

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

TETRAXIM suspensija injekcijai pilnšļircē

Adsorbēta difterijas, stingumkrampju, acellulārā garā klepus komponentu un inaktivētā poliomiēlīta vakcīna.

Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum

Pirms vakcinācijas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju līdz Jūsu bērnam veikta pilna vakcinācija! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Rūpīgi ievērojiet Jūsu ārsta vai medmāsas norādījumus! Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai medmāsai.
- Pārliecinieties, lai Jūsu bērns pabeigtu pilnu vakcinācijas grafiku. Ja vakcinācija nebūs pabeigta, Jūsu bērns var nebūt pilnībā aizsargāts.
- Šīs vakcīna ir parakstīta tieši Jūsu bērnam. Nedodiet to citiem.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir TETRAXIM un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms TETRAXIM lietošanas
3. Kā lietot TETRAXIM
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt TETRAXIM
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR TETRAXIM UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

TETRAXIM ir pieejams kā suspensija injekcijai 0,5 ml pilnšļircē ar vai bez adatas. Iepakojumā -1 pilnšļirce.

Tetraxim ir vakcīna, kas palīdz aizsargāt Jūsu bērnu no difterijas, stingumkrampjiem, garā klepus un poliomiēlīta. Pirmā vakcinācija ir sākot no 2 mēnešu vecuma, un revakcinācija – otrajā dzīves gadā un 5-13 gadu vecumā, saskaņā ar nacionālajām rekomendācijām.

2. PIRMS TETRAXIM LIETOŠANAS

Nelietojiet TETRAXIM šādos gadījumos

- ja Jūsu bērnam ir alerģija pret kādu no vakcīnas sastāvdaļām vai pret garā klepus vakcīnu (acellulāru vai veselu šūnu), vai bērnam ir bijusi alerģiska reakcija pēc tāda paša sastāva vakcīnas ievadīšanas;
- ja Jūsu bērnam ir progresējoša encefalopātija (smadzeņu bojājums);
- ja Jūsu bērnam attīstījās encefalopātija (smadzeņu bojājums) 7 dienu laikā pēc iepriekšējās vakcinācijas ar garā klepus komponentu saturošu vakcīnu (acellulāru vai veselu šūnu);
- ja Jūsu bērnam ir drudzis vai akūta saslimšana (vakcinācija jāatliek).

Īpaša piesardzība, lietojot TETRAXIM, nepieciešama šādos gadījumos

- pārliecinieties, ka vakcīna nav ievadīta intravaskulāri (adatas nedrīkst caurdurt asinsvadu) vai intradermāli;
- ja Jūsu bērnam ir trombocitopēnija vai citi asins reces traucējumi, var būt asiņošana no intramuskulārās injekcijas vietas;
- vakcīna var saturēt nenosakāmas glutaraldehīda, neomicīna, streptomīcīna un polimiksīna B pēdas, jo šīs vielas izmantotas ražošanas procesā; tādēļ piesardzīgi jāvakcinē bērni ar zināmu paaugstinātu jutību pret šīm vielām;

