

## Prospect: Informații pentru pacient

### TETRAXIM suspensie injectabilă în seringă preumplută Vaccin difteric, tetanic, pertussis (component acelular), poliomieltic (inactivat), adsorbit

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să vaccinați copilul dumneavoastră, deoarece conține informații importante.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să îl 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 copii.
- Dacă copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 utilizați Tetraxim
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tetraxim
6. Informații suplimentare

#### **1. Ce este Tetraxim și pentru ce se utilizează**

Tetraxim este un vaccin. Vaccinurile sunt indicate pentru a asigura protecția împotriva bolilor infecțioase. Când este injectat Tetraxim organismul dezvoltă o protecție naturală împotriva acestor boli. Tetraxim este indicat pentru a asigura protecția copilului dumneavoastră împotriva difteriei, tetanosului, tusei convulsive și poliomielitei.

Tetraxim se administrează ca vaccinare primară la copii 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 5 și 13 ani.

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

Înainte să luați Tetraxim asigurați-vă că acest vaccin este potrivit pentru copilul dumneavoastră. Este important să anunțați medicul sau farmacistul dacă punctele de mai jos se referă la copilul dumneavoastră.

#### **Nu utilizați Tetraxim:**

- În cazul în care copilul dumneavoastră este alergic (hipersensibil) la una din componentele vaccinului (enumerat la pct.6 Informații suplimentare). Este alergic la un reziduu din procesul de fabricație (care poate fi prezent sub formă de urme de glutaraldehidă, neomicină, streptomycină și polimixină B) sau la vaccinurile cu component pertussis (acelulare sau celulare) sau în cazul în care copilul dumneavoastră a prezentat o reacție alergică după o vaccinare anterioară cu un vaccin care conține aceleași componente

- În cazul în care copilul dumneavoastră suferă de encefalopatie evolutivă (leziuni cerebrale)
- În cazul în care copilul dumneavoastră a suferit de encefalopatie (leziuni cerebrale) în decurs de 7 zile de la o vaccinare anterioară cu componenta pertussis (pertussis acelar sau cu celule întregi)
- În cazul în care copilul dumneavoastră are febră sau o boală acută, vaccinarea trebuie amânată.

### **Aveți grijă deosebită când utilizați Tetraxim**

Înainte să luați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, în următoarele cazuri:

- Dacă copilul dumneavoastră are o imunitate scăzută sau urmează un tratament cu corticosteroizi, preparate citotoxice, radioterapie sau alte medicamente care slăbesc sistemul imunitar, deoarece acest lucru poate determina o scădere a răspunsului imun la vaccin. Cu toate acestea, se recomandă vaccinarea subiecților cu imunodeficiență cronică, cum este infecția cu HIV, chiar dacă răspunsul anticorpilor poate fi limitat.
- În cazul în care copilul dumneavoastră are sindrom Guillain-Barre (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 suferă de trombocitopenie sau are tulburări de coagulare a sângelui, deoarece există risc de sângerare în timpul administrării intramusculare
- 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 oricare dintre următoarele reacții a apărut în relație temporală cu administrarea vaccinului (decizia administrării altor doze de vaccin cu componentă pertussis trebuie luată cu foarte mare grijă):
  - Febră  $\geq 40^{\circ}\text{C}$  în 48 de ore, 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  $\geq 3$  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 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 copilul dumneavoastră a prezentat o reacție edematoasă (umflare) la nivelul membrelor inferioare, apărută după administrarea unui vaccin ce conține componenta Haemophilus influenzae tip b, administrarea vaccinului Tetraxim și a Haemophilus influenzae tip b conjugat se va efectua în două locuri de injectare diferite și în două zile diferite.

### **Tetraxim împreună cu alte medicamente**

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

Informați medicul dumneavoastră sau farmacistul, în cazul în care copilul dumneavoastră a luat recent un alt medicament, chiar dacă este unul fără prescripție medicală.

## Sarcina și alăptarea

Tetraxim este destinat copiilor. Întrebați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza vaccinul la adolescente.

### 3. Cum utilizați Tetraxim

Vaccinul trebuie administrat copilului dumneavoastră de către un profesionist din domeniul medical.

#### Doze:

Schema de vaccinare de bază recomandată include vaccinarea primară, care constă în administrarea a 3 injecții, la un interval de 1-2 luni, începând cu vârsta de 2 luni. Peste un an de la vaccinarea primară urmează o injecție de rapel, adică în cel de-al doilea an de viață. O altă injecție de rapel va fi administrată la vârsta cuprinsă între 5 și 13 ani.

#### Mod de administrare

Administrarea se va face de preferință în partea antero-laterală a coapsei (treimea medie) la sugari și în regiunea deltoidiană la copii cu vârsta între 5 și 13 ani.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### 4. Reacții adverse posibile

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

#### **Reacții alergice grave**

Reacțiile alergice grave, deși foarte rare pot apărea la nivelul locului de administrare.

Dacă copilul dumneavoastră în urma vaccinării manifestă unul din simptomele enumerate mai jos, adresați-vă IMEDIAT medicului.

