

Листовка: информация за потребителя

ТЕТРАКСИМ 0,5 ml инжекционна суспензия

TETRAXIM 0.5 ml suspension for injection

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна, компонентна) и полиомиелит (инактивирана)

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

Прочетете внимателно цялата листовка, преди ваксиниране на Вашето дете, тъй като тя съдържа важна за него информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Тази ваксина е предписана лично на Вашето дете. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако Вашето дете получи някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ТЕТРАКСИМ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да се приложи ТЕТРАКСИМ
3. Как да използвате ТЕТРАКСИМ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ТЕТРАКСИМ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20060041
Разрешение №	61881 / 14-03-2023
BG/MA/MP	62129 / 04-04-2023
Добрение №	62271 / 19-04-2023

1. Какво представлява ТЕТРАКСИМ и за какво се използва

ТЕТРАКСИМ е ваксина. Ваксините се използват за защита от инфекциозни заболявания. Когато се приложи ТЕТРАКСИМ, естествената защита на организма създава защита срещу тези заболявания.

ТЕТРАКСИМ е показана за защита на Вашето дете от дифтерия, тетанус, коклюш и полиомиелит (DTaP-IPV ваксина). ТЕТРАКСИМ е показана за първична имунизация на деца навършили 2 месеца и за реваксинация (бустер доза) по време на втората година от живота и между 4 и 13-годишна възраст.

2. Какво трябва да знаете, преди да се приложи ТЕТРАКСИМ

За да бъдете сигурни, че тази ваксина е подходяща за Вашето дете е Важно да информирате Вашия лекар или фармацевт ако някоя от точките се отнася за Вашето дете.

Не прилагайте ТЕТРАКСИМ:

- Ако детето Ви е алергично (свръхчувствително)
 - към някой от компонентите на ваксината (изброени в точка 6).
 - към глутаралдехид, неомицин, стрептомицин или полимиксин В (вещества, които се използват при производството на ваксината и които могат да бъдат представени като следи в нея).
 - към ваксина срещу коклюш (цялоклетъчна или безклетъчна).
- Ако детето Ви е проявило алергична реакция при предходно приложение на ваксината или на ваксина, съдържаща същите вещества.
- Ако детето Ви страда от прогресираща енцефалопатия (мозъчни увреждания).



- Ако детето Ви страда от енцефалопатия (мозъчни увреждания) в първите 7 дни след прилагане на предишна доза от ваксина (безклетъчен или цялоклетъчен коклюш).
- Ако детето Ви има повишена температура или остро заболяване, в тези случаи е за предпочитане ваксинацията да се отложи.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате ТЕТРАКСИМ в случаите описани по-долу:

- Ако Вашето дете има отслабена имунна система, или ако е подложено на лечение с кортикостероиди, цитостатици, лъчелечение или друго лечение, което отслабва имунната му система: в тези случаи имунния отговор може да бъде намален. Тогава се препоръчва преди ваксинацията да се изчака края на лечението или болестта. Въпреки това на лица с хроничен имунен дефицит, като HIV инфекция, се препоръчва ваксинация, дори и изработения имунен отговор да е ограничен.
- Ако при Вашето дете след предходно приложение на ваксина съдържаща тетаничен токсин (ваксина срещу тетанус) са възникнали синдром на Гилеи-Баре (необичайна чувствителност, парализа) или брахиален неврит (парализа, разпростираща се болка в ръката и рамото), решението за ваксинация с ваксина съдържаща тетаничен токсин трябва да бъде преценено от Вашия лекар.
- Ако Вашето дете има нарушение на кръвта, като намаление на броя на тромбоцитите (тромбоцитопения) или нарушение в кръвосъсирването, поради риск от кървене, което може да се появи след интрамускулно приложение.
- Ако Вашето дете има/е имало здравен проблем или алергични реакции, особено алергични реакции след приложение на ТЕТРАКСИМ.
- Ако е известно, че някоя от следните реакции е възникнала по време на приложение на ваксина (решението за по-нататъшно приложение на ваксини съдържащи коклюш трябва внимателно да бъде преценено):
 - Температура 40 °C или по-висока в рамките на 48 часа без установена друга причина за това
 - Колапс или подобно на шок състояние с хипотоничен-хипореактивен епизод (понижена енергия) в рамките на 48 часа от ваксинацията
 - Непрекъснат, неповлияващ се плач, продължаващ 3 часа и повече, в рамките на 48 часа след ваксинацията
 - Гърчове с или без температура в рамките на 3 дни след ваксинацията
- Ако Вашето дете е имало гърчове при висока температура, несвързани с предишна ваксинация, в този случай е особено важно да се следи редовно температурата в продължение на 48 часа след ваксинацията и през това време да му се дават лекарства, понижаващи температурата.
- Ако Вашето дете е получило подуване (едематозни реакции) на долните крайници, след инжектиране на ваксина, съдържаща съставка от *Haemophilus influenzae* тип b, двете ваксини, ваксината срещу дифтерия, тетанус, коклюш и полиомиелит и конюгатната ваксина срещу *Haemophilus influenzae* тип b трябва да бъдат приложени на различни инжекционни места и в различни дни.
- Припадък може да настъпи след или дори преди всяко инжектиране с игла. Затова, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра, ако Вашето дете е припаднало при предишна инжекция.

