

Информация за пациента



ТЕТРАХИМ
ТЕТРАКСИМ

АДСОРБИРАНА ВАКСИНА СРЕЩУ ДИФТЕРИЯ, ТЕТАНУС, КОКЛЮШ
(БЕЗКЛЕТЪЧНА КОМПОНЕНТНА) И ПОЛИОМИЕЛИТ (ИНАКТИВИРАНА)

Моля, прочетете цялата листовка внимателно преди ваксинацията.

Запазете листовката докато на детето Ви бъде завършена цялата ваксинационна схема, тъй като може да се наложи да я прочетете отново.

Трябва внимателно да следвате указанията на Вашия лекар или медицинска сестра. Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

Трябва да сте сигурни, че на детето Ви е извършена цялата ваксинационна схема. В противен случай неговата/нейната защита може да е недостатъчна.

Тази ваксина е предписана лично за Вашето дете. Не я давайте на никой друг.

СЪСТАВ

Активните съставки са както следва:

Дифтериен токсoid ≥ 30 I.U.

Тетаничен токсoid ≥ 40 I.U.

Антигени на *Bordetella pertussis*:

Пертусис токсoid 25 μ g

Филаментозен хемаглютинин 25 μ g

Инактивиран полиомиелитен вирус тип 1 40 DU *†

Инактивиран полиомиелитен вирус тип 2 8 DU *†

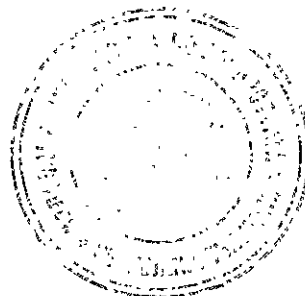
Инактивиран полиомиелитен вирус тип 3 32 DU *†

за една доза (0,5 ml)

*DU: единици D-антиген

† или еквивалентно антигенно количество, определено чрез подходящ имунохимичен метод.

Другите съставки са алуминиев хидроксид, среда Ханкс без фенолово червено, формалдехид, феноксиетанол, оцетна киселина и/или натриев хидроксид и вода за инжекции.



ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Pasteur SA

2 Avenue Pont Pasteur, 69007 LYON – Франция

1. КАКВО Е ТЕТРАКСИМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

ТЕТРАКСИМ се предлага под формата на инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка (0,5 ml) в кутия по 1 бр.

ТЕТРАКСИМ се прилага за предпазване на Вашето дете от дифтерия, тетанус, коклюш и полиомиелит (детски паралич) за първична имунизация при деца от 2-месечна възраст нагоре и за реваксинация (подсилваща доза) по време на втората година от живота и за деца на 5-11 или на 11-13 годишна възраст, съгласно официалните национални препоръки.

2. ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ТЕТРАКСИМ

Не прилагайте ТЕТРАКСИМ ако:

- детето е претърпяло мозъчно увреждане (енцефалопатия в първите седем дни) вследствие от предишна доза цялоклетъчна или безклетъчна ваксина срещу коклюш
- детето страда от прогресираща енцефалопатия с или без гърчове (неврологично заболяване).
- детето е проявило силна реакция до 48 часа след предишна ваксинация срещу коклюш:
 - Температура 40 °C или по-висока, непрекъснат неутешим плач, гърчове с или без температура, синдром на понижено кръвно налягане/хипореактивност;
- детето е проявило алергична реакция след предишна ваксинация срещу дифтерия, тетанус, коклюш и полиомиелит;
- детето е алергично към някоя от активните съставки или другите вещества в състава на продукта или към неомидин, стрептомицин или полимиксин В.

