

UPUTSTVO ZA LEK

Tetraxim®; 30i.j./0,5mL + 25 mikrograma /0,5mL + 25 mikrograma/0,5mL + 40D.j./0,5mL + 8D.j./0,5mL + 32D.j./0,5mL + 40i.j./0,5mL; suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu.

INN: vakcina protiv difterije, pertusisa, dečje paralize (inaktivisana) i tetanusa

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što Vaše dete počne da prima ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vaše dete.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Tetraxim i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Tetraxim
3. Kako se primenjuje lek Tetraxim
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Tetraxim
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Tetraxim i čemu je namenjen

Tetraxim je vakcina. Vakcine se koriste za zaštitu od zaraznih bolesti. Kada se Tetraxim primeni, prirodna odbrana organizma je da razvija zaštitu protiv tih zaraznih bolesti.

Tetraxim je indikovano za zaštitu Vašeg deteta od difterije, tetanusa, pertusisa i poliomijelitisa. Tetraxim je indikovano kod dece počev od 2 meseca života.

2. Šta treba da znate pre nego što Vaše dete primi lek Tetraxim

Da bi ste bili sigurni da je ova vakcina odgovarajuća za Vaše dete, važno je da obavestite svog lekara ili farmaceuta ako je bilo koji navedeni događaj zapažen kod Vašeg deteta.

Lek Tetraxim Vaše dete ne smete primati:

- ukoliko je Vaše dete alergično (preosetljivo):
 - na aktivnu supstancu ili bilo koju pomoćnu supstancu ovog leka od sastojaka vakcine (navedenih u odeljku 6. Dodatne informacije)
 - na glutaraldehid, neomicin, streptomycin ili polimiksin B (koji se koriste tokom proizvodnog procesa i mogu biti prisutni u tragovima),
 - na vakcinu protiv velikog kašlja (acelularna ili celocelijska vakcina protiv pertusisa),
- ukoliko je Vaše dete imalo alergijske reakcije posle primene iste vakcine ili vakcine koja sadrži iste supstance,
- ukoliko Vaše dete pati od progresivne encefalopatije (oštećenje mozga),
- ukoliko je Vaše dete imalo encefalopatiju (oštećenje mozga) tokom 7 dana od prethodne doze vakcine protiv velikog kašlja (acelularna ili celocelijska vakcina protiv pertusisa),
- ukoliko vaše dete ima groznicu ili bolest koja se iznenadno pojavila (akutna bolest), u ovom slučaju vakcinacija se mora odložiti.

Upozorenja i mere opreza

Ukoliko Vaše dete treba da primi Tetraxim vakcinu, posebno vodite računa:

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što Vaše dete primi vakcinu Tetraxim u sledećim slučajevima:

- Ukoliko Vaše dete ima slab imunitet, ili prima terapiju kortikosteroidima, citotoksičnim lekovima, radioterapiju ili drugu terapiju koja može oslabiti njegov imunski sistem, imunski odgovor na vakcinu može izostati. Tada se preporučuje sačekati okončanje terapije ili bolesti pre vakcinacije. Međutim, vakcinacija osoba sa hroničnom imunodeficijencijom, kao što je HIV infekcija se preporučuje bez obzira na to što imuni odgovor može biti ograničen;
- ukoliko se kod Vašeg deteta javio Guillian-Barre sindrom (neuobičajena osetljivost, paraliza) ili brahijalni neuritis (paraliza, difuzni bol u ruci i ramenu), posle prethodne doze vakcine koja sadrži tetanusni toksoid (vakcina protiv tetanusa), odluku o davanju vakcina koje sadrže tetanusni toksoid mora da donese lekar Vašeg deteta;
- ukoliko Vaše dete ima neku vrstu poremećaja krvi kao što je smanjene broja trombocita (trombocitopenija) ili problem zgrušavanja krvi, jer postoji rizik od krvarenja tokom intramuskularne primene;
- ukoliko Vaše dete ima ili je imalo medicinske probleme ili alergijske reakcije, naročito alergijske reakcija posle primene vakcine Tetraxim;
- lekar Vašeg deteta mora pažljivo razmotriti odluku o davanju narednih doza vakcina koje sadrže pertusis komponentu, ukoliko se kod Vašeg deteta javio bilo koji od sledećih događaja nakon prethodne primene ove vakcine, :
 - Temperatura $\geq 40^{\circ}\text{C}$ u okviru 48 časova nakon vakcinacije koja nije izazvana drugim uzročnikom, koji se može identifikovati.
 - Kolaps ili stanje slično šoku sa hipotonično – hiporeaktivnom epizodom (pad energije) u okviru 48 sati od vakcinacije.
 - Produžen, neutešan plač koji traje ≥ 3 časa, u okviru 48 časova od vakcinacije.