- ja Jūsu bērnam anamnēzē ir ar temperatūru saistīti krampji, kas nav saistībā ar iepriekšējo vakcināciju, ir īpaši svarīgi novērot temperatūru 48 stundu laikā pēc vakcinācijas un nozīmēt pretdrudža ārstēšanu, lai samazinātu drudzi šo 48 stundu laikā;
- rūpīgi jāizvērtē turpmākas vakcinācijas nepieciešamību ar garo klepus komponentu saturošu vakcīnu, ja pēc iepriekšējās vakcinācijas novērots:
 - o drudzis $\geq 40^{\circ}\text{C}$ 48 stundu laikā pēc vakcinācijas, ja nav citu cēloņu;
 - o kolapss vai šokam līdzīgs stāvoklis (hipotonija- pazemināta reaktivitāte) 48 stundu laikā pēc vakcinācijas;
 - o ilgstoša (>3 stundas), nenomierināma raudāšana 48 stundu laikā pēc vakcinācijas;
 - o krampji ar vai bez drudža 3 dienu laikā pēc vakcinācijas.
- ja Jūsu bērnam ir/ ir bijušas medicīniskas problēmas vai alerģiskas reakcijas, īpaši pēc iepriekšējās vakcinācijas ar TETRAXIM;
- ja pēc iepriekšējās vakcinācijas ar stingumkrampju komponentu saturošu vakcīnu ir bijis *Guillain-Barre* sindroms (jušanas traucējumi, paralīze) vai brahiāls neirīts (paralīze, difūzas sāpes plecā vai rokā), lēmumu turpināt vakcināciju var pieņemt tikai ārsts;
- ja Jūsu bērnam ir bijušas tūskas reakcijas kājās pēc vakcīnas, kura satur *Haemophilus influenzae* b tipa komponentu, injekcijas, tad difterijas-stinguma krampju-garā klepus-poliomielīta vakcīna un konjugētā *Haemophilus influenzae* b tipa vakcīna jāievada divās dažādās injekciju vietās un dažādās dienās;
- ja Jūsu bērnam tiek veikta imūnsupresīvā ārstēšana vai ir imūndeficīts, tas var izraisīt atbildes reakcijas uz vakcīnu samazināšanos. Šajos gadījumos ir ieteicams vakcināciju atlikt līdz slimības vai terapijas beigām.
Tomēr pacientu ar hronisku imūnsupresiju, piem. HIV infekcija, vakcinācija ir rekomendēta, pat ja imūnā atbilde būs nepilnīga.

Sastāvdaļu saraksts ar zināmu efektu:

Formaldehīds

Citu vakcīnu lietošana:

Vakcīnu var ievadīt vienlaikus ar ROR VAX vai HB-VAX DNA 5 mikrogrami/0,5 ml , bet divās dažādās injekcijas vietās.

Primārai vakcinācijai un pirmajai revakcinācijas devai, TETRAXIM var ievadīt, izšķīdinot to konjugētā *Haemophilus influenzae* b tipa vakcīnā (Act-HIB), vai ievadot šīs vakcīnas vienā laikā divās dažādās injekciju vietās.

Ja Jūsu bērnam noteikts injicēt TETRAXIM kopā ar citām vakcīnām, nekā iepriekš minētās, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam pēc informācijas.

Informējiet savu ārstu vai farmaceitu, ja Jūsu bērns saņem vai ir saņēmis jebkādu citus medikamentus, pat ja tie ir bezrecepšu medikamenti.

3. KĀ LIETOT TETRAXIM

Devas:

Vispārējais rekomendētais grafiks ietver primāro vakcināciju 3 injekcijās ar vienu līdz divu mēnešu intervālu sākot no 2 mēnešu vecuma, kam seko revakcinācijas injekcija vienu gadu pēc primārās vakcinācijas otrā dzīves gada laikā un vēlā revakcinācija 5 līdz 13 gadu vecumā, saskaņā ar nacionālajām rekomendācijām.

Ievadīšanas veids:

Ja adata ir iepakojumā atsevišķi, pirms lietošanas tā jāpievieno šļircei viegli parotējot ¼ apgrieziena. Pirms injekcijas sakratīt līdz tiek iegūta bālgani mākoņaina suspensija.

Ievadīt intramuskulāri.

Vislabāk vakcīnu ir ievadīt augšstilba priekšpusē (vidējā trešdaļā) zīdaiņiem un deltveida muskulī 5-13 gadus veciem bērniem.

Ja ir izlaista TETRAXIM deva:

Jūsu ārsts izlems, kad ievadīt izlaisto devu.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, arī TETRAXIM var izraisīt blakusparādības.

Visbiežāk novēro kairinājumu, lokālas reakcijas ievadīšanas vietā- apsārtumu un sabiezējumu lielāku par 2 cm. Parasti šādi simptomi parādās 48 stundu laikā pēc vakcīnas ievadīšanas, ilgst 48-72 stundas un pāriet bez speciālas ārstēšanas.

Klīniskajos pētījumos pēc garā klepus komponentus saturošu vakcīnu ievadīšanas ir novērotas hipotonijas- hiporeaktivitātes epizodes (hipotonija, samazināta enerģija, hiporeaktivitāte, kavētas mentālās funkcijas). Nav ziņojumu par šādām epizodēm pēc TETRAXIM ievadīšanas.

