

Prospect: Informații pentru utilizator**TETRAXIM suspensie injectabilă în seringă preumplută**

Vaccin diftero-tetano-pertussis acelular-poliomielitic inactivat, adsorbit

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tetraxim și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tetraxim
3. Cum să utilizați Tetraxim
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tetraxim
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tetraxim și pentru ce se utilizează

TETRAXIM este un vaccin (DTaP-IPV) utilizat pentru a proteja împotriva următoarelor boli infecțioase.

TETRAXIM este indicat pentru a asigura protecția copilului dumneavoastră împotriva difteriei, tetanosului, tusei convulsive și poliomielitei.

TETRAXIM se administrează ca vaccinare primară la copiii începând cu vârsta de 2 luni, ca rapel în cursul celui de-al doilea an de viață și ca a doua doză de rapel la copiii și adolescenții cu vârsta cuprinsă între 4 și 13 ani, conform cu recomandările locale oficiale.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tetraxim**Nu utilizați Tetraxim**

- în cazul în care copilul dumneavoastră este alergic:
 - la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente acestui medicament (enumerate la pct. 6), sau
 - la glutaraldehidă, neomicină, streptomycină și polimixină B (utilizate în procesul de fabricație și care pot fi prezente sub formă de urme), sau
 - la un vaccin cu componentă pertussis (acelular sau celular)
- în cazul în care copilul dumneavoastră a prezentat o reacție alergică după o vaccinare anterioară cu același vaccin sau cu un vaccin care conținea aceleași componente
- în cazul în care copilul dumneavoastră are encefalopatie evolutivă (leziuni cerebrale)
- în cazul în care copilul dumneavoastră a avut encefalopatie (leziuni cerebrale) în decurs de 7 zile de la o vaccinare anterioară cu componenta pertussis (pertussis acelular sau cu celule întregi)
- în cazul în care copilul dumneavoastră are febră sau o boală care a survenit brusc (boală acută) este de preferat ca vaccinarea să fie amânată.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați TETRAXIM, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- în cazul în care copilul dumneavoastră are boli ale sângelui, cum ar fi scăderea numărului de trombocite (trombocitopenie) sau are tulburări de coagulare a sângelui, deoarece există risc de sângerare în timpul administrării intramusculare
- în cazul în care copilul dumneavoastră a prezentat în trecut convulsii febrile, fără legătură cu o vaccinare anterioară; este important să se monitorizeze temperatura în primele 48 ore după vaccinare și să se administreze regulat, timp de 48 ore, un tratament împotriva febrei
- în cazul în care oricare dintre următoarele reacții a apărut în relație temporală cu administrarea vaccinului, decizia administrării altor doze de vaccin cu componentă pertussis trebuie evaluată cu foarte mare grijă de către medicul dumneavoastră:
 - Febră $\geq 40^{\circ}\text{C}$ în decurs de 48 de ore de la vaccinare, nedatorată unei alte cauze identificabile
 - Colaps sau stare similară șocului cu episod hipotonic – hiporesponsiv (scădere a energiei) în decurs de 48 de ore de la vaccinare
 - Plâns persistent, incontrollabil care durează ≥ 3 ore, apărut în decurs de 48 de ore de la vaccinare
 - Convulsii cu sau fără febră, apărute în decurs de 3 zile de la vaccinare
- în cazul în care copilul dumneavoastră suferă/a suferit de probleme medicale sau reacții alergice, în special reacții alergice după administrarea TETRAXIM
- în cazul în care copilul dumneavoastră a prezentat sindrom Guillain-Barré (sensibilitate anormală, paralizie) sau nevrită brahială (paralizie, durere difuză în braț și umăr) după administrarea unui vaccin anterior care conține componenta tetanică (vaccin antitetanic), decizia de a se administra un alt vaccin cu componentă tetanică trebuie evaluată de medic
- în cazul în care copilul dumneavoastră a prezentat o umflare (reacție edematoasă) la nivelul membrelor inferioare, apărută după administrarea unui vaccin ce conține componenta *Haemophilus influenzae* tip b, administrarea celor două vaccinuri diftero-tetano-pertussis, poliomieltic și vaccinul împotriva *Haemophilus influenzae* tip b conjugat se va efectua în două locuri de injectare diferite și în două zile diferite
- în cazul în care copilul dumneavoastră are un sistem imunitar slăbit sau dacă este sub tratament cu corticosteroizi, medicamente citotoxice, urmează radioterapie sau ia alte medicamente care îi pot slăbi sistemul imunitar: răspunsul imunitar poate fi diminuat. În acest caz se recomandă să se aștepte până la finalizarea tratamentului sau până la vindecarea bolii, înainte de vaccinare. Cu toate acestea, se recomandă vaccinarea subiecților cu imunodeficiență cronică, cum este infecția cu HIV, chiar dacă răspunsul anticorpilor poate fi limitat.

Sincopa (leșinul) poate apărea după sau chiar înainte de orice injecție administrată cu ajutorul unui ac. Prin urmare, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă copilul dumneavoastră a leșinat la administrarea anterioară a unei injecții.

