

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### TETRAXIM

[(≥30 IU + ≥40 IU)+(25 mcg + 25 mcg) + (40 DU + 8 DU + 32 DU)] / 0,5 ml  
Suspenzija za injekciju

(ADSORBOVANA) DIFTERIJA, TETANUS, (ACELULARNA) PERTUSSIS I (INAKTIVIRANA) POLIOMIJELITIS VAKCINA

**Pročitajte pažljivo ovo uputstvo prije nego vakcinišete svoje dijete jer sadrži važne informacije.**

- Zadržite ovo uputstvo. Možda će biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Pitajte svog ljekara ili farmaceuta ukoliko imate dodatnih pitanja ili sumnji.
- Ova vakcina je namijenjena samo za Vaše dijete. Nemojte je davati drugim osobama.
- Ukoliko kod Vašeg djeteta primjetite bilo kakvo neželjeno djelovanje, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje moguće neželjeno djelovanje koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidjeti dio 4. uputstva.

### Šta sadrži ovo uputstvo:

1. Šta je TETRAXIM i za šta se koristi
2. Šta treba da znate prije nego što upotrijebite TETRAXIM
3. Kako upotrijebiti TETRAXIM
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati TETRAXIM
6. Dodatne informacije

### 1. ŠTA JE TETRAXIM I ZA ŠTA SE KORISTI

TETRAXIM je vakcina. Vakcine se koriste za zaštitu od zaraznih bolesti.

Kada se TETRAXIM ubrizga, razvija se prirodna odbrana tijela protiv tih bolesti.

TETRAXIM je indiciran za zaštitu Vašeg djeteta od difterije, tetanusa, pertusisa i poliomijelitisa.

TETRAXIM je indiciran za djecu nakon dobi od 2 mjeseca.

### 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRIJE NEGO ŠTO UPOTRIJEBITE TETRAXIM

Kako biste bili sigurni da je ova vakcina odgovarajuća za Vaše dijete, važno je da Vašem ljekaru ili farmaceutu kažete da li se bilo šta od dole navedenog odnosi na Vaše dijete.

### Nemojte upotrebljavati TETRAXIM:

- ako je Vaše dijete alergično (preosjetljivo)
  - na bilo koji od sastojaka vakcine (navedeno u dijelu 6. „Dodatne informacije“),
  - glutaraldehyd, neomicin, streptomycin i polimiksin B (koriste se u proizvodnom procesu i mogu se nalaziti u tragovima),
  - na pertusis vakcinu (acelularnu ili cijelostaničnu);
- ukoliko je Vaše dijete imalo alergijske reakcije poslije injekcije vakcine koja sadrži iste supstance,
- ukoliko Vaše dijete boluje od uznapredovale encefalopatije (moždane lezije);
- ukoliko je Vaše dijete bolovalo od encefalopatije (moždane lezije) nastale u toku 7 dana od prethodne doze pertusis vakcine (acelularne ili cijelostanične pertusis vakcine);
- ukoliko Vaše dijete ima povišenu tjelesnu temperaturu ili bolest koja se pojavila iznenada (akutnu bolest), vakcinisanje se mora odložiti.

### Upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Pitajte svog ljekara ili farmaceuta prije korištenja TETRAXIM-a u slučajevima opisanim u nastavku.

- ako Vaše dijete ima slab imunitet, ili ako se on/ona liječi kortikosteroidima, citotoksičnim lijekovima, radioterapijom ili drugim lijekovima koji mogu oslabiti njegov/njezin imunološki sistem: imunološka reakcija može biti smanjena. Tada se preporučuje pričekati do kraja liječenja ili bolesti prije vakcinacije. Ipak,

vakcinacija osoba sa hroničnom imunodeficijencijom kao što je HIV-infekcija preporučuje se čak i ako imuni odgovor može biti limitiran;

- ukoliko Vaše dijete pokazuje znakove Gullian-Barré sindroma (nenormalna osjetljivost, paraliza) ili brahijalni neuritis (paraliza, difuzna bol u rukama i ramenima) poslije prijema prethodne vakcine koja sadrži tetanus toksoid (vakcina protiv tetanusa), odluku o davanju bilo koje druge vakcine koja sadrži tetanus toksoid treba donijeti Vaš ljekar;