- Konvulzije sa ili bez groznice u okviru 3 dana od vakcinacije.
- ukoliko je Vaše dete već imalo febrilne konvulzije koje nisu povezane sa prethodnom dozom vakcine; u tom slučaju je naročito važno kontrolisati njegovu telesnu temperaturu tokom 48 časova od vakcinacije, i ukoliko dođe do porastaredovno primenjivati terapiju za snižavanje povišene telesne temperature, tokom 48 časova,
- ukoliko su se kod Vašeg deteta javljali otoci (edematozne reakcije) donjih ekstremiteta (nogu i stopala) nakon primene vakcine koja sadrži *Haemophilus influenzae* tip b komponentu, vakcina Tetraxim i *Haemophilus influenzae* tip b konjugovanu vakcinu treba aplikovati na dva različita injekciona mesta i u dva različita dana.

Drugi lekovi i lek Tetraxim

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko Vaše dete uzima, ili je do nedavno primalo neki drugi lek, ili će možda uzimati bilo koje druge lekove uključujući i lekove koji se mogu nabavljati bez lekarskog recepta.

Ova vakcina se može primeniti u isto vreme sa vakcinom protiv malih boginja, rubeola (crvenke) i zauški M-M-RVAXPRO ili sa vakcinom protiv hepatitisa B HBVAXPRO vakcinom, ali na dva različita injekciona mesta.

Za primovakcinaciju i za prvu revakcinu, vakcina Tetraxim se može primeniti rekonstitucijom konjugovane vakcine protiv *Haemophilus influenzae* tip b (Act-Hib) ili se može primeniti istovremeno sa ovom vakcinom, ali na dva različita injekciona mesta.

Ukoliko Vaše dete treba da primi vakcinu Tetraxim istovremeno sa drugim vakcinama koje ovde nisu pomenute, pitajte svog lekara ili farmaceuta za dodatne informacije.

Trudnoća i dojenje

Vakcina Tetraxim je namenjen za upotrebu kod dece. Obratite se svom lekaru, za primenu kod tinejdžerki.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije primenjivo. Vakcina Tetraxim je namenjen za pedijatrijsku upotrebu.

Lek Tetraxim sadrži fenilalanin i etanol.

Ovaj lek sadrži fenilalanin. Moguće štetno delovanje kod pacijenata sa fenilketonurijom.

Ovaj lek sadrži manje količine etanola (alkohola), manje od 100mg po dozi

3. Kako se primenjuje lek Tetraxim

Vakcinu će Vašem detetu dati zdravstveni radnik koji ima znanje o vakcinama.

Doziranje

Uobičajena preporučena šema vakcinacije obuhvata primarnu vakcinaciju koja se sastoji od tri injekcije koje se daju u intervalima od jednog meseca, počev od drugog meseca života, a zatim revakcina godinu dana posle primarne vakcinacije u toku druge godine života i još jedna revakcina između 5 i 13 godina života (shodno nacionalnom kalendaru imunizacije svake zemlje).

Način upotrebe:

Vakcinu treba primenjivati u mišić (intramuskularno IM), poželjno u butinu kod odojčadi, i u nadlakticu kod dece.

Ako ste zaboravili da primite lek Tetraxim

Lekar Vašeg deteta će odlučiti kada ova propuštena doza treba da se aplikuje.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ozbiljne alergijske reakcije:

Ozbiljne alergijske reakcije, čija učestalost nije poznata, mogu se javiti nakon vakcinacije, obično dok je dete još uvek prisutno u ustanovi gde je vakcinisano.

