

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА КОРИСНИКОТ

Пред употреба на лекот, внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вашето дете.

- Чувајте го ова упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Оваа вакцина е пропишана лично за Вашето дете. Не ја давајте на други лица.
- Ако Вие или Вашето дете забележите појава на несакано дејство или несакани дејства кои не се опишани во ова упатство, веднаш кажете му на Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Видете во дел 4.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува TETRAXIM и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да ја употребите TETRAXIM
3. Како да ја употребувате TETRAXIM
4. Мозни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на TETRAXIM
6. Дополнителни информации

TETRAXIM, суспензија за инјектирање во претходно наполнет шприц
Вакцина против дифтерија, тетанус, пертусис (ацелуларна компонента) и адсорбирана вакцина против полиомиелитис (инактивиран вирус).

Активна супстанција:

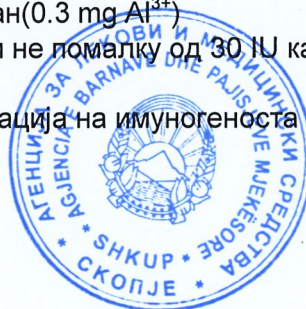
Една доза од 0.5 ml содржи:

Дифтеричен токсид ¹	не помалку од 20 IU ^{2,3} (30 Lf)
Тетанусен токсид ¹	не помалку од 40 IU ^{3,4} (10 Lf)
Антигени на <i>Bordetella pertussis</i> :	
Пертусис токсид ¹	25 микрограми
Филаментозен хемаглутинин ¹	25 микрограми
Полиомиелитис вирус (инактивиран) ⁵	
- Тип 1 (coj Mahoney).....	29 D-антигенски единици ⁶
- Тип 2 (coj MEF-1).....	7 D D-антигенски единици ⁶
- Тип 3 (coj Saukett).....	26 D-антигенски единици ⁶

¹ адсорбирана на алуминиум хидроксид, хидриран (0.3 mg Al³⁺)

² како пониска граница на доверливост (p=0.95) и не помалку од 30 IU како средна вредност

³ или еквивалентна активност одредена со евалуација на имуногеноста



Handwritten signature

⁴ како пониска граница на доверливост ($p=0.95$)

⁵ произведен на Vero клетки

⁶ овие антигенски количини се сосем исти како оние претходно изразени како 40-8-32 D-антигенски единици за вирусот тип 1, 2 и 3 соодветно, кога е измерен со друг соодветен имунохемиски метод.

Алуминиум хидроксид е вклучен во оваа вакцина како адсорбент. Адсорбентите се супстанции кои се вклучени во одредени вакцини за засилување, подобрување и/или продолжување на заштитните ефекти на вакцината.

Други помошни супстанции се: Hanks-ов медиум 199 (без фенол црвено) глацијална оцетна киселина и/или натриум хидроксид (за прилагодување на pH); формалдехид; феноксиетанол; анхидриден етанол и вода за инјекции.

Носител на одобрението за ставање во промет:

АМИКУС ФАРМА дооел, бул. Партизански Одреди бр.62, лам.Ц, мез.3, влез 1, 1000, Скопје, Република Северна Македонија.

Производител:

SANOFI PASTEUR

Campus Merieux
1541, Avenue Marcel Merieux
69280 Marcy l'Etoile
France

SANOFI PASTEUR

Zone Industrielle d'Incarville BP 101
27100 Val De Reuil
France

Sanofi-Aventis Zrt

1225 Budapest
Campona u.1. (Harbor Park)
Hungary

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА TETRAXIM И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

TETRAXIM е вакцина. Вакцините се употребуваат за заштита против инфективни болести. При употреба на TETRAXIM, природниот одбрамбен механизам развива заштита од овие болести.

