

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 zaszczepieniem dziecka, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określoneму dziecku. Nie należy jej przekazywać innym.
- 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.

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 przed chorobami zakaźnymi. TETRAXIM pomaga chronić dziecko przed błonicą, tężcem, krztuścem i poliomyelitis.

Szczepionka ta jest stosowana w szczepieniu podstawowym u dzieci od ukończenia 2. miesiąca życia oraz jako szczepionka przypominająca u dzieci, które otrzymały tę lub podobną szczepionkę, gdy były młodsze.

Po podaniu szczepionki TETRAXIM naturalne mechanizmy obronne organizmu zapewnią ochronę przed tymi różnymi chorobami.

- Błonica to choroba zakaźna, która zwykle w pierwszej kolejności obejmuje gardło. W gardle zakażenie powoduje ból i obrzęk, który może prowadzić do uduszenia się. Bakteria, która powoduje tę chorobę wytwarza również toksynę (truciznę), która może uszkadzać serce, nerki oraz nerwy.
- Tężec (często nazywany szczękościskiem) jest powodowany przez bakterię tężca wnikającą do głębokich ran. Bakteria wytwarza toksynę (truciznę), która powoduje skurcze mięśni prowadzące do niemożności oddychania i możliwości uduszenia.
- Krztusiec (często nazywany kokluszem) to infekcja dróg oddechowych, która może wystąpić w każdym wieku, ale najczęściej dotyka niemowlęta i małe dzieci. Charakterystyczne dla tej choroby są coraz silniejsze napady kaszlu, które mogą utrzymywać się przez kilka tygodni. Kaszlowi może towarzyszyć dźwięk „silnego wdechowego świstu”.
- Poliomyelitis (często nazywane po prostu polio) jest wywoływane przez wirusy, które atakują nerwy. Choroba może prowadzić do niedowładu lub osłabienia mięśni, najczęściej nóg. Niedowład mięśni umożliwiających oddychanie i przełykanie może powodować zgon.

Ważne

Szczepionka TETRAXIM pomaga zapobiegać jedynie tym chorobom, które są wywoływane przez bakterie lub wirusy, przeciw którym skierowana jest szczepionka. Dziecko nadal może zachorować na choroby zakaźne, które są wywoływane przez inne bakterie lub wirusy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki TETRAXIM

Aby upewnić się, że szczepionka TETRAXIM jest odpowiednia dla dziecka, ważne jest, aby poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli którykolwiek z poniższych punktów odnosi się do dziecka.

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;
- jeśli u dziecka występuje jakakolwiek czynna choroba mózgu (postępująca encefalopatia),
- jeśli u dziecka wystąpiła ciężka reakcja dotycząca mózgu po podaniu jakiegokolwiek szczepionki przeciw krztuścowi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed podaniem szczepionki należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę:

- jeśli u dziecka występuje gorączka lub ostra choroba (np. gorączka, ból gardła, kaszel, przeziębienie lub grypa). Konieczne może być odroczenie szczepienia do czasu poprawy stanu zdrowia dziecka.
- jeśli jakikolwiek z niżej wymienionych objawów wystąpił po poprzednim otrzymaniu szczepionki przeciw krztuścowi:
 - gorączka 40°C lub wyższa w ciągu 48 godzin niespowodowana inną zidentyfikowaną przyczyną;
 - zapaść lub stan podobny do wstrząsu z epizodem hipotensyjno-hiporeaktywnym 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 dziecko jest uczulone (nadwrażliwe) na glutaraldehyd, neomycynę, streptomycynę i polimiksyne B. Te substancje są używane w procesie wytwarzania szczepionki TETRAXIM i mogą być obecne w szczepionce w nieoznaczalnych ilościach śladowych.
- jeśli wcześniej u dziecka występowały drgawki gorączkowe, niezwiązane z poprzednim podaniem szczepionki, jest szczególnie ważne, aby kontrolować temperaturę ciała w ciągu 48 godzin po szczepieniu i podawać w tym okresie leki przeciwgorączkowe.
- jeśli u dziecka po poprzednim podaniu szczepionki przeciw tężcowi wystąpiła przejściowa utrata zdolności poruszania i czucia (zespół Guillaina-Barre'go) lub utrata zdolności poruszania, ból i drętwienie ramienia i barku (zapalenie nerwu barkowego). Lekarz lub pielęgniarka zdecyduje, czy podać dziecku szczepionkę TETRAXIM.
- jeśli u dziecka występują niedobory odporności lub jeśli dziecko jest w trakcie leczenia obniżającego odporność, ponieważ odpowiedź immunologiczna po podaniu szczepionki może być osłabiona. W takim przypadku zaleca się przełożyć szczepienie do czasu ukończenia leczenia lub wyzdrowienia. Jednakże podanie szczepionki TETRAXIM dzieciom z przewlekłym niedoborem odporności (w tym zakażenie wirusem HIV) jest zalecane, nawet jeśli odpowiedź immunologiczna może być ograniczona.
- jeśli u dziecka występuje trombocytopenia (niski poziom płytek krwi) lub zaburzenia krzepnięcia (takie jak hemofilia), ponieważ może wystąpić krwawienie w miejscu wstrzyknięcia.