- ukoliko Vaše dijete boluje od krvnih poremećaja poput smanjenja broja trombocita (trombocitopenije) ili problema zgrušavanja, zato što postoji rizik od krvarenja tokom intramuskularne primjene (primjena u mišićno tkivo);

- ukoliko je Vaše dijete bolovalo/ili boluje od zdravstvenih problema ili alergijskih reakcija posebno od alergijskih reakcija poslije injekcije TETRAXIM-a;

- ukoliko znate da se bilo koji od sljedećih događaja desio u vrijeme primjene prethodne vakcine, u tom slučaju odluku za primjenu naredne doze pertusis vakcine treba pažljivo razmotriti Vaš ljekar:

- povišena tjelesna temperatura od 40 °C ili viša tokom 48 sati nakon vakcinacije koja nije povezana sa drugim poznatim uzrokom;
- kolaps ili stanje slično šoku sa hipotoničkim-hiporeaktivnim epizodama (manjak energije) tokom 48 sati od vakcinacije;
- ustrajan, neutješan plač koji traje  $\geq 3$  sata tokom 48 sati od vakcinacije i
- konvulzije sa ili bez povišene tjelesne temperature koje se dešavaju u roku od 3 dana od vakcinacije;

- ukoliko je Vaše dijete već ranije imalo febrilne konvulzije (grčeviti napadi usljed povišene tjelesne temperature) koje nisu povezane sa prethodnim vakcinacijama, u tom slučaju posebno je važno da se tjelesna temperatura pažljivo posmatra 48 sati poslije vakcinisanja i da se tretman lijekovima za snižavanje tjelesne temperature redovno primjenjuje kako bi se umanjila mogućnost nastanka povišene tjelesne temperature u roku od 48 sati;

- ukoliko Vaše dijete pokazuje otok (ili edematozne reakcije) koji se javlja u donjim ekstremitetima (nogama i stopalima) poslije injekcije vakcine koja sadrži komponentu *Haemophilus influenzae* tip b, TETRAXIM i *Haemophilus influenzae* tip b konjugovanu vakcinu, treba ordinirati na dva odvojena injekciona mjesta u dva različita dana.

#### **Uzimanje drugih lijekova sa TETRAXIM-om**

Ova vakcina se može davati istovremeno sa vakcinom protiv malih boginja, zaušnjaka i rubeole, kao i vakcinom protiv hepatitisa B, ali na dva različita injekciona mjesta, npr. na dva različita dijela tijela.

Za primarnu imunizaciju i za prvu booster dozu, TETRAXIM se može primijeniti rekonstituirajući *Haemophilus influenzae* tip b konjugiranu vakcine (ACT-HIB) ili primjenjujući se istovremeno sa njom na dva odvojena injekciona mjesta, npr. na dva različita dijela tijela.

U slučaju da Vaše dijete treba da primi TETRAXIM istovremeno sa drugim vakcinama, molimo obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu za više informacija.

Molimo Vas da informirate svog ljekara ili farmaceuta ukoliko je Vaše dijete nedavno uzimalo, uzima trenutno ili će uzimati uskoro bilo kakve druge lijekove, čak i lijekove bez recepta.

#### **Trudnoća i dojenje**

TETRAXIM je namijenjen za djecu. Za djevojčice adolescentne dobi, prije upotrebe konsultovati se sa ljekarom.

#### **Upravljanje vozilima i mašinama**

Nije primjenljivo. TETRAXIM je namijenjen za pedijatrijsku upotrebu.

### **3. KAKO KORISTITI TETRAXIM**

Ovu vakcinu Vašem djetetu daje zdravstveni stručnjak koji je upoznat sa vakcinama.

#### Doziranje

Uobičajeni preporučeni plan uključuje primarnu vakcinaciju, koja se sastoji od tri injekcije u intervalu od jednog mjeseca od starosne dobi od 2 mjeseca, poslije čega slijedi jedna dodatna injekcija jednu godinu nakon primarne imunizacije u toku druge godine života i druga dodatna doza između 5 i 13 godine života prema zvaničnim preporukama.