Ukoliko se neki od sledećih simptoma navedenih ispod pojave nakon napuštanja ustanove u kojoj je Vaše dete primilo vakcinu, javite se ODMAH lekaru ili hitnoj službi:

- Oticanje lica (edem lica) i nagli otok lica i vrata (angioedem, *Quinkeov* edem) – napoznata učestalost
- Iznenadna i ozbiljna slabost sa padom krvnog pritiska koji izaziva vrtoglavicu i gubitak svesti, ubrzanim srčanim ritmom praćenim respiratornim i digestivnim poremećajima (anafilaktička reakcija) – nepoznata učestalost

Druga neželjena dejstva:

Ako Vaše dete doživi neki od neželjenih dejstava navedenih u nastavku i ako se ne povlači ili postaje ozbiljno, obratite se lekaru ili farmaceutu.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- gubitak apetita
- nervoza, razdražljivost
- neuobičajen plač
- pospanost (somnolencija)
- glavobolja
- povraćanje
- bol u mišićima (mialgija)
- crvenilo na mestu primene (eritem)
- bol na mestu primene
- otok na mestu primene (edem)
- telesna temperatura 38°C ili viša
- malaksalost

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- nesanica, poremećaji spavanja
- proliv
- otvrdnuće na mestu primene injekcije (induracija)

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- neutešan i dugotrajan plač
- crvenilo i otok (edem) ≥ 5 cm na mestu primene injekcije
- telesna temperatura 39°C ili viša

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- temperatura iznad 40° C

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

- konvulzije (epileptični napadi) sa groznicom ili bez nje

- gubitak svesti (sinkopa)
- osip po koži, crvenilo (eritem)
- koprivnjača (utrikarija)
- uvećanje limfnih čvorova blizu mesta uboda (limfadenopatija)
- Izražene reakcije na mestu primene injekcije (> 50 mm), uključujući otok ekstremiteta, od mesta primene injekcije do područja preko jednog ili oba zgloba. Ove reakcije počinju tokom 24-72 časa posle vakcinacije i mogu biti praćene simptomima kao što su crvenilo, osećaj toplote, osetljivost ili bol na mestu primene injekcije. Ovi simptomi se spontano povlače tokom 3-5 dana.
- Nakon primene vakcine koja sadrži pertusis komponentu prijavljen je pad energije ili epizode kada je Vaše dete blede ili ne reaguje ili zapada u stanje slično šoku (hipotonično-hiporesponsivne epizode).
- Takođe, kada se vakcina Tetraxim primenjuje sa vakcinom koja sadrži *Haemophilus influenzae* tip B, oticanje nogu i stopala (edematozna reakcija zahvata donje ekstremitete) je prijavljeno, sa modrom prebojenošću kože (cijanozom) ili crvenilom, potkožnim krvarenjem na malim površinama (purpura) koje se javlja nekoliko sati nakon vakcinacije i povlači se spontano i bez posledica. Oticanje može biti praćeno ozbiljnim plaćem.

Moguća neželjena dejstva (tj. ona koja nisu prijavljena posle primene vakcine Tetraxim, već posle primene drugih vakcina koje sadrže jedan ili više antigenih supstanci vakcine Tetraxim) su sledeća:

- *Guillain-Barre* sindrom (neuobičajena osetljivost, paraliza) ili brahijalni neuritis (paraliza, difuzni bol u ruci i ramenu), posle primene vakcine koja sadrži tetanusni toksoid.

Dodatne informacije u vezi određenih populacija

Kod prevremeno rođenih beba (u 28. gestacionoj nedelji ili ranije) može se javiti apnea (kratkotrajvi prekid disanja, duži razmaci između udisaja nego što je normalno) 2-3 dana nakon vakcinacije.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Tetraxim

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti vakcinu Tetraxim posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru (2°C - 8°C). Ne zamrzavati.