Omdlenie może wystąpić po, lub nawet przed jakimkolwiek wkłuciem igły. Dlatego należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę jeśli dziecko doświadczyło omdleń przy poprzednich wstrzyknięciach.

TETRAXIM a inne leki/szczepionki

Szczepionka TETRAXIM może być podawana jednocześnie ze szczepionkami:

- Act-HIB (szczepionka przeciw haemophilus typ b, skoniugowana),

- przeciw odrze, śwince i różyczce, ospie wietrznej,
 - przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B,
- ale w 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.

Ciąża i karmienie piersią

Nie ma zastosowania. Szczepionka jest przeznaczona do stosowania wyłącznie u dzieci.

Szczepionka TETRAXIM zawiera fenyloalaninę, etanol i sól

Szczepionka TETRAXIM zawiera 12,5 mikrogramów fenyloalaniny w każdej dawce 0,5 ml. Fenyloalanina może być szkodliwa dla pacjentów z fenyloketonurią, rzadką chorobą genetyczną, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, ponieważ organizm nie usuwa jej w odpowiedni sposób.

Szczepionka TETRAXIM zawiera 2 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce 0,5 ml. Mała ilość alkoholu w tej szczepionce nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Szczepionka TETRAXIM zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

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 4. roku życia i ukończeniem 13. roku życia.

Szczepionkę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Sposób podawania:

Szczepionkę powinien podać pracownik fachowego personelu medycznego, przeszkolony w zakresie podawania szczepionek i wyposażony w aparaturę na wypadek rzadkich ciężkich reakcji alergicznych na szczepionkę.

Szczepionka TETRAXIM jest podawana jako wstrzyknięcie do mięśnia (podanie domięśniowe im.) w górną część nogi lub ramienia dziecka. Szczepionka nigdy nie jest podawana do naczynia krwionośnego.

Pominięcie jednej dawki szczepionki TETRAXIM

W razie pominięcia jednej dawki szczepionki, lekarz zdecydowałby, kiedy podać pominiętą dawkę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki szczepionki TETRAXIM

Ponieważ szczepionkę TETRAXIM podaje dziecku lekarz lub pielęgniarka, 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 lub pielęgniarce.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Ciężkie 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 wystąpienia ciężkich reakcji alergicznych (o nieznanej częstości występowania). Należą do nich:

- trudności w oddychaniu
- zsinienie języka lub warg
- wysypka
- opuchnięcie twarzy, gardła lub innych części ciała
- 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 którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, nasili się, lub jeśli zostaną zauważone jakiegokolwiek działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie.

- **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
 - zaburzenia snu (bezsennność)
 - stwardnienie skóry 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 powyżej 40°C.
- **Działania niepożądane o nieznannej częstości występowania** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
 - drgawki z lub bez gorączki
 - utrata przytomności (omdlenie)
 - wysypka, zaczerwienienie i swędzenie skóry (rumień i pokrzywka)
 - duże reakcje w miejscu wstrzyknięcia, (większe niż 5 cm), w tym rozległy obrzęk kończyny od miejsca wstrzyknięcia poza jeden lub obydwa stawy. Te reakcje pojawiają się w ciągu 24 do 72 godzin po szczepieniu i mogą im towarzyszyć takie objawy jak zaczerwienienie (rumień), ucieplenie, tkliwość lub ból w miejscu wstrzyknięcia ustępujące w ciągu 3 do 5 dni bez konieczności leczenia. Ryzyko wystąpienia wydaje się być zależne od liczby poprzednich dawek szczepionki zawierającej bezkomórkowe składniki krztuścowe, z większym ryzykiem po czwartej i piątej dawce.
 - powiększenie węzłów chłonnych szyi, pachy lub pachwiny (limfadenopatia).

