

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

TETRAXIM, zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona) i poliomyelitis (inaktywowana), adsorbowana

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Szczepionkę przepisano ściśle określonemu dziecku. Nie należy jej przekazywać innym. Szczepionka może zaszkodzić innemu dziecku.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Należy upewnić się, że dziecko otrzyma pełny cykl szczepienia. W przeciwnym razie ochrona może być nieskuteczna.

Spis treści ulotki

1. Co to jest TETRAXIM i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki TETRAXIM
3. Jak stosować TETRAXIM
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać TETRAXIM
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest TETRAXIM i w jakim celu się go stosuje

TETRAXIM (DTaP-IPV) jest szczepionką stosowaną do ochrony przeciw chorobom zakaźnym.

TETRAXIM pomaga chronić dziecko przed błonicą, tężcem, krztuścem i poliomyelitis. Szczepionka TETRAXIM jest wskazana do stosowania u dzieci od ukończenia 2. miesiąca życia. Szczepionkę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki TETRAXIM

Kiedy nie stosować szczepionki TETRAXIM

- jeśli dziecko ma uczulenie na:
 - substancję czynną szczepionki TETRAXIM lub którykolwiek z pozostałych składników szczepionki TETRAXIM (wymienionych w punkcie 6);
 - inne szczepionki zawierające którąkolwiek z substancji wymienionych w punkcie 6;
 - jakąkolwiek szczepionkę przeciw krztuścowi;
 - glutaraldehyd, neomycynę, streptomycynę lub polimiksynę B, ponieważ te substancje stosowane są w procesie wytwarzania;
- jeśli u dziecka wystąpiła reakcja alergiczna po podaniu szczepionki zawierającej te same substancje;
- jeśli u dziecka występuje postępująca encefalopatia (uszkodzenie mózgu);
- jeśli u dziecka wystąpiła encefalopatia (uszkodzenie mózgu) w ciągu 7 dni po poprzedniej dawce szczepionki przeciw krztuścowi (bezkomórkowej lub pełnokomórkowej);
- jeżeli u dziecka występuje gorączka lub ostra choroba (szczepienie należy przełożyć).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Należy upewnić się, że szczepionka nie jest podawana donaczyniowo (igła nie może tkwić w naczyniu krwionośnym) ani śródskórnym.
- Jeśli u dziecka występuje małopłytkowość lub zaburzenia krzepnięcia, ponieważ istnieje ryzyko wystąpienia krwawienia podczas podania domięśniowego.

- Jeśli wcześniej u dziecka występowały drgawki gorączkowe niezwiązane z poprzednim podaniem szczepionki, jest szczególnie ważne, aby w takim przypadku kontrolować temperaturę ciała przez 48 godzin po szczepieniu i regularnie podawać przez 48 godzin leki przeciwgorączkowe w celu obniżenia gorączki.
- Jeśli jakikolwiek z niżej wymienionych objawów wystąpił w czasowym związku z otrzymaniem szczepionki zawierającej antygeny krztuśca (decyzja o podaniu kolejnych dawek szczepionki zawierającej antygeny krztuśca powinna być podjęta ostrożnie):
 - gorączka 40°C lub wyższa w ciągu 48 godzin niespowodowana inną zidentyfikowaną przyczyną;
 - zapaść lub stan podobny do wstrząsu z epizodem hipotensyjno-hiporeaktywnym (obniżenie aktywności) w ciągu 48 godzin po szczepieniu;
 - długotrwały, nieutulony płacz trwający 3 godziny lub dłużej, który wystąpił w ciągu 48 godzin po szczepieniu;
 - drgawki z lub bez gorączki, występujące w ciągu 3 dni po szczepieniu.
- Jeśli u dziecka po poprzednim podaniu szczepionki zawierającej toksoid tężcowy (szczepionki przeciw tężcowi) wystąpił zespół Guillain-Barré (nietyпова wrażliwość, niedowład) lub zapalenie nerwu barkowego (niedowład, rozlany ból ręki i ramienia), decyzja o podaniu kolejnej szczepionki zawierającej toksoid tężcowy powinna zostać oceniona przez lekarza.
- Jeśli u dziecka po podaniu szczepionki zawierającej antygen *Haemophilus influenzae* typ b wystąpiły reakcje obrzękowe (opuchnięcie) kończyn dolnych, te dwie szczepionki, szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis oraz szczepionka przeciw haemophilus typ b, skoniugowana, powinny być podane w dwa różne miejsca ciała i w dwa różne dni.
- W przypadku dziecka w trakcie leczenia obniżającego odporność lub dziecka z niedoborami odporności, odpowiedź immunologiczna po podaniu szczepionki może być osłabiona. W takim przypadku zaleca się przełożyć szczepienie do czasu ukończenia leczenia lub wyzdrowienia. Jednakże szczepienie osób z przewlekłym niedoborem odporności takim jak zakażenie wirusem HIV jest zalecane, nawet jeśli odpowiedź immunologiczna może być ograniczona.