Необходимо е особено внимание с ТЕТРАКСИМ:

- Да не се инжектира в кръвоносен съд, (иглата не трябва да прониква в кръвоносен съд) нито интрадермално;
- ако детето има тромбоцитопения или проблеми с кръвосъсирването, тъй като при такива лица може да последва кървене при интрамускулното инжектиране;
- ваксинацията трябва да се отложи, ако детето е с повишена температура или остро заболяване, и особено при инфекциозно заболяване или прогресиращо хронично заболяване;



-ако детето е имало гърчове при висока температура, несвързани с предишна ваксинация, е особено важно да се следи редовно температурата в продължение на 48 часа след ваксинацията и през това време да му се дават лекарства, понижаващи температурата, според препоръката на лекаря;

- имунният отговор към ваксината може да бъде намален ако детето Ви е на имunosупресивно лечение или страда от имунна недостатъчност;

- ако детето е получило отоци (или подуване) на долните крайници, след инжектиране на ваксина, съдържаща съставка от *Haemophilus influenzae* тип b - в такъв случай имунизациите с ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш и полиомиелит и с ваксина срещу *Haemophilus influenzae* тип b трябва да бъдат извършени поотделно като отделните ваксини се прилагат в различни дни и на различни инжекционни места;

Помощни вещества с известен ефект:

Формалдехид

Използване на други ваксини:

За първичната имунизация и за първата реимунизация, ваксината може да бъде приложена в комбинация, като се използва за разтваряне на конюгатна ваксина срещу *Haemophilus influenzae* тип b ваксина (Act-Hib) или да се приложи едновременно с тази ваксина (Act-Hib), но на две различни инжекционни места.

Ако детето Ви трябва да се ваксинира по едно и също време с ТЕТРАКСИМ и друга ваксина, различна от тези споменати по-горе, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за повече информация.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако детето приема или е приемало друг лекарствен продукт, включително лекарствени продукти, които се продават без рецепта.

3. КАК СЕ ИЗПОЛЗВА ТЕТРАКСИМ?

Дозировка:

Общата препоръчвана схема включва първична ваксинация, състояща се от три инжекции с едномесечни или двумесечни интервали помежду им, започваща от двумесечна възраст, последвани от реимунизация с една доза по време на втората година от живота и от последваща реимунизация на 5-11 или 11-13 годишна възраст съгласно официалните национални препоръки.

Начин на прилагане:



Преди инжектиране спринцовката трябва да се разклати до получаване на хомогенна мътна белезникава суспензия.

Да се прилага интрамускулно.

Препоръчаното място за инжектиране на ваксината е предната част на бедрото (в средната му третина) при кърмачета и малки деца и в делтоидната зона при деца на 5-11 или 11-13 години.

В случай на пропускане на доза ТЕТРАКСИМ

Вашият лекар ще реши кога да приложи пропуснатата доза.

4. КАКВИ СА ВЪЗМОЖНИТЕ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ?

Като всички лекарствени продукти е възможно ТЕТРАКСИМ да предизвика нежелани реакции.

Локалните реакции като болка, еритема (зачервяване), втвърдяване могат да се получат на мястото на инжектиране в рамките на 48 часа след прилагането.

Системни реакции: температура, понякога над 40 ° C, раздразнителност, сънливост, разстройства в храненето и в съня, диария, повръщане, неутешим и продължителен плач. По-рядко, в рамките на 48 часа след прилагането, са наблюдавани случаи на уртикария, кожни обриви, гърчове с или без висока температура. Съобщавани са случаи на хипотонус или хипотонично-хипореактивни епизоди (нисък тонус).

Има съобщения за едематозни реакции (подуване) на долните крайници след приложение на ТЕТРАКСИМ с ваксина, съдържаща съставка от *Haemophilus influenzae* тип b. Тези реакции понякога са придружени от температура, болка и плач. *Ако наблюдавате нежелани реакции, споменати в тази листовка, информирайте Вашия лекар или фармацевт.*

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ТЕТРАКСИМ?

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура от 2°C до 8°C (в хладилник). Да не се замразява.

Не употребявайте ТЕТРАКСИМ, ако забележите необичаен цвят или наличие на чужди частици.

Не използвайте след датата на изтичане срока на годност, отбелязана върху опаковката.

Дата на последна редакция на тази листовка: 11.2005