#### Način primjene

Primjena treba biti u mišić (intramuskularnim putem IM) po mogućnosti u butinu kod dojenčadi i nadlakticu kod djece.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom TETRAXIM-a obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

#### **4. MOGUĆI NEŽELJENI EFEKTI**

Kao i svi drugi lijekovi, TETRAXIM može izazvati neželjene efekte, iako ih ne dobiju svi.

##### **Ozbiljne alergijske reakcije**

Ozbiljne alergijske reakcije, iako vrlo rijetke, mogu se pojaviti nakon vakcinacije, u pravilu, dok je dijete još uvijek na mjestu gdje je vakcinisano.

**Ako se bilo koji od simptoma navedenih u nastavku pojavi nakon što ste napustili mjesto vakcinacije, morate ODMAH kontaktirati doktora ili hitnu službu.**

- Oticanje lica (edem lica), iznenadno oticanje lica i vrata (angioedem, Quinckeov edem).
- Iznenadna i ozbiljna slabost uz pad krvnog pritiska koja uzrokuje nesvjesticu i gubitak svijesti, ubrzani otkucaji srca povezane s respiratornim poremećajima (anafilaktička reakcija).

##### **Ostali neželjeni efekti**

Ako vaše dijete doživi bilo koje od sljedećih **neželjenih efekata** navedenih u nastavku, a to traje i postane ozbiljno, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Vrlo česte reakcije (mogu se javiti kod više od jednog od 10 djece)

- Gubitak apetita.
- Nervoja, razdražljivost.
- Nenormalan plač.
- Pospanost.
- Glavobolja.
- Povraćanje.
- Bol mišića (mialgija).
- Crvenilo na mjestu ubrizgavanja (eritem).
- Bol na mjestu ubrizgavanja.
- Oteklina na mjestu ubrizgavanja (edem).
- Visoka temperatura  $\geq 38$  °C.
- Slabost.

Česte reakcije (mogu se javiti kod 1 od 10 djece)

- Nesanica, poremećaj spavanja.
- Proliv.
- Otvrdnuće na mjestu primjene (induracija).

Manje česte reakcije (mogu se javiti kod 1 od 100 djece)

- Neutješan i dugotrajan plač.
- Crvenilo na mjestu primjene i oticanje (edem)  $\geq 5$  cm.
- Visoka temperatura  $\geq 39$  °C.

Rijetke reakcije (mogu se javiti kod 1 od 1.000 djece)

- Visoka temperatura  $> 40$  °C.

Reakcije za koje učestalost nije poznata (učestalost se ne može procijeniti, jer su ove reakcije vrlo rijetko prijavljivane)

- Konvulzije, sa ili bez visoke temperature.
- Gubitak svijesti (sinkopa).

- Kožni osip, crvenilo (eritem).
- Svrbež (urtikarija).
- Povećanje volumena limfnih čvorova u blizini mjesta injekcije (limfadenopatija).

Pad u energiji ili razdoblja u kojima je dijete blijedo, ne reagira ili se čini da je u stanju sličnom šoku (hipotoničnost-hiporeaktivnost) su stanja koja su prijavljena nakon primjene vakcina koje sadrže pertussis. Također, kada se TETRAXIM primjenjuje s vakcinom koja sadrži *Haemophilus influenzae* tip b, prijavljene su otekline na nogama i stopalima (edemske reakcije koje zahvataju donje ekstremitete), s modrim diskoloracijama kože (cijanoza) ili crvenilom, male prolazne crvene tačke (purpura) se javljaju nekoliko sati nakon vakcinacije i nestaju bez liječenja i bez posljedica. Otekline mogu biti popraćene sa teškim plačem.

Mogući neželjeni efekti (to jest ona koja nisu direktno vezana za TETRAXIM, već za druge vakcine koje sadrže jednu ili više antigenih komponenti TETRAXIM-a) su slijedeća:

- Guillain-Barre sindrom (nenormalna osjetljivost, paraliza) i brahijalni neuritis (paraliza, difuzni bol u ruci i ramenu) nakon primjene vakcine koja sadrži tetanus toksoid.