Други лекарства или ваксини и ТЕТРАКСИМ

Тази ваксина може да се прилага едновременно, но на две различни места т.е. на друга част от тялото с ваксина срещу морбили-паротит-рубеола, варицела, M-M-RVAXPRO или ваксина срещу хепатит Б, HBVAXPRO ваксина.

За първичната имунизация и за първата реимунизация, ТЕТРАКСИМ може да се приложи, като се използва за разтваряне на конюгатна ваксина срещу *Haemophilus influenzae* тип b ваксина (Act-Hib) или да се приложи едновременно с тази ваксина, но на две различни инжекционни места т.е. на друга част от тялото.



В случай, че Вашето дете трябва да се ваксинира по едно и също време с ТЕТРАКСИМ и други ваксини, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт за повече информация.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вашето дете приема, наскоро е приемало или е възможно да приеме други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта.

ТЕТРАКСИМ с храна, напитки и алкохол

Неприложимо

Бременност, кърмене и фертилитет

ТЕТРАКСИМ е предназначена за ваксинация на деца, за случай на подрастващ, говорете с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Неприложимо. ТЕТРАКСИМ е предназначена за деца.

ТЕТРАКСИМ съдържа фенилаланин, етанол и натрий

ТЕТРАКСИМ съдържа 12,5 микрограма фенилаланин във всяка доза от 0,5 ml. Фенилаланинът може да е вреден за хора с фенилкетонурия, рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като не може да се отстранява нормално от тялото.

ТЕТРАКСИМ съдържа 2 mg алкохол (етанол) във всяка доза от 0,5 ml. Малкото количество алкохол в този лекарствен продукт няма да има забележими ефекти.

ТЕТРАКСИМ съдържа по-малко от 1 mmol натрий на доза, което на практика означава, че не съдържа натрий.

3. Как да използвате ТЕТРАКСИМ?

Ваксината трябва се прилага на Вашето дете от медицински специалист, който е запознат с ваксините.

Дозировка

Общата препоръчвана схема включва първична ваксинация, състояща се от три инжекции с едномесечни интервали помежду им, започваща от двумесечна възраст, последвани от реимунизация с една доза по време на втората година от живота и друга реимунизация между 4 и 13-годишна възраст.

Начин на приложение

Приложението трябва да бъде мускулно (интрамускулно i.m.). Препоръчаното място на инжектиране е бедрото при кърмачета и в горната част на ръката при деца между 4 и 13 години. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на тази ваксина, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, ТЕТРАКСИМ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни алергични реакции

Макар и много рядко, сериозните алергични реакции, могат да се появят след ваксинация. Обикновено детето е все още на мястото, където се ваксинира.

Ако се появят някои от тези симптоми след напускане на мястото, където Вашето дете е



ваксинирано, трябва НЕЗАБАВНО да се свържете с лекар или да потърсите медицинска помощ:

- Подуване на лицето (оток на лицето), внезапно подуване на лицето и шията (ангиоедем, оток на Квинке).
- Внезапно и сериозно неразположение със спад в кръвното налягане, което причинява световъртеж и загуба на съзнание, ускорен сърдечен ритъм, свързан с дихателни нарушения (анафилактична реакция).

Други нежелани реакции

Ако Вашето дете получи някоя от следните нежелани реакции, ако тя продължи дълго или стане сериозна, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Много чести нежелани реакции (съобщавани са при повече от 1 на 10 деца)

- Загуба на апетит
- Нервност, раздразнителност
- Необичаен плач
- Сънливост
- Главоболие
- Повръщане
- Мускулни болки (миалгия)
- Зачервяване (еритем) на мястото на инжектиране
- Болка на мястото на инжектиране
- Подуване (едем) на мястото на инжектиране
- Температура 38°C или по-висока
- Неразположение

След прилагане първичната серия, честотата на реакциите на инжекционното място имат тенденция да се увеличават с прилагане на бустер дозата

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 деца)

- Диария
- Уплътнение (индурация) на мястото на инжектиране
- Разстройство на съня

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 деца)

- Зачервяване и подуване (едем) 5 см и повече на мястото на инжектиране
- Температура 39°C или по-висока
- Необичаен плач, продължителен неповлияващ се плач (продължаващ повече от 3 часа)

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 деца)

- Висока температура над 40°C

Реакции с неизвестна честота (честотата на може да бъде определена, тъй като реакциите са съобщавани много рядко)

- Гърчове с или без температура.
- Загуба на съзнание (синкоп).
- Обриви, зачервяване и сърбеж на кожата (еритем, уртикария).
- Обширни реакции на мястото на инжектиране (повече от 5 см) с подуване (едем), което може да се разпространи по целия крайник, на който е приложена ваксината. Тази реакция обикновено възниква в рамките на 24 - 72 часа след ваксинацията, може да бъде придружена със зачервяване (еритем), загаряване, чувствителност или болка на мястото на инжектиране. Те преминават спонтанно в рамките на 3-5 дена.
- Подуване на жлезите в областта на шията, под мишниците или слабините (лимфаденопатия).