TETRAXIM е наменета за да го заштити Вашето дете од дифтерија, тетанус, пертусис (магарешка кашлица) и полиомиелитис (детска парализа) (DTaP-IPV вакцина). TETRAXIM е наменета за употреба кај деца на возраст над 2 месеци и за ревакцинација (бустер доза) за време на втората година од животот и на возраст помеѓу 4 и 13 години.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЈА УПОТРЕБИТЕ TETRAXIM



Ако некоја од следните точки се однесува на Вашето дете, важно е да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

Немојте да ја употребувате TETRAXIM:

- Ако Вашето дете имало алергиска реакција (реакција на пречувствителност) на:
 - некоја од компонентите на вакцината (наведени во делот 6).
 - на глутаралдехид, неомицин, стрептомицин или полимиксин В. Овие супстанции се користат за време на производството и може да се присутни во трагови во вакцината.
 - на вакцина против пертусис (ацелуларна или целоклеточна вакцина).
- Ако Вашето дете имало алергиска реакција по апликација на истата вакцина во минатото или на вакцина која ги содржела истите супстанции.
- Ако Вашето дете има прогресивна енцефалопатија (мозочно оштетување).
- Ако Вашето дете имало енцефалопатија (мозочно оштетување) во период од 7 дена по апликација на претходната доза на вакцина против пертусис (ацелуларна или целоклеточна пертусис вакцина);
- Ако Вашето дете има треска или акутно заболување се препорачува вакцинацијата да се одложи.

Мерки на претпазливост и предупредувања при употреба

Пред вакцинирањето со TETRAXIM информирајте го Вашиот доктор или фармацевт.

- Ако Вашето дете има слаб имун систем, или прима терапија која го намалува неговиот имун систем или прима кортикостероиди, цитотоксични лекови, радиотерапија или други лекови кои го слабеат имуниот систем: во овие случаи имуниот одговор кон вакцината може да е намален. Тогаш се препорачува вакцинирањето да се одложи до подобрување до крајот на лекувањето или болеста. Сепак, индивидуи кои имаат хронична имунодефициенција, како на пример ХИВ инфекција, се препорачува да ја примат вакцината и покрај тоа што н имун одговоре ограничен.
- Ако Вашето дете имало Guillain-Barré синдром (абнормален сензибилитетот, парализа) или брахијален невритис по апликација на вакцина која содржи токсин на тетанус Вашиот доктор ќе донесе одлука дали Вашето дете треба да прими вакцина која содржи токсин на тетанус.
- Ако Вашето дете има нарушување на крвта како на пример намален број на крвни плочки (тромбоцитопенија) или на процесот на згрутчување, поради ризикот од крварење по интрамускулна апликација на вакцината.
- Ако Вашето дете има или имало медицински проблеми или алергиски реакции, особено алергиски реакции по инјектирање на TETRAXIM,
- Доколку по употреба на оваа вакцина се јавиле некои од следните несакани реакции, (треба внимателно да се процени и да донесе одлука за апликација на преостанатите дози од вакцината која содржи антигени на пертусис):
 - температура од 40°C и повисока, која се јавила во период од 48 часа по апликацијата без друга утврдена причина;
 - колапс или состојба слична на шок со хипотонична-хипореактивбилна епизода (губење на енергија) во првите 48 часа од вакцинирањето;
 - перзистентно (постојано), неутешно плачење кое трае 3 часа или повеќе во првите 48 часа од апликацијата;



- конвулзии со или без температура кои се јавуваат во првите 3 дена од вакцинирањето.

- Ако Вашето дете има историја на фебрилни конвулзии (грчеви), кои не се асоцирани со претходно вакцинирање - во ваков случај, од посебно значење е во првите 48 часа по вакцинирањето да се следи телесната температура на пациентот и во текот на овој временски период да се даваат лекови за намалување на температурата.
- Ако кај Вашето дете се јавил едем (оток) на долните екстремитети (нозе и стапала) по инјектирање на вакцина која содржи антиген од *Haemophilus influenzae* тип b, двете вакцини,вакцината против дифтерија, тетанус, пертусис и полиомиелитис и коњугираната вакцина против *Haemophilus influenzae* тип b треба да се аплицираат со употреба на различни места на инјектирање и во различни денови.
- Може да се јави губење на свеста после или пред било каква инјекција со игла. Ве молиме кажете му на Вашиот лекар или медицинска сестра ако Вашето дете се онесвестило од претходна инјекција.

Употребување на TETRAXIM со храна и со напитек

Не е применливо

Бременост и доење

Оваа вакцина е наменета за употреба кај деца, за примена кај адолесценти обратете се кај Вашиот доктор.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Не е применливо. TETRAXIM е наменета за педијатриска употреба.