#### **Dodatne informacije o specifičnim populacijama**

U nedonoščadi (bebe rođene u toku ili prije 28. nedelje trudnoće) mogu se pojaviti duže pauze između udisaja nego što je normalno, dva do tri dana nakon vakcinacije.

#### **Prijavlivanje sumnje na neželjene efekte lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

#### **5. KAKO ČUVATI TETRAXIM**

TETRAXIM morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvati u hladnjaku (od +2°C do +8°C). Ne zamrzavati.

Ne koristite TETRAXIM ukoliko uočite nenormalnu boju ili prisustvo stranih čestica.

TETRAXIM se ne smije koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Rok trajanja lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje koji je naznačen na pakovanju.

Rok trajanja lijeka se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijekovi se ne smiju odlagati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte Vašeg farmaceuta kako odlagati lijekove koji Vam više ne trebaju. Ove mjere će pomoći u zaštiti životne sredine.

#### **6. DODATNE INFORMACIJE**

##### **Šta TETRAXIM sadrži**

Aktivne supstance (u jednoj dozi=0,5 ml) su:

Difterija toksoid <sup>(1)</sup>.....≥30 IU

Tetanus toksoid <sup>(1)</sup>..... ≥ 40 IU

*Bordetella pertussis* antigeni:

Pertusis toksoid <sup>(1)</sup>.....25 µg

Filamentozni hemaglutinin <sup>(1)</sup>..... 25 µg

Poliomijelitis virus (inaktivisani)

Tip 1 (Mahoney soj).....40 DU <sup>(2) (3) (4)</sup>

Tip 2 (MEF-1 soj)..... 8 DU <sup>(2) (3) (4)</sup>

Tip 3 (Saukett soj) .....32 DU <sup>(2) (3) (4)</sup>

<sup>(1)</sup> adsorbirani na aluminijum hidroksid, dihidrat....0.3 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>(2)</sup> DU: D antigenska jedinica

<sup>(3)</sup> ili ekvivalentna količina antigena određena korištenjem odgovarajućeg imunohemijskog metoda

<sup>(4)</sup> proizvedeno na VERO ćelijama

Pomoćne supstance su: Hanks medijum bez fenol crvenog (kompleksna mješavina aminokiselina uključujući fenilalanin, mineralnih soli, vitamina i drugih komponenti kao što je glukoza), sirćetna kiselina i/ili natrij hidroksid za podešavanje pH, formaldehid, fenoksietanol, etanol i voda za injekcije.

**Kako TETRAXIM izgleda i sadržaj pakovanja**

TETRAXIM suspenzija za injekciju - 0.5 mL u napunjenoj injekcionoj šprici - kutija sa 1 špricom i dvije odvojene igle.

Suspenzija je bjeličasta i zamagljena.

**Proizvođač (administrativno sjedište)**

Sanofi Pasteur  
14, Espace Henri Vallée  
69007 Lion  
Francuska

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Sanofi d.o.o.  
Fra Anđela Zvizdovića 1/8  
71000 Sarajevo  
Bosna i Hercegovina

**Režim izdavanja lijeka**

Lijek se upotrebljava u zdravstvenim ustanovama sekundarnog ili tercijarnog nivoa.

**Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet**

TETRAXIM suspenzije za injekciju - 0.5 mL u napunjenoj injekcionoj šprici - kutija sa 1 špricom i dvije odvojene igle: 04-07.3-2-5787/15 od 10.12.2015.

**Sljedeće informacije namijenjene su isključivo zdravstvenim radnicima:**

**Način primjene**

Za šprice bez prikačene igle, posebna igla se mora čvrsto prikačiti na špricu, okrećući je za jednu četvrtinu kruga.

Protresti dobro prije upotrebe dok se ne postigne bjeličasto-mutan izgled suspenzije.

Vakcinaciju bi trebalo obaviti na antero-lateralnoj strani bedra (srednja trećina) kod dojenčadi i na deltoidnom regionu kod djece.

Ova vakcina se nikad ne smije primjeniti u krvni sud (intravaskularnim putem).