Други реакции, които могат да се появят, когато ТЕТРАКСИМ се прилага едновременно с *Haemophilus influenzae* тип b конюгатна ваксина:

- Едематозни реакции, засягащи единия или двата долни крайника могат да настъпят след ваксинация с ваксина, съдържаща *Haemophilus influenzae* тип b. Тези реакции се появяват главно след първичните инжекции и се наблюдават в рамките на първите няколко часа след ваксинацията. Придружаващите симптоми могат да включват цианоза, зачервяване, преходна пурпура и силен плач. Всички реакции отзвучават спонтанно в рамките на 24 часа без необходимост от лечение.

Възможни нежелани реакции (т.е. не са били съобщавани точно с ТЕТРАКСИМ, но с други ваксини съдържащи един или няколко антигена, съдържащи се в ТЕТРАКСИМ) са следните:

- преходна загуба на чувствителност, парализа (синдром на Гилеи-Баре) и парализа, болка и скованост (брахиален неврит), разпространяващи се в ръката и рамото.
- епизоди, когато Вашето дете изглежда в състояние подобно на шок, детето е бледо, отпуснато и не реагира за известно време (хипотонични-хипореактивни епизоди).
- при недоносени бебета (родени във или преди 28-та гестационна седмица) за 2-3 дни след ваксинацията може да има по-големи паузи между вдишванията.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или наблюдавате нежелани реакции, неописани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ТЕТРАКСИМ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ТЕТРАКСИМ след срока на годност, отбелязан върху етикета, картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да не се замразява.

Не използвайте ТЕТРАКСИМ, ако забележите необичаен цвят или наличие на чужди частици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ТЕТРАКСИМ

Активните вещества са:

Една доза (0,5 ml) съдържа:



Дифтериен токсид ¹	не по-малко от 20 IU ^{2,3} (30 Lf)
Тетаничен токсид ¹	не по-малко от 40 IU ^{3,4} (10 Lf)
Антигени на <i>Bordetella pertussis</i>:	
Пертусис токсид ¹	25 микрограма
Филаментозен хемаглутинин ¹	25 микрограма
Полиомиелитен вирус (инактивиран)⁵	
Тип 1 (щам Mahoney)	29 D-антигенни единици ⁶
Тип 2 (щам MEF-1)	7 D-антигенни единици ⁶
Тип 3 (щам Saukett)	26 D-антигенни единици ⁶

¹ адсорбиран на алуминиев хидроксид, хидратиран (0,3 милиграма Al³⁺)

² като долна граница на доверителния интервал (p= 0,95) и не по-малко от 30 IU като средна стойност

³ или еквивалентна активност, определена чрез оценка на имуногенността

⁴ като долна граница на доверителния интервал (p= 0,95)

⁵ култивиран върху VERO клетки

⁶ количествата на тези антигени са абсолютно същите като тези, изразени преди това като 40-8-32 D-антигенни единици, съответно за вируси тип 1, 2 и 3, когато са измерени чрез друг подходящ имунохимичен метод

Алуминиев хидроксид е включен в тази ваксина като адсорбент. Адсорбентите са вещества, които се включват в определени ваксини, за да усилят, подобрят и/или удължат защитните ефекти на ваксината.

Другите съставки са: Среда 199 Hanks без фенолово червено, ледена оцетна киселина и/или натриев хидроксид за корекция на pH, формалдехид, феноксиетанол, етанол, безводен и вода за инжекции.

Как изглежда ТЕТРАКСИМ и какво съдържа опаковката

ТЕТРАКСИМ е инжекционна суспензия, предлага се като еднородова предварително напълнена спринцовка (0,5 ml).

Опаковки от 1 или 10 без игла, с прикрепена игла, с 1 отделна игла или с 2 отделни игли.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

SANOFI PASTEUR - 14 Espace Henry Vallée - 69007 Lyon- Франция

Производител

SANOFI PASTEUR - 14 Espace Henry Vallée - 69007 Lyon - Франция

SANOFI-AVENTIS Zrt. - 1225 Budapest - Campona u. 1. (Harbor park) - Унгария

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Суикс Биофарма ЕООД, тел.: +359 2 4942 480

Дата на последно преразглеждане на листовката март 2023

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти

За спринцовки без прикрепени игли, отделната игла трябва да се постави плътно към спринцовката, завъртайки я на една четвърт.



Преди инжектиране спринцовката трябва да се разклати до получаване на хомогенна мътна белезникава суспензия.

Да се прилага интрамускулно (i.m.).

Препоръчаното място за инжектиране на ваксината е антеролатералната част на бедрото (в средната му третина) при кърмачета и малки деца и в делтоидната зона при деца между 4 и 13 годишна възраст.

Тази ваксина никога не трябва да се прилага в кръвоносен съд (вътресъдово).