TETRAXIM a inne leki/szczepionki

Ta szczepionka może być podawana jednocześnie z szczepionką przeciw odrze, śwince i różyczce lub ze szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B 0,5 µg / 0,5 ml, ale w dwa różne miejsca ciała.

W przypadku szczepienia pierwotnego oraz dawki uzupełniającej, szczepionkę TETRAXIM można podać przez odtworzenie szczepionki Act-HIB (szczepionka przeciw haemophilus typ b, skoniugowana) bądź jednocześnie z tą szczepionką w dwa różne miejsca ciała.

Jeżeli dziecko powinno otrzymać szczepionkę TETRAXIM jednocześnie z innymi niż wyżej wymienione szczepionki, należy poprosić lekarza lub farmaceutę o dodatkowe informacje.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio u dziecka, a także o lekach, które są planowane do zastosowania u dziecka.

TETRAXIM zawiera

W procesie wytwarzania szczepionki TETRAXIM stosowany jest formaldehyd jako substancja pomocnicza.

3. Jak stosować TETRAXIM

Szczepionkę tę należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawkowanie:

Zwykle zalecany schemat szczepienia obejmuje szczepienie pierwotne składające się z trzech wstrzyknięć podanych w odstępie jednego do dwóch miesięcy od ukończenia 2. miesiąca życia, a następnie dawka uzupełniająca w drugim roku życia.

Trzy dawki szczepienia pierwotnego mogą być podane również w wieku 3., 5. i 12. miesięcy i w takim przypadku nie ma potrzeby podawania czwartej dawki w drugim roku życia.

Dla obu schematów zalecane jest podanie dawki przypominającej między ukończeniem 5. i ukończeniem 12. roku życia.

Szczepionkę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Sposób podawania:

W przypadku strzykawek bez dołączonych igieł, osobna igła musi być mocno przymocowana do strzykawki poprzez obrócenie jej o ćwierć obrotu.

Przed podaniem wstrząsnąć ampułko-strzykawkę do uzyskania jednorodnej, białawo-mętnej zawiesiny.

Podawać domięśniowo.

Zaleca się podawanie w przednio-boczną powierzchnię uda (środkowa jedna trzecia) u niemowląt i w mięsień naramienny u dzieci w wieku od 5 do 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki szczepionki TETRAXIM

Ponieważ szczepionkę TETRAXIM podaje dziecku lekarz, zastosowanie większej dawki niż zalecana nie jest prawdopodobne. Jeżeli rodzic / opiekun uważa, że dziecko otrzymało zbyt dużą dawkę szczepionki TETRAXIM lub że czas pomiędzy dwoma wstrzyknięciami był zbyt krótki, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

Pominięcie dawki szczepionki TETRAXIM

Lekarz zdecyduje, kiedy podać pominiętą dawkę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tej szczepionki należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, TETRAXIM może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poważne reakcje alergiczne

Jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpi po opuszczeniu placówki, w której wykonano wstrzyknięcie, należy NATYCHMIAST skonsultować się z lekarzem.

