la vacunación.
  - o Convulsiones con o sin fiebre, que suceden en los 3 días posteriores a la vacunación.
- Si su hijo ha sufrido alguna vez convulsiones con fiebre no relacionadas con una inyección de vacuna previa. En este caso, es especialmente importante controlar su temperatura dentro de las 48 horas posteriores a la vacunación y darle tratamiento de manera periódica para disminuir la fiebre durante 48 horas.
- Si su hijo ha experimentado hinchazón (reacciones edematosas) en las extremidades inferiores (piernas y pies) después de una inyección de una vacuna que contenga *Haemophilus influenzae* tipo b. La administración de la vacuna TETRAXIM y la vacuna *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada debe realizarse en dos lugares de inyección separados y en días diferentes.

Se puede producir un desmayo después o incluso antes de cualquier inyección con una aguja. Además, debe hablar con su médico o enfermero si su hijo se ha desmayado anteriormente al recibir una inyección.

Otros medicamentos y TETRAXIM
Esta vacuna puede administrarse simultáneamente, en lugares separados, es decir, en otra parte del cuerpo, junto con la vacuna contra el sarampión, las paperas y la rubéola (SPR), las vacunas contra la varicela o la vacuna contra la hepatitis B.
En primovacunación y como primera dosis de refuerzo, la vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada (Act-HIB) puede administrarse simultáneamente con esta vacuna, pero en dos lugares de inyección separados, es decir, en otra parte del cuerpo.
Si a su hijo se le debe administrar simultáneamente la vacuna TETRAXIM con vacunas distintas de la citada, consulte a su médico o farmacéutico para más información.
Informe a su médico o farmacéutico si su hijo está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia
TETRAXIM está destinada a la vacunación de niños; en el caso de que la paciente sea adolescente, hable con su médico.

Conducción y uso de máquinas
TETRAXIM es para uso pediátrico.

TETRAXIM contiene fenilalanina, etanol y sodio
Este medicamento contiene 12,5 microgramos de fenilalanina en cada dosis de 0,5 mL. La fenilalanina puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.
Este medicamento contiene 2 mg de alcohol (etanol) en cada dosis de 0,5 mL. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) en cada dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. CÓMO USAR TETRAXIM

Esta vacuna se la administrará a su hijo un profesional sanitario con conocimiento sobre vacunas.

Posología
La elección del calendario puede efectuarse de acuerdo con las recomendaciones nacionales vigentes:
- 2 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 ed