Nemojte koristiti lek Tetraxim ukoliko primetite neuobičajenu boju ili strane čestice.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek X

Jedna doza (0,5 mL) sadrži:

Toksoid difterije	najmanje 30 IU
Bordetella pertussis antigeni:	
Toksoid pertusisa	25 mikrograma
Filamentozni hemaglutinin	25 mikrograma
Inaktivisani virus poliomijelitisa tip 1,2 i 3 (1)	
- Tip 1 (soj Mahoney)	40 D.j. ^{(2) (3)}
- Tip 2 (soj MEF-1)	8 D.j. ^{(2) (3)}
- Tip 3 (soj Saukett)	32 D.j. ^{(2) (3)}
Toksoid tetanusa	najmanje 40 IU

Adsorbovani na aluminijum-hidroksid, hidratirani (0,3 mg Al₃₊)

(1) Proizveden na Vero ćelijama

(2) D.j. D antigen jedinica

(3) ili ekvivalentni sadržaj antigena određen odgovarajućom imunohemijskom metodom

Pomoćne supstance:

199 Hanks medijum (10xc) (bez fenol crvenog) je kompleksna mešavina aminokiselina (uključujući fenilalanin), mineralnih soli, vitamina i drugih supstanci (kao što je glukoza) razblaženih u vodi za injekcije; sirćetna i/ili natrijum-hidroksid za podešavanje pH, formaldehid; fenoksietanol; etanol, bezvodni i voda za injekcije.

Lek Tetraxim može sadržati tragove glutaraldehida, neomicina, streptomocina i polimiksina B, s obzirom na to da se koriste u toku proizvodnje.

Kako izgleda lek Tetraxim i sadržaj pakovanja

Beličasta, zamućena suspenzija.

Unutrašnje pakovanje je napunjeni injekcioni špric (staklo tip I) sa klipnim zatvaračem (bromobutil ili hlorobutil ili bromohlorobutil) i kapičicom šprica bez igle. U napunjenom injekcionom špricu se nalazi 0,5mL suspenzije za injekciju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan napunjen injekcioni špric, jedna ili dve igle i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole:

SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD,
Španskih boraca 3/VI, Novi Beograd, Beograd

Proizvođač:

1. SANOFI PASTEUR S.A., Parc Industrial d'Incarville, Val-De-Reuil, Francuska
2. SANOFI PASTEUR S.A., avenue Marcel Merieux, Campus Merieux 1541, Marcy l'Etoile, Francuska.

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. navesti samo tog proizvođača, a ostale izostaviti.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebjavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-02335-16-001 od 08.05.2017.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Ova vakcina se preporučuje za udruženu prevenciju difterije, tetanusa, pertusisa i poliomijelitisa:

- za primarnu vakcinaciju odojčadi počev od 2 meseca života,
- kao revakcina, godinu dana posle primarne vakcinacije, tokom druge godine života,
- kao revakcina u uzrastu od 5 do 13 godina, shodno nacionalnom kalendaru imunizacije svake zemlje.

Doziranje i način primene

Tetraxim mora biti primenjen u skladu sa važećim nacionalnim preporukama.

Doziranje

Primarna vakcinacija: 3 doze u razmacima od jednog meseca, tj. u 2., 3. i 4. mesecu života, u skladu sa nacionalnim kalendarom imunizacije svake zemlje.

Revakcinacija: 1 injekcija godinu dana posle primarne vakcinacije tj. obično između 16 i 18 meseci života.

Revakcinacija u uzrastu od 5 do 13 godina: 1 injekcija

Za primarnu vakcinaciju i za prvu revakcinu, ova vakcina se može dati rekonstitucijom konjugovane vakcine protiv *Hemophilus influenzae tip B* (Act-Hib) ili aplikovati istovremeno sa ovom vakcinom, ali na 2 različita injekciona mesta.

Način primene

Primeniti intramuskularnim putem.

Preporučuje se primena u antero-lateralnu stranu butine (srednju trećinu) kod odojčadi, a u deltoidnu regiju kod dece.

Kontraindikacije

- Preosetljivost :
 - na bilo koju aktivnu supstancu Tetraxim vakcine
 - na bilo koju pomoćnu supstancu navedenu u odeljku **Lista pomoćnih supstanci**
 - na glutaraldehid, neomicin, streptomycin ili polimiksin B (korišćenih tokom proizvodnog procesa i koji mogu biti prisutni u tragovima)
 - na pertusis vakcinu (acelularnu ili celoćelijsku)
- Reakcija opasna po život, posle primene iste vakcine ili vakcine koja istog sastava.
- Vakcinacija mora biti odložena u slučaju febrilne ili akutne bolesti.
- Progresivna encefalopatija.
- Encefalopatija u okviru 7 dana od primene prethodne doze bilo koje vakcine koja sadrži antigene pertusisa (acelularna ili celoćelijska vakcina protiv pertusisa).