- edem facial, umflarea bruscă a feței sau gâtului (edem angioneurotic, edem Quincke)
- stare generală de rău gravă apărută brusc cu scăderea tensiunii arteriale, ritmul cardiac accelerat asociate cu tulburări respiratorii (reacții anafilactice)

#### **Alte reacții adverse**

Dacă copilul dumneavoastră în urma vaccinării manifestă unul din simptomele enumerate mai jos adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Foarte frecvente (pot apărea la mai mult de 1 din 10 copii)

- pierderea poftei de mâncare
- nervozitate, iritabilitate, plâns anormal
- somnolență, dureri de cap
- vomă
- dureri musculare (mialgii)
- înroșire la nivelul locului de injectare (eritem), durere la nivelul locului de injectare, umflarea locului de injectare (edem), febră  $\geq 38$  °C, indispoziție.

Frecvente (pot apărea până la 1 din 10 copii)

- insomnii, tulburări ale somnului
- diaree
- indurație la nivelul locului de injectare

Mai puțin frecvente (pot apărea până la 1 din 100 copii)

- plîns prelungit incontrolabil
- înroșirea și umflături (edem)  $\geq 5$  cm la nivelul locului de injectare, febră  $\geq 39$  °C

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 copii)

- febră, uneori peste 40 °C

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- convulsii cu sau fără febră, pierderea conștiinței (sincopă)
- erupții cutanate, eritem, mâncărime (urticarie)

După administrarea vaccinurilor care conțin componenta pertussis, s-au raportat episoade hipotonice-hiporeactive (scăderea energiei, reducerea nivelului conștiinței).

Deasemenea, după administrarea Tetraxim împreună cu un vaccin care conține componenta Haemophilis influenza tip b, au fost raportate reacții edematoase ale membrelor inferioare, cu învinițirea pielii (cianoză) sau roșeață, apariția unor pete roșii (purpurii), care dispar de la sine și fără urmări. Edemele pot fi însoțite de plîns puternic.

Reacții adverse potențiale (adică nu pot fi 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 referitoare la grupe speciale de populație**

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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigelenta@amed.md](mailto:farmacovigelenta@amed.md)

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

### **5. Cum se păstrează Tetraxim**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

A nu se utiliza dacă observați o culoare anormală sau prezența de particule străine.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Informații suplimentare**

#### **Ce conține Tetraxim**

O doză de 0,5 ml conține:

Anatoxina difterică<sup>(1)</sup> ..... ≥ 30 U.I.

Anatoxina tetanică<sup>(1)</sup> ..... ≥ 40 U.I.

Antigene de Bordetella pertussis:

Anatoxina<sup>(1)</sup> ..... 25 µg

Hemaglutinina filamentoasă<sup>(1)</sup> ..... 25 µg

Virus poliomieltic de tip 1 inactivat (Tulpini Mahoney).... 40 U.D. <sup>(2) (3) (4)</sup>

Virus poliomieltic de tip 2 inactivat (tulpini MEF-1)..... 8 U.D. <sup>(2) (3) (4)</sup>

Virus poliomieltic de tip 3 inactivat (tulpini Saukett)..... 32 U.D. <sup>(2) (3) (4)</sup>

<sup>(1)</sup> adsorbită pe hidroxid de aluminiu, hidrat..... 0,3 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>(2)</sup> UD: Unitate de antigen D

<sup>(3)</sup> sau cantitatea de antigen echivalent determinată după o metodă imunochimică corespunzătoare.

<sup>(4)</sup> Produs pe bază de celule VERO.

- Celelalte componente sunt: mediu Hanks fără roşu fenol (un complex de aminoacizi inclusiv fenilalanină, săruri minerale, vitamine şi alte componente (cum ar fi glucoza), acid acetic şi/sau hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului, formaldehidă, 2-fenoxietanol şi apă pentru preparate injectabile.

#### **Cum arată Tetraxim şi conţinutul ambalajului**

TETRAXIM se prezintă sub formă de suspensie injectabilă (0,5 ml în seringă preumplută cu ac) sau (0,5 ml în seringă preumplută fără ac). A câte 1 sau 10 seringi în cutii.

Se prezintă sub formă de suspensie albicioasă, opalescentă.

Nu toate mărimile de ambalaj pot fi comercializate.

#### **Deţinătorul certificatului de înregistrare**

Sanofi Pasteur S.A., 2,

Avenue Pont Pasteur,

69007 Lyon Franţa.

**Acest prospect a fost revizuit în 01.2014**

**Următoarele informaţii sunt destinate numai profesioniştilor din domeniul sănătăţii**

#### **Metoda de administrare:**

Pentru seringile fără ac ataşat, acul separat se fixează ferm în seringă, rotindu-l cu 90 grade.

A se agita înainte de injectare, până când se obţine o suspensie omogenă de culoare alburiu opalescent.

Administrarea se va face de preferinţă în partea antero-laterală a coapsei (treimea medie) la sugari şi în regiunea deltoidiană la copii cu vârsta între 5 şi 13 ani.

Vaccinul se administrează intramuscular.