Важни информации за некои составни компоненти на TETRAXIM:

TETRAXIM содржи фенилаланин, етанол и натриум

TETRAXIM содржи 12.5 микрограми фенилаланин во доза од 0.5 ml. Фенилаланин може да е опасен за примена кај лица кои имаат фенилкетонурија, ретко генетско нарушување кое се карактеризира со акумулација на фенилаланин бидејќи организмот не може соодветно да го елиминира.

TETRAXIM содржи 2 mg алкохол (етанол) во доза од 0.5 ml. Малата количина алкохол во составот на овој лек нема значително влијание.

TETRAXIM содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во една доза и се смета за производ со незначителна количина на натриум "sodium-free."

Употребување на други лекови

Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или медицинска сестра ако Вашето дете користи или ако до неодамна користело некој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Оваа вакцина може да се аплицира истовремено со вакцината против мали сипаници-заушки-рубеола (M-M-RVAXPRO), вакцини против варицела или вакцина против хепатитис В (HBVAXPRO), но преку користење на различни места на инјектирање.



За примарна вакцинација како и за првото ревакцинирање, TETRAXIM може да се аплицира со реконституција на вакцина која содржи коњугираната вакцина против *Haemophilus influenzae* тип b (Act-HIB) или да се администрира истовремено, но со употреба на различни места на апликација, односно во различни делови од телото.

Доколку Вашето дете треба да ја прими TETRAXIM истовремено со други вакцини, Ве молиме за повеќе информации обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА TETRAXIM?

Ваксината треба да ја администрираат само здравствени работници кои се стручно обучени за апликација на вакцини.

Дозирање

Препорачаното дозирање вклучува примарно вакцинирање кое вклучува три инјекции во интервал од еден месец почнувајќи од возраст од 2 месеци, проследена со една доза на ревакцинација во текот на втората година од животот и друга доза на ревакцинација на возраст помеѓу 4 и 13 години.

Начин на администрација

Оваа вакцина мора да се аплицира интрамускулно (во мускул). Препорачано место на инјектирање е бутот кај доенчиња и надлактицата кај деца на возраст помеѓу 4 и 13 години.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на оваа вакцина, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, TETRAXIM може да предизвика несакани дејства кај некои од пациентите.

Сериозни алергиски реакции

Иако многу ретко, по апликација на ваксината може да се јават сериозни алергиски реакции кои обично се јавуваат додека детето се уште е присутно во здравствената установа каде што ја примило ваксината.

Ако некој од подолу споменатите симптоми се појави кај Вашето дете откако ќе ја напуштите здравствената установа каде што ја примило ваксината, ВЕДНАШ обратете се кај Вашиот доктор или во брза помош.

- Појава на оток на лицето (фацијален едем), нагло отекување на лицето и вратот (ангиоедем, Quincke's едем);
- Нагол, сериозен пад на крвниот притисок, со последователна вртоглавица и губиток на свеста, забрзана срцева работа придружена со нарушување на респираторниот систем (анафилактична реакција).

Други несакани ефекти:

Ако на Вашето дете му се јават некои од симптомите наведени подолу и ако овие симптоми траат или се влошуваат Ве молиме да се обратите кај Вашиот доктор или фармацевт.

Многу чести несакани дејства (се јавуваат кај повеќе од 1 од 10 деца):

- Губиток на апетитот



- Нервоза, иритабилност
- Абнормално плачење
- Сомнолентност
- Главоболка
- Повраќање
- Болка во мускулите (мијалгија)
- Црвенило на местото на инјектирање (еритем)
- Болка на местото на инјектирање
- Оток на местото на инјектирање (едем)
- Температура од 38°C и повисока
- Слабост

По примарната вакцинација, фреквенцијата на појавување на реакциите на местото на инјектирање се зголемува со администрација на бустер дозата.

Чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 10 деца):

- Дијареа (пролив)
- Индурација (втврднување) на местото на инјектирање
- Нарушено спиење

Повремени несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 100 деца):

- Црвенило и оток (едем) од 5 cm или поголеми на местото на инјектирање
- Температура од 39°C или поголема
- Пролонгирано неутешно плачење (со траење подолго од 3 часа)

Ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 1000 пациенти):

- Висока температура над 40°C

Несакани дејства со непозната фреквенција на јавување (фреквенцијата не може да се одреди од достапните податоци бидејќи овие реакции се пријавуваат многу ретко):

- Конвулзии (грчеви) со или без треска
- Губиток на свеста (синкопа)
- Осип по кожата со црвенило (еритем, уртикарија)
- Екстензивни реакции на местото на инјектирање (поголеми од 5 cm) со оток (едем) кои може да се рашират на целиот екстремитет на кој е аплицирана вакцината. Оваа реакција обично се јавува во тек на 24 часа до 72 часа по вакцинацијата, и може да е придружена со црвенило (еритем, топлина, осетливост и болка на местото на инјектирање. Симптомите се повлекуваат во тек на 3 – 5 дена.

Отекување на жлездите во вратот, под пазувите или препоните (лимфаденопатија)

Други реакции кои може да се појават при истовремена администрација на Tetraxim со коњугирана *Haemophilus influenzae* тип b:

- По вакцинација со коњугирана *Haemophilus influenzae* тип b забележана е појава на едематозни реакции кои ги зафаќаат еден или двата долни екстремитети. Овие реакции се појавуваат најчесто по примарната вакцинација во текот на неколку часови по вакцинацијата. Придружните симптоми може да вклучат цијаноза, црвенило, мали транзиторни крварења



(пурпура) и интензивно плачење. Сите реакции се повлекуваат спонтано во тек на 24 часа без медицински третман.

Можни несакани дејства (кои не се директно поврзани со употребата на TETRAXIM, но се пријавени по употреба на други вакцини кои содржеле еден или повеќе од антигените кои влегуваат во составот на Tetraxim) се следниве:

- транзиторно губење на осетливост, парализа (Guillain-Barré синдром) и парализа, болка и вкочанетост (bronхијален невритис) кој се шири во раката и рамото. епизоди при кои Вашето дете запаѓа во состојба слична на шок при што одредено време е бледо и без свест, и не е реактибилно некое време (хипотонично-хипореактибилна реакција).
- Кај недоносените бебиња (родени пред 28 гестациска недела), во првите 2-3 дена по вакцинирањето може да се јават подолги паузи помеѓу вдишувањата во однос на вообичаеното.

Ако било кој од несаканите ефекти станат сериозни, или се појават несакани ефекти кои не се опишани во упатството, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

Пријавување на несакани ефекти

Ако забележите појава на било какви несакани ефекти кај Вашето дете, обратете се кај Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра. Тука се вклучени и несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Несаканите дејства на лекот можете да ги пријавите директно во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавување на несакани ефекти, вие може да помогнете при обезбедувањето на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ НА TETRAXIM

Чувајте го лекот на места достапни за деца.

Не ја употребувајте TETRAXIM по истекот на рокот на употреба означен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од дадениот месец.

Да се чува во фрижидер (на температура од 2°C-8°C). Да не се замрзнува.

Не го употребувајте овој лек ако забележите абнормална боја или присуство на страни честички.

Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадната вода или домашниот отпад. Консултирајте се со Вашиот фармацевт како да го отстраните лекот кој повеќе не го употребувате. На овој начин придонесувате за заштита на околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Како изгледа TETRAXIM и содржина на пакувањето:

TETRAXIM е суспензија за инјектирање во претходно наполнет шприц од 0.5 ml со 1 одвоена игла.

Кутија од 10.



Начин на издавање на лекот:

Лекот може да се употребува само во здравствена установа (3).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Јануари, 2024 година.

Број на одобрението ставање на лекот во промет

Следните информации се наменети само за здравствените работници:

Метод на администрација

За шприцевите на кои не е закачена игла, иглата мора да се постави цврсто на шприцот, со ротирање за 90°.

Пред употреба протресете го шприцот за да добиете хомогена беличеста заматена суспензија.

TETRAXIM мора да се аплицира интрамускулно (i.m.).

Препорачани места за апликација се антеролатералната страна на горниот дел од бутината кај доенчиња и делтоидниот мускул кај постари деца.

Ваксината не смее да се аплицира во крвен сад (интраваскуларно).