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Imunogenost vakcine Tetraxim može biti smanjena imunosupresivnom terapijom ili u slučaju imunodeficijencije. Tada se preporučuje odlaganje vakcinacije do okončanja terapije ili bolesti. Ipak,

vakcinacija osoba sa hroničnom imunodeficijencijom, kao što je HIV infekcija, se preporučuje bez obzira što imuni odgovor može biti smanjen.

Ukoliko se posle primene prethodne doze vakcine koja sadrži tetanusni toksoid javio Guillain-Barré sindrom ili brahijalni neuritis, odluka o primeni bilo koje vakcine koja sadrži tetanusni toksoid treba biti zasnovana na pažljivoj proceni potencijalne koristi i rizika od vakcinacije. Vakcinacija se obično opravdana kod odojčadi kod kojih je šema primarne imunizacije nekompletna (tj. primenjeno je manje od 3 doze).

Ne ubrizgavati intravaskularno: zdravstveni radnik koji primenjuje vakcinu treba biti siguran da igla nije ušla u krvni sud.

Ne sme se primenjivati intradermalno.

Kao i ostale vakcine u obliku injekcija, Tetraxim se mora primenjivati uz oprez kod pacijenata sa trombocitopenijom ili poremećajem krvarenja, s obzirom na to da kod ovih osoba može doći do krvarenja kod intramuskularne primene.

Pre vakcinacije je neophodno izvršiti pregled medicinske dokumentacije (naročito podaci o vakcinaciji i eventualnim neželjenim događajima) i klinički pregled.

Ukoliko se bilo koji od sledećih događaja javio posle primene vakcine, odluka o davanju narednih doza vakcina koje sadrže pertusis komponentu mora biti pažljivo razmotrena.

- Temperatura $\geq 40^{\circ}\text{C}$ u okviru 48 časova koja nije izazvana drugim uzročnikom koji se može identifikovati.
- Kolaps ili stanje slično šoku (hipotonično – hiporeaktivne epizode) unutar 48 sati od vakcinacije.
- Produžen, neutешan plač koji traje ≥ 3 časa, unutar 48 časova od vakcinacije.
- Konvulzije sa ili bez groznice u okviru 3 dana od vakcinacije.

Podaci o postojanju febrilnih konvulzija koje nisu povezane sa prethodnom injekcijom vakcine ne predstavljaju kontraindikaciju za vakcinaciju. U tom smislu, naročito je važno kontrolisati telesnu temperaturu tokom 48 časova posle vakcinacije uz redovnu primenu terapije antipireticima tokom 48 časova, ukoliko dođe do porasta telesne temperature.

Podaci o nefebrilnim konvulzijama koje nisu povezane sa prethodnom injekcijom vakcine moraju biti razmotreni od strane specijaliste pre donošenja odluke o vakcinaciji.

U slučaju edema donjih ekstremiteta nakon aplikacije vakcine koja sadrži *Haemophilus influenzae tip B* komponentu, dve vakcine, difterija-tetanus-pertusis-poliomijelitis vakcinu i *Haemophilus influenzae tip B* konjugovanu vakcinu treba aplikovati na dva različita injekciona mesta i u dva različita dana.

Kao i kod ostalih injekcionih vakcina, potrebno je imati na raspolaganju odgovarajuću medicinsku terapiju i nadzor za retke slučajeve anafilaktičke reakcije koje se mogu pojaviti posle primene vakcine.

Potencijalni rizik od apnee i potrebu za monitoringom respiratorne funkcije tokom 48-72 h treba uzeti u obzir kada se vrši primarna imunizacija prevremeno rođene odojčadi (rođene u 28. gestacijskoj nedelji ili ranije) i posebno kod dece sa prethodnom istorijom respiratorne nezrelosti. S obzirom na veliku korist vakcinacije u ovoj populaciji odojčadi, vakcinaciju ne bi trebalo uskratiti ili odlagati.