Inne reakcje, które mogą wystąpić w przypadku jednoczesnego podania szczepionki TETRAXIM i osobno szczepionki przeciw haemophilus typ b:

- obrzęk jednej lub obu kończyn dolnych, który może wystąpić wraz z niebieskawym zabarwieniem skóry (sinica), zaczerwienieniem, niewielkim obszarem krwawienia pod skórą (prześciowa plamica) i silnym płaczem. Jeśli wystąpi taka reakcja, na ogół można ją obserwować głównie po pierwszych wstrzyknięciach (szczepienie pierwotne) w ciągu pierwszych kilku godzin po szczepieniu. Wszystkie objawy ustępują w ciągu 24 godzin bez konieczności leczenia.

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

- przejściowa utrata zdolności poruszania lub czucia (zespół Guillaina-Barre'go) oraz utrata zdolności poruszania, ból i drętwienie ramienia i barku (zapalenie nerwu barkowego),
- epizody, gdy u dziecka występuje stan podobny do wstrząsu lub gdy jest blade, wiotkie i nie reaguje przez pewien czas (epizody hipotensyjno-hiporeaktywne),
- u niemowląt przedwcześnie urodzonych (w 28. tygodniu ciąży lub wcześniej), w ciągu 2-3 dni po szczepieniu mogą pojawić się dłuższe przerwy pomiędzy oddechami.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u dziecka 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

02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

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 ¹	nie mniej niż 20 j.m. ^{2,3} (30 Lf)
Toksoid tężcowy ¹	nie mniej niż 40 j.m. ^{3,4} (10 Lf)
Antygeny <i>Bordetella pertussis</i>	
Toksoid krztuścowy ¹	25 mikrogramów
Hemaglutynina włókienkowa ¹	25 mikrogramów
Wirus polio (inaktywowany) ⁵	
Typ 1 (Mahoney) ⁴	29 jednostek antygeny D ⁶
Typ 2 (MEF-1) ⁴	7 jednostek antygeny D ⁶
Typ 3 (Saukett) ⁴	26 jednostek antygeny D ⁶

¹ Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym (0,3 miligrama Al³⁺)

² Dolna granica przedziału ufności (p = 0,95) i nie mniej niż 30 j.m. jako średnia wartość

³ Lub ekwiwalent aktywności określony za pomocą oceny immunogenności

⁴ Dolna granica przedziału ufności (p = 0,95)

⁵ Namnażany w komórkach Vero

⁶ Te ilości antygeny są dokładnie takie same jak poprzednio wyrażone jako 40-8-32 jednostek antygeny D, odpowiednio dla wirusa typu 1, 2 i 3, mierzone inną odpowiednią metodą immunochemiczną

Wodorotlenek glinu jest zawarty w tej szczepionce jako adsorbent. Adsorbenty to substancje zawarte w niektórych szczepionkach w celu przyspieszenia, poprawy i (lub) przedłużenia działania ochronnego szczepionki.

- Pozostałe składniki to: podłoże Hanksa 199 bez czerwieni fenolowej (złożona mieszanina aminokwasów, w tym fenyloalanina, soli mineralnych, witamin i innych substancji, takich jak glukoza), formaldehyd, kwas octowy lodowaty i (lub) wodorotlenek sodu do ustalenia pH, fenoksyetanol, bezwodny etanol oraz woda do wstrzykiwań.

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

Jak wygląda TETRAXIM i co zawiera opakowanie

Szczepionka TETRAXIM, zawieszina do wstrzykiwań, jest dostępna w ampułko-strzykawce zawierającej pojedynczą dawkę (0,5 ml).

Wielkości opakowań po 1 i po 10 bez igły, z dołączoną igłą, z 1 jedną osobną igłą lub z 2 osobnymi igłami.

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Tetraxim: Chorwacja, Cypr, Czechy, Węgry, Polska, Słowacja, Hiszpania.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2024

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcja przygotowania do podania – TETRAXIM, zawieszina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona) i poliomyelitis (inaktywowana), adsorbowana

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.

Zawiesinę należy sprawdzić wzrokowo przed podaniem. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek obcych cząstek stałych i (lub) zmian właściwości fizycznych, ampułko-strzykawkę należy wyrzucić.

Szczepionka TETRAXIM może być podawana przez rekonstytucję szczepionki Act-HIB (szczepionka przeciw haemophilus typ b, skoniugowana), 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 delikatnie fiolką aż do całkowitego rozpuszczenia się proszku. Po rekonstytucji, białawo-mętny wygląd zawiesiny jest normalny.
- Natychmiast pobrać zawiesinę po rekonstytucji do strzykawki.
- Białawo-mętna zawieszina 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.

Szczepionkę TETRAXIM należy podać domięśniowo. Zalecanym miejscem wstrzyknięcia jest przednio-boczna powierzchnia górnej części uda u niemowląt i mięsień naramienny u starszych dzieci.