

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

Към РУ №: 3993, 19.01.09

Одобрено: 09.01.2009

Листовка

TETRAКСИМ 0,5 ml инжекционна суспензия
TETRAХИМ 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 цялата листовка внимателно преди ваксинацията на Вашето дете.

Запазете листовката докато на детето Ви бъде завършена цялата ваксинационна схема, тъй като може да се наложи да я прочетете отново.

Трябва внимателно да следвате указанията на Вашия лекар или медицинска сестра. Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

Трябва да сте сигурни, че на детето Ви е извършена цялата ваксинационна схема. В противен случай неговата/нейната защита може да е недостатъчна.

Тази ваксина е предписана лично за Вашето дете. Не я давайте на никой друг.

СЪСТАВ

Активните вещества са:

Дифтериен токсид ≥ 30 I.U.

Тетаничен токсид..... ≥ 40 I.U.

Антигени на *Bordetella pertussis*:

Токсид25 микрограма

Филаментозен хемаглютинин25 микрограма

Тип 1 полиомиелитен вирус (инактивиран)40 DU *[†]

Тип 2 полиомиелитен вирус (инактивиран) 8 DU *[†]

Тип 3 полиомиелитен вирус (инактивиран).....32 DU *[†]

за една доза от 0,5 ml

*DU: единици D-антиген

[†] или еквивалентно антигенно количество, определено чрез подходящ имунохимичен метод.

Другите вещества са: алуминиев хидроксид, среда Ханкс (без фенолово червено), оцетна киселина и/или натриев хидроксид за корекция на рН, формалдехид, феноксиетанол и вода за инжекции.



ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Pasteur SA

2 Avenue Pont Pasteur, 69007 LYON – Франция

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТЕТРАКСИМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ТЕТРАКСИМ е представен под формата на инжекционна суспензия (0,5 ml в предварително напълнена спринцовка- в кутия по 1 бр.).

ТЕТРАКСИМ е показана за предпазване на Вашето дете от дифтерия, тетанус, коклюш и полиомиелит за първична имунизация на деца навършили 2 месеца и за реваксинация (бустер доза) по време на втората година от живота и между 5 и 13 годишна възраст, съгласно официалните национални препоръки.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ТЕТРАКСИМ

Не прилагайте ТЕТРАКСИМ:

- ако Вашето дете е алергично към някой от компонентите на ваксината или към коклюшни ваксини (безклетъчен или цялоклетъчен коклюш), или ако Вашето дете е имало животозастрашаваща реакция при предходно приложение на ваксината или на ваксина съдържаща същите вещества.
- ако Вашето дете страда от прогресираща енцефалопатия (мозъчно увреждане)
- ако Вашето дете страда от енцефалопатия (мозъчно увреждане) в първите 7 дни след прилагане на предишна доза от ваксина, съдържаща коклюшни антигени (цялоклетъчни или безклетъчни коклюшни ваксини).
- ако Вашето дете има повишена температура или остро заболяване (ваксинацията трябва да се отложи)

Обърнете специално внимание при употребата на ТЕТРАКСИМ

- убедете се, че ваксината не се прилага ветресъдово (иглата не трябва да засяга кръвоносен съд) нито интрадермално.
- ако детето Ви страда от тромбоцитопения или има проблеми с кръвосъсирването, тъй като съществува риск от кървене при интрамускулно приложение;
- ако детето Ви страда от свръхчувствителност към глутаралдехид, неомицин, стрептомицин и полимиксин В, тъй като тези вещества се използват по време на производствения процес.
- 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 тези 48 часа да му се дават лекарства, понижаващи температурата.



- 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 се прецени:

- Температура $\geq 40^{\circ}\text{C}$ 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, в рамките на 48 часа след ваксинацията
- Гърчове с или без температура в рамките на 3 дни след ваксинацията

- ако Вашето дете има/е имало здравен проблем или алергични реакции, особено алергични реакции след приложение на ТЕТРАКСИМ.

- Ако при Вашето дете след предходно приложение на ваксина съдържаща тетаничен токсин (ваксина срещу тетанус) са възникнали синдром на Гилен- 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 е получило едематозни реакции (или подуване) 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.

- Ако Вашето дете е подложено на лечение, което отслабва имунната му система или Вашето дете страда от имунен дефицит: в тези случаи имунния отговор към ваксината 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.

Помощни вещества с известен ефект: Формалдехид

Употреба на други лекарства

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.

Ако детето Ви трябва да се ваксинира по едно и също време с ТЕТРАКСИМ и друга ваксина, различна от тези споменати по-горе, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за повече информация.



Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако детето Ви приема или е приемало наскоро друг лекарствен продукт, включително лекарствени продукти, които се продават без рецепта.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТЕТРАКСИМ?

Дозировка:

Общата препоръчвана схема включва първична ваксинация, състояща се от три инжекции с едномесечни или двумесечни интервали помежду им, започваща от двумесечна възраст, последвани от реимунизация с една доза по време на втората година от живота и друга реимунизация между 5 и 13 годишна възраст, съгласно официалните национални препоръки.

Начин на прилагане:

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

Да се прилага интрамускулно.

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 5 и 13 годишна възраст.

Ако е пропусната доза ТЕТРАКСИМ

Вашият лекар ще реши кога да приложи пропусната доза.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Като всички лекарствени продукти е възможно ТЕТРАКСИМ да предизвика нежелани реакции.

Най-чести реакции са: раздразнителност, местни реакции на мястото на инжектиране, като зачервяване и уплътнение повече от 2 см. Тези признаци и симптоми обикновено възникват в рамките на 48 часа след ваксинацията и могат да продължат за 48-72 часа. Те преминават спонтанно не изисквайки специфично лечение. При клинични проучвания след приложение на ваксини съдържащи коклюш, е съобщавано за хипотонични -хипореактивни епизоди, те не са били съобщавани след приложение на ТЕТРАКСИМ.

Съобщавани са следните нежелани реакции:

- Температура, понякога над 40°C
- еритема, уплътнение, болка на мястото на инжектиране, зачервяване и едем (подуване) ≥ 5 см на мястото на инжектиране
- едем (подуване) >5 см, който може да се разпространи по целия крайник, на който е била приложена ваксината. Тази реакция възниква в рамките на 24-72



часа след ваксинацията и преминава спонтанно в рамките на 3-5 дена. Рискът изглежда зависим от броя на предходно приложените дози на ваксини съдържащи безклетъчен коклюш, с по-висок риск след приложение на 4-та и 5-та доза.

- Диария, повръщане
- Загуба на апетит
- Сънливост, гърчове с или без температура
- Нервност, раздразнителност; безсъние, разстройства на съня; необичаен плач, продължителен неповлияващ се плач
- Признаци подобни на алергия, като обрив, еритема и уртикария

Освен това, са съобщавани случаи на едематозни реакции на долните крайници след инжектиране на ТЕТРАКСИМ с ваксина съдържаща *Haemophilus influenzae* тип b.

Тези реакции понякога са придружени от повишена температура, болка и плач. Те не са придружени от кардио- респираторни симптоми.

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:

- Синдром на Гилен-Баре (необичайна чувствителност, парализа) и брахиален неврит (парализа, разпростираща се болка в ръката и рамото), след приложение на ваксина съдържаща тетаничен токсид.

Ако забележите нежелани лекарствени реакции неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ТЕТРАКСИМ?

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

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

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

Не използвайте след датата на изтичане срока на годност, отбелязана върху опаковката.

Дата на последна редакция на тази листовка: Декември/2008