Ovaj lek sadrži fenilalanin. Moguće štetno delovanje kod pacijenata sa fenilketonurijom.

Ovaj lek sadrži manje količine etanola (alkohola), manje od 100mg po dozi.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Ova vakcina se može primeniti u isto vreme sa M-M-RVAXPRO vakcinom ili sa HBVAXPRO vakcinom, ali na dva različita injekciona mesta.

Ova vakcina se može primenjivati istovremeno ili u kombinaciji sa konjugovanom vakcinom protiv *Haemophilus influenzae tip B* (Act-HIB).

Plodnost, trudnoća i dojenje

Nije primenjivo.

Vakcina Tetraxim je namenjena isključivo za pedijatrijsku upotrebu.

Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nije primenjivo.

Neželjena dejstva

Rezime bezbednosnog profila

U kliničkim studijama kod dece koja su primila Tetraxim vakcinu, kao primarnu dozu pojedinačno ili u kombinaciji sa Act-HIB vakcinom, najčešće prijavljene reakcije su lokalne reakcije na mestu primene, neuobičajen plač, gubitak apetita i razdražljivost.

Ovi znaci i simptomi se uobičajeno javljaju u roku od 48 sati nakon vakcinacije i mogu trajati 48-72 sata. Spontano se povlače bez potrebe za specifičnom terapijom.

Učestalost reakcija na mestu primene teži da se poveća nakon revakcinacije u poređenju sa učestalošću posmatranu nakon primarne vakcinacije.

Bezbednosni profil vakcine Tetraxim ne razlikuje se značajno među starosnim grupama dece. Međutim neke reakcije (bol u mišićima, malaksalost, glavobolja) su specifične za decu od 2 godine i starije.

Tabelarni spisak neželjenih reakcija

Neželjena dejstva su razvrstana ispod naslova o učestalosti prema sledećem pravilu:

Veoma česta: $\geq 1/10$

Česta: $\geq 1/100$ i $< 1/10$

Povremena: $\geq 1/1000$ i $< 1/100$

Retka: $\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$

Veoma retka: $< 1/10\ 000$

Nepoznata: ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka

Na osnovu spontanog prijavljivanja, određene neželjene reakcije su veoma retko prijavljivane nakon primene vakcine Tetraxim. Ova neželjena dejstva su prijavljivana dobrovoljno od strane populacije čija se veličina ne može utvrditi, te stoga tačna stopa učestalosti se ne može precizno izračunati niti uspostaviti veza sa izlaganjem vakcini. Iz ovog razloga učestalost neželjenih dejstava okarakterisana je kao "nepoznata".

Poremećaji krvi i limfnog sistema

Reakcije sa nepoznatom učestalošću :

- Limfadenopatija

Poremećaji imunskog sistema:

Reakcije sa nepoznatom učestalošću:

- Rani tip reakcije preosetljivosti kao što su edem lica, angiodem, Quincke-ov edem, anafilaktičke reakcije

Poremećaji metabolizma i ishrane

Veoma česte reakcije:

- Gubitak apetita

Psihijatrijski poremećaji

Veoma česte reakcije:

- Nervoja ,razdražljivost.
- Neuobičajen plač

Česte reakcije :

- Nesanica, poremećaji spavanja.

Povremene reakcije :

- Dugotrajan, neutešan plač.

Poremećaji nervnog sistema

Veoma česte reakcije:

- Somnolencija.
- Glavobolja

Reakcije sa nepoznatom učestalošću :

- Konvulzije sa groznicom ili bez nje
- Sinkopa

Gastrointestinalni poremećaji

Veoma česte reakcije:

- Povraćanje.

Česte reakcije :

- Dijareja

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Reakcije sa nepoznatom učestalošću :

- Osip, eritem, urtikarija.