Po podaniu jakiegokolwiek szczepionki istnieje możliwość bardzo rzadkiego wystąpienia poważnych reakcji alergicznych (dotyczy mniej niż 1 na 10 000 osób). Należą do nich:

- trudności w oddychaniu
- zsinienie języka lub warg
- wysypka
- opuchnięcie twarzy lub gardła
- niskie ciśnienie krwi powodujące zawroty głowy lub zapaść.

Objawy te występują na ogół bardzo szybko po wstrzyknięciu, w czasie gdy dziecko jest nadal w przychodni lub gabinecie lekarskim.

Inne działania niepożądane

Jeśli u dziecka wystąpi którykolwiek z poniższych działań niepożądanych, nasili się, lub jeśli zostaną zauważone jakiegokolwiek działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceutce.

- **Bardzo częste reakcje** (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):
 - wymioty
 - utrata apetytu (problemy związane z karmieniem)
 - senność
 - ból głowy
 - nerwowość (drażliwość)
 - nietypowy płacz
 - ból mięśni
 - zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia
 - ból w miejscu wstrzyknięcia
 - obrzęk w miejscu wstrzyknięcia
 - gorączka 38°C lub wyższa
 - złe samopoczucie.

- **Częste reakcje** (mogą dotyczyć 1 do 10 osób na 100):
 - biegunka
 - bezsenność (zaburzenia snu)
 - stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia.

- **Niezbyt częste reakcje** (mogą dotyczyć 1 do 10 osób na 1000)
 - długotrwały, nieutulony płacz
 - zaczerwienienie i opuchnięcie większe niż 5 cm w miejscu wstrzyknięcia
 - gorączka 39°C lub wyższa.

- **Rzadkie reakcje (mogą dotyczyć 1 do 10 osób na 10 000):**
 - gorączka 40°C lub wyższa.

- **Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania**
Zdarzenia te były zgłaszane bardzo rzadko, jednak ich dokładna częstość występowania nie może być precyzyjnie obliczona:
 - drgawki z lub bez gorączki
 - omdlenie
 - obrzęk (opuchnięcie) większy niż 5 cm, który może rozciągać się na całą kończynę, w którą została podana szczepionka. Ta reakcja pojawia się w ciągu 24 do 48 godzin po szczepieniu i ustępuje samoistnie w ciągu 3 do 5 dni. Ryzyko wystąpienia wydaje się być zależne od liczby poprzednich dawek szczepionki zawierającej bezkomórkowe składniki krztuścowe, z większym ryzykiem po czwartej lub piątej dawce
 - wysypka, rumień i pokrzywka
 - powiększenie węzłów chłonnych szyi, pachy lub pachwiny (limfadenopatia).

Ponadto reakcje obrzękowe (opuchnięcie) obejmujące kończyny dolne były zgłaszane w przypadku jednoczesnego podania szczepionek przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi i szczepionek przeciw haemophilus typ b. Reakcjom tym czasami towarzyszy gorączka, ból i płacz. Nie towarzyszą im objawy ze strony układu krążenia i układu oddechowego. Te reakcje ustępują samoistnie bez pozostawienia następstw w ciągu 24 godzin. Reakcje te mogą pojawić się w przypadku jednoczesnego podania szczepionki TETRAXIM i szczepionki przeciw haemophilus typ b.

Możliwe działania niepożądane (tj. niezgłoszone bezpośrednio po szczepionce TETRAXIM, ale po innych szczepionkach zawierających jeden lub więcej składników antygenowych szczepionki TETRAXIM) to:

- zespół Guillain-Barré (nietyпова wrażliwość, niedowład) i zapalenie nerwu barkowego (niedowład, rozlany ból ręki i ramienia) po podaniu szczepionki zawierającej toksoid tężcowy
- u niemowląt przedwcześnie urodzonych (w 28. tygodniu ciąży lub wcześniej), w ciągu 2-3 dni po szczepieniu mogą pojawić się dłuższe przerwy pomiędzy oddechami
- epizody hipotensyjno-hiporeaktywne (niedociśnienie, obniżenie aktywności, osłabienie reakcji, obniżona świadomość).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać TETRAXIM

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Nie stosować szczepionki TETRAXIM w przypadku zauważenia nietypowego zabarwienia lub obecności cząstek stałych.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: (EXP).