TETRAXIM împreună cu alte medicamente

Tetraxim poate fi administrat în același timp cu vaccinurile împotriva rujeolei-oreionului-rubeolei și varicelei sau vaccinul împotriva hepatitei B, dar în locuri de injectare diferite.

Pentru vaccinarea primară și pentru prima doză de rapel, TETRAXIM poate fi administrat reconstituind vaccinul conjugat împotriva *Haemophilus influenzae* tip b (Act-HIB) sau se administrează simultan dar în două locuri de injectare diferite și anume în două părți ale corpului diferite.

În cazul în care copilul dumneavoastră trebuie vaccinat simultan cu TETRAXIM și cu alte vaccinuri decât cele menționate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului în cazul în care copilul dumneavoastră utilizează, a utilizat recent sau s-ar putea să utilizeze orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

TETRAXIM este destinat copiilor. În cazul adolescentelor, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este cazul. TETRAXIM este destinat uzului pediatric.

TETRAXIM conține fenilalanină, etanol și sodiu

TETRAXIM conține 12,5 micrograme fenilalanină per fiecare doză a 0,5 ml, care este echivalent cu 0,17 micrograme/kg pentru o persoană a 60 kg. Fenilalanina poate fi dăunătoare la persoanele cu fenilketonurie, o afecțiune genetică rară, în care concentrația de fenilalanină este crescută, din cauză că organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

TETRAXIM conține 2 mg de alcool (etanol) per fiecare doză de 0,5 ml. Cantitatea per doză din acest medicament este echivalentă cu mai puțin de 0,1 ml bere sau 0,1 ml vin. Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va determina vreun efect semnificativ.

TETRAXIM conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați TETRAXIM

Acest vaccin va fi administrat copilului dumneavoastră de către un profesionist din domeniul sănătății.

Doze

Schema recomandată de vaccinare este alcătuită din primo-vaccinare care constă în administrarea a 3 injecții, la un interval de 1 lună, începând cu vârsta de 2 luni, urmate de o injecție de rapel la 1 an după primovaccinare, în timpul celui de-al doilea an de viață, și de o altă doză de vaccinare prin rapel la copii cu vârsta între 4 și 13 ani.

Mod de administrare

Adminstrarea se va face într-un mușchi (cale intramusculară (i.m.)), de preferință în coapsă la sugari și în regiunea deltoidiană la copii cu vârsta între 4 și 13 ani.

Pentru seringile fără ac atașat, acul furnizat separat trebuie fixat ferm la seringă, rotindu-l cu 90 grade. Înainte de administrare, se agită până la obținerea unei suspensii omogene de culoare alburii opalescent.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții alergice grave

Reacții alergice grave, deși foarte rare, pot apărea după vaccinare, în general, în timpul în care copilul se află în continuare în locul în care a fost vaccinat.

În cazul apariției oricăruia dintre simptomele enumerate mai jos după ce ați părăsit locul în care copilul dumneavoastră a fost vaccinat, trebuie să contactați IMEDIAT un medic sau serviciul de urgență.

- Umflarea feței (edem facial), umflarea subită a feței și gâtului (angioedem, edemul Quincke)
- Stare de rău cu instalare subită și gravă și cu scăderea tensiunii arteriale, provocând amețeli și pierderea conștienței, ritm cardiac accelerat asociat cu afecțiuni respiratorii (reacție anafilactică)

Alte reacții adverse

În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre următoarele reacții adverse enumerate mai jos, iar acestea persistă sau se agravează, contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Pierderea poftei de mâncare
- Nervozitate, iritabilitate
- Plâns anormal
- Somnolență
- Durere de cap
- Vărsături
- Durere musculară (mialgie)
- Înroșire la nivelul locului de injectare (eritem)
- Durere la nivelul locului de injectare
- Umflare la nivelul locului de injectare (edem)
- Febră $\geq 38^{\circ}\text{C}$
- Stare de rău

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Insomnie, tulburări ale somnului
- Diaree
- Întârrire la nivelul locului de injectare (indurație)

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Plâns incontrollabil și prelungit
- Înroșire și umflare la nivelul locului de injectare (edem) ≥ 5 cm
- Febră de 39°C sau mai mult

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Febră peste 40°C

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Convulsii, cu sau fără febră
- Pierderea conștienței (sincopă)
- Erupție cutanată, înroșire (eritem)
- Mâncărime (urticarie)
- Mărirea în volum a ganglionilor limfatici din apropierea locului injectării (limfadenopatie)

Scăderea energiei sau perioade în care copilul dumneavoastră este palid, apatic sau pare a fi în stare de șoc (hipotonie-hiporesponsivitate) au fost raportate după administrarea vaccinurilor care conțin pertussis.