Poremećaji mišićno-skeletnog sistema i vezivnog tkiva

Veoma česte reakcije:

- Bol u mišićima (Mialgija)

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene:

Veoma česte reakcije:

- Crvenilo na mestu primene
- Bol na mestu primene
- Otok na mestu primene
- Telesna temperatura $\geq 38^{\circ}\text{C}$.
- Malaksalost

Česte reakcije:

- Otvrdnuće (induracija) na mestu primene injekcije

Povremene reakcije:

- Crvenilo i otok ≥ 5 cm na mestu primene injekcije.
- Telesna temperatura $\geq 39^{\circ}\text{C}$.

Retke reakcije:

- Telesna temperatura $> 40^{\circ}\text{C}$.

Reakcije sa nepoznatom učestalošću :

- Izražene reakcije na mestu primene injekcije (> 50 mm), uključujući otok ekstremiteta, od mesta primene injekcije do područja preko jednog ili oba zglobova. Ove reakcije počinju tokom 24-72 časa

posle vakcinacije i mogu biti praćene simptomima kao što su crvenilo, osećaj toplote, osetljivost ili bol na mestu primene injekcije. Ovi simptomi se spontano povlaće tokom 3-5 dana. Rizik zavisi od broja prethodno primjenjenih doza vakcina koje sadrže acelularni pertusis kao komponentu i povećava se nakon 4 ili 5 doze.

- Hipotonično – hiporeaktivne epizode su prijavljene nakon primene vakcina koje sadrže pertusis.
- Edematozne reakcije jednog ili oba donja ekstremiteta se mogu pojaviti posle primene konjugovane vakcine protiv *Haemophilus influenzae* tip B. Ove reakcije obično nastaju posle primarne doze i primećene su tokom prvih nekoliko sati nakon vakcinacije i prolaze bez posledica, u okviru 24 časa. Ove reakcije mogu biti udružene sa cijanozom, eritemom, prolaznom purpurnom i ozbiljnim plaćem. Ove reakcije se mogu pojaviti ako se vakcina Tetraxim primenjuje zajedno sa konjugovanom vakcinom protiv *Haemophilus influenzae* tip B.

Moguća neželjena dejstva (tj. ona koja nisu prijavljena posle primene vakcine Tetraxim, već posle primene drugih vakcina koje sadrže jedan ili više antigenih sastojaka Tetraxim vakcine):

- Guillain-Barré sindrom i brahijalni neuritis posle primene vakcine koja sadrži tetanusni toksoid.

Dodatne informacije u vezi određenih populacija

Apnea kod prevremeno rođene dece (rođene u 28. gestacijskoj nedelji ili ranije) (pogledati deo Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Preoziranje

Nije dokumentovano.

6. FARMACEUTSKI PODACI

Lista pomoćnih supstanci

- Medijum 199 Hanks (10 x c) (bez fenolcrvenog)
- Sirćetna kiselina i/ili natrijum-hidroksid (za podešavanje pH)
- Aluminijum-hidroksid, hidratizani, za adsorpciju
- Formaldehid
- Fenoksietanol
- Etanol, bezvodni
- Voda za injekcije

199 Hanks medijum (10xc) (bez fenol crvenog) je kompleksna mešavina aminokiselina (uključujući fenilalanin), mineralnih soli, vitamina i drugih supstanci (kao što je glukoza) razblaženih u vodi za injekcije.

Pomoćne supstance u vezi sa rastvaračem pogledati deo 2.

Inkompatibilnost

U odsustvu studija kompatibilnosti, ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima, izuzev onih navedenih u odeljku Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Rok upotrebe

3 godine.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u frižideru (2 C - 8 C). Ne zamrzavati.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je napunjeni injekcioni špric (staklo tip I) sa klipnim zatvaračem (bromobutil ili hlorobutil ili bromohlorobutil) i kapičicom šprica bez igle. U napunjenom injekcionom špricu se nalazi 0,5mL suspenzije za injekciju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan napunjen injekcioni špric, jedna ili dve igle i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Za špriceve bez pridružene igle, odvojena igla mora biti čvrsto postavljena na špric, rotiranjem za jednu četvrtinu kruga.

Lek Tetraxim može biti upotrebljen za rekonstituciju konjugovane vakcine protiv Haemophilus influenzae tip B (Act-HIB).

Pre upotrebe promućkati do dobijanja homogene beličasto-zamućene suspenzije.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.