Ir ziņots par sekojošām blakusparādībām

- drudzis dažreiz virs 40°C;
- eritēma, indurācija, sāpes injekcijas vietā; apsārtums un sabiezējums (>5 cm) injekcijas vietā;
- plaša reakcija injekcijas vietā (>50 mm), t.sk. pietūkums, kas izplatās pa visu vakcinēto kāju, sākas 24-72 stundas pēc vakcinācijas un parasti spontāni izzūd 3-5 dienu laikā. Šīs reakcijas risks ir saistīts ar iepriekš saņemtajām acelulārā garā klepus vakcīnu devām, biežāk novēro pēc 4. un 5. injekcijas.
- caureja, vemšana;
- apetītes zudums;
- miegainība;krampji ar vai bez drudža;
- nervozitāte, kairināmība, bezmiegs, miega traucējumi, stipra raudāšana, ilgstoša nenomierināma raudāšana;
- alerģijas simptomi- izsitumi, eritēma, nātrene.

Ir ziņots par tūskainām reakcijām kājās pēc TETRAXIM ievadīšanas vienlaikus ar *Haemophilus influenzae* b tipu valences saturošu vakcīnu. Dažreiz šīs reakcijas ir kopā ar drudzi, sāpēm un raudāšanu. Nenovēro kardio-respiratorus simptomus.

Iespējama saistība (t.i. blakusparādības, par kurām nav saņemti ziņojumi pēc TETRAXIM lietošanas, bet par kurām ziņots saistībā ar citu vakcīnu lietošanu, kas satur vienu vai vairākus komponentus, kas ir arī TETRAXIM sastāvā)

- *Guillain-Barre* sindroms vai brahiāls neirīts, pēc tetānusa toksoīdu saturošas vakcīnas ievadīšanas.

Ļoti neiznēsātiem zīdaiņiem (kas dzimuši pirms grūtniecības 28. nedēļas) 2 – 3 dienu laikā pēc vakcinācijas var būt garāki pārtraukumi starp ieelpām nekā parasti.

Ja novērojat kādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, lūdzam par tām ziņot ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT TETRAXIM

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (+2°C līdz +8°C). Nesasaldēt.

Nelietot TETRAXIM, ja konstatējat īpatnēju šķīduma krāsu vai peldošas daļiņas.

Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā iepakojuma.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko TETRAXIM satur

- Aktīvās vielas ir:

Difterijas toksoīds ≥ 30 SV

Stingumkrampju toksoīds ≥ 40 SV

Bordetella pertussis antigēni:

Toksoīds 25 mikrogrami

Bārktiņu hemaglutinīns	25 mikrogrami
Inaktivēts 1. tipa poliomiēlīta vīruss	40 D.U.*^
Inaktivēts 2. tipa poliomiēlīta vīruss	8 D.U.*^
Inaktivēts 3. tipa poliomiēlīta vīruss	32 D.U.*^
	vienai 0,5 ml devai

* D.U.: D antigēna vienības.

^ vai ekvivalents daudzums antigēna noteikts ar piemērotu imūnķīmisko metodi.

Pārējās sastāvdaļas ir alumīnija hidroksīds, *Hanks* vide bez fenol-sarkanā, etiķskābe un/vai nātrija hidroksīds pH līmeņa regulācijai, formaldehīds, fenoksietanols un ūdens injekcijām.

TETRAXIM ārējais izskats un iepakojums

TETRAXIM ir 0,5 ml suspensija injekcijai pilnšļircē; iepakojumā 1 pilnšļirce.

REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS:

SANOFI PASTEUR S.A.;
2, Avenue Pont Pasteur
69007 LYON – Francija

RAŽOTĀJS:

SANOFI PASTEUR S.A.;
2, Avenue Pont Pasteur
69007 LYON – Francija
un
SANOFI-AVENTIS Zrt.
1225 Budapest,
Campona u.1. (Harbor Park)
Ungārija

Šī lietošanas instrukcija akceptēta