În plus, după administrarea TETRAXIM împreună cu un vaccin care conține componenta împotriva *Haemophilus influenzae* tip b, au fost raportate reacții edematoase (umflare) ale membrilor inferioare, cu o colorație albăstruie a pielii (cianoză) sau înroșire a acesteia, pete mici tranzitorii de culoare roșie (purpură), care apar în decurs de câteva ore de la vaccinare, și care dispar după tratament, fără sechele. Umflarea poate fi însoțită de plâns sever.

Reacțiile adverse potențiale (adică nu au fost raportate direct pentru TETRAXIM, ci pentru alte vaccinuri care conțin una sau mai multe componente antigenice din compoziția TETRAXIM) sunt următoarele:

- Sindrom Guillain-Barré (sensibilitate anormală, paralizie) și nevrită brahială (paralizie, durere difuză în braț și umăr) după administrarea vaccinului care conține componenta tetanică.

Informații suplimentare privind populațiile specifice

La sugarii născuți foarte prematur (la sau înainte de 28 săptămâni de sarcină) în următoarele 2 – 3 zile după vaccinare, este posibil să apară pauze între respirații mai lungi decât în mod normal.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează TETRAXIM

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.

Nu utilizați acest medicament dacă observați o culoare anormală sau prezența de particule străine.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tetraxim

- Substanțele active sunt:

O doză de 0,5 ml vaccin conține:

Anatoxină difterică⁽¹⁾.....minim 20 UI⁽²⁾⁽³⁾ (30 Lf)

Anatoxină tetanică⁽¹⁾.....minim 40 UI⁽³⁾⁽⁴⁾ (10 Lf)

Antigene de *Bordetella pertussis*:

- Anatoxină pertussis⁽¹⁾.....25 micrograme

- Hemaglutinină filamentoasă⁽¹⁾.....25 micrograme

Virus poliomieltic (inactivat)⁽⁵⁾

- tip 1 (tulpină Mahoney).....29 unități de antigen D⁽⁶⁾

- tip 2 (tulpină MEF-1).....7 unități de antigen D⁽⁶⁾

- tip 3 (tulpină Saukett).....26 unități de antigen D⁽⁶⁾

⁽¹⁾ adsorbită pe hidroxid de aluminiu, hidratat 0,3 mg Al³⁺

⁽²⁾ ca limită inferioară a intervalului de încredere (p = 0,95) și minim 30 UI în valoare medie

⁽³⁾ sau activitatea echivalentă determinată prin evaluarea imunogenității

⁽⁴⁾ ca limită inferioară a intervalului de încredere (p = 0,95)

⁽⁵⁾ cultivat pe celule VERO

⁽⁶⁾ Aceste cantități de antigen sunt strict aceleași cu cele exprimate anterior ca 40-8-32 unități de antigen D, pentru virusul de tip 1, 2 și respectiv 3, atunci când sunt măsurate printr-o altă metodă imunochimică adecvată.

Hidroxidul de aluminiu este inclus în acest vaccin ca adsorbant. Adsorbantii sunt substanțe incluse în anumite vaccinuri pentru a accelera, îmbunătăți și/sau prelungi efectele protectoare ale vaccinului.

- Celelalte componente sunt: mediu Hanks fără roșu fenol (un complex de aminoacizi inclusiv fenilalanină, săruri minerale, vitamine și alte componente, cum este glucoza), acid acetic glacial și/sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), formaldehidă, fenoxietanol, etanol anhidru și apă pentru preparate injectabile.

Vaccinul poate conține urme de glutaraldehidă, neomicină, streptomycină și polimixină B, utilizate în timpul procesului de fabricație.

Cum arată Tetraxim și conținutul ambalajului

TETRAXIM se prezintă sub formă de suspensie injectabilă, în seringă preumplută.

Sunt disponibile următoarele mărimi de ambalaj:

Cutie cu o seringă preumplută (din sticlă tip I), echipată cu piston cu dop (din clorobutil sau bromobutil), prevăzută cu ac atașat, a 0,5 ml suspensie injectabilă

Cutie cu o seringă preumplută (din sticlă tip I), echipată cu piston cu dop (din clorobutil sau bromobutil) și capac protector, prevăzută cu un ac separat, a 0,5 ml suspensie injectabilă

Cutie cu o seringă preumplută (din sticlă tip I), echipată cu piston cu dop (din clorobutil sau bromobutil) și capac protector, prevăzută cu două ace separate, a 0,5 ml suspensie injectabilă

Cutie cu 10 seringi preumplute (din sticlă tip I), echipate cu piston cu dop (din clorobutil sau bromobutil), prevăzute cu ac atașat, a câte 0,5 ml suspensie injectabilă

Cutie cu 10 seringi preumplute (din sticlă tip I), echipate cu piston cu dop (din clorobutil sau bromobutil) și capac protector, prevăzute cu câte două ace separate, a câte 0,5 ml suspensie injectabilă.

Este posibil ca nu toate aceste mărimi de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Franța

Fabricantul

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Franța

Sanofi-Aventis Zrt.

1225 Budapest, Campona u. 1. (Harbor Park), Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2024.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România: <http://www.anm.ro/>.