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera TETRAXIM

- Substancjami czynnymi są:

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

Toksoid błoniczy	nie mniej niż 30 j.m.
Toksoid tężcowy	nie mniej niż 40 j.m.

Antygeny *Bordetella pertussis*

Toksoid krztuścowy	25 mikrogramów
--------------------	----------------

Hemaglutynina włókienkowa	25 mikrogramów
---------------------------	----------------

Wirus polio (inaktywowany)¹

Typ 1 (Mahoney)	40 jednostek antygeny D ²
-----------------	--------------------------------------

Typ 2 (MEF-1)	8 jednostek antygeny D ²
---------------	-------------------------------------

Typ 3 (Saukett)	32 jednostki antygeny D ²
-----------------	--------------------------------------

Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodniony (0,3 mg Al³⁺).

¹ Namnażany w hodowli linii komórkowej Vero.

² Lub ekwiwalent tej ilości antygenu określony za pomocą odpowiedniej metody immunochemicznej.

- Pozostałe składniki to: podłoże Hanksa bez czerwieni fenolowej (złożona mieszanina aminokwasów, w tym fenyloalanina, soli mineralnych, witamin i innych substancji, takich jak glukoza), formaldehyd, kwas octowy i (lub) wodorotlenek sodu do ustalenia pH, fenoksyetanol, bezwodny etanol oraz woda do wstrzykiwań.

Szczepionka może zawierać śladowe ilości glutaraldehydu, neomycyny, streptomycyny i polimiksyny B, które są stosowane w procesie produkcji szczepionki.

Jak wygląda TETRAXIM i co zawiera opakowanie

0,5 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce (szkło typu I) z zatyczką tłoka (chlorobromobutyl, chlorobutyl lub bromobutyl) z dołączoną igłą i osłonką igły (elastomer) – pudełko po 1 i po 10.

0,5 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce (szkło typu I) z zatyczką tłoka (chlorobromobutyl, chlorobutyl lub bromobutyl) i nasadką typu tip-cap (elastomer), z jedną osobną igłą – pudełko po 1.

0,5 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce (szkło typu I) z zatyczką tłoka (chlorobromobutyl, chlorobutyl lub bromobutyl) i nasadką typu tip-cap (elastomer), z dwoma lub dwudziestoma osobnymi igłami – pudełko po 1 i po 10.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Sanofi Pasteur - 14 Espace Henry Vallée - 69007 Lyon - Francja

Wytwórca

Sanofi Pasteur - 14 Espace Henry Vallée - 69007 Lyon - Francja

SANOFI-AVENTIS Zrt. – 1225 Budapest, Campona u. 1 (Harbor Park) - Węgry

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2017

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

W przypadku kiedy szczepionka TETRAXIM podawana jest przez rekonstytucję szczepionki Act-HIB (szczepionka przeciw haemophilus typ b, skoniugowana), należy postępować w następujący sposób:

Wstrząsać ampułko-strzykawkę aż do uzyskania jednorodnej zawartości i poddać szczepionkę rekonstytucji poprzez wstrzyknięcie zawiesiny skojarzonej szczepionki przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowemu) i poliomyelitis do fiolki z proszkiem ze szczepionką przeciw haemophilus typ b, skoniugowanej.

Wstrząsać fiolką aż do całkowitego rozpuszczenia się proszku. Po rekonstytucji, białawo-miętny wygląd zawiesiny jest normalny.

Natychmiast pobrać zawiesinę po rekonstytucji do strzykawki.

Białawo-miętna zawiesina musi zostać zużyta natychmiast po rekonstytucji i wstrząśnięta przed wstrzyknięciem.

Po rekonstytucji i pobraniu do strzykawki może pojawić się rozwarstwienie zawiesiny na fazę przezroczystą i fazę przypominającą żel.

W takim przypadku należy ponownie energicznie wstrząsnąć strzykawką przed podaniem.