

Příbalová informace: informace pro uživatele

Tetraxim injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
adsorbovaná vakcína proti difterii, tetanu, pertusi (acelulární komponenta),
poliomyelitidě (inaktivovaná).

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než necháte své dítě očkovat, protože obsahuje důležité informace.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě.
- Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je vakcína Tetraxim a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Tetraxim
3. Jak se vakcína Tetraxim používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu Tetraxim uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je vakcína Tetraxim a k čemu se používá

Tetraxim je vakcína (DTaP-IPV vakcína), která se používá k ochraně před infekčními onemocněními.

Tetraxim se používá k ochraně Vašeho dítěte před záškrtem, tetanem, černým kašlem (pertusi) a dětskou obrnou.

Podává se jako základní očkování u dětí ve věku od 2 měsíců a jako posilovací očkování u dětí, které byly touto nebo podobnou vakcínou očkovány v mladším věku.

Po podání injekce vakcíny Tetraxim si tělo přirozenou obranou vytvoří ochranu proti těmto různým onemocněním.

- Záškrt je infekční onemocnění, které obvykle nejprve postihuje hrdlo. V hrdle infekce způsobuje bolest a otok, který může vést k udušení. Bakterie, které toto onemocnění způsobují, produkují také toxin (jed), který může poškodit srdce, ledviny a nervy.
- Tetanus je způsoben vniknutím tetanových bakterií do hluboké rány. Bakterie produkují toxin (jed), který způsobuje křeče svalů, což vede k neschopnosti dýchat a možnosti udušení.
- Pertuse (často nazývaná černý kašel) je infekce dýchacích cest, která se může vyskytnout v každém věku, ale nejčastěji postihuje kojence a malé děti. Pro toto onemocnění jsou charakteristické stále silnější záchvaty kašle, které mohou trvat i několik týdnů. Záchvaty kašle mohou být následovány typickým "zakokrháním".
- Poliomyelitida (často nazývaná dětská obrna) je způsobena viry, které postihují nervy. Může vést k ochrnutí nebo svalové slabosti nejčastěji dolních končetin. Ochrnutí svalů, které ovládají dýchání a polykání, může být smrtelné.

Důležité

Tetraxim pomáhá předcházet těmto onemocněním pouze v případě, že jsou způsobena stejnými bakteriemi nebo viry, které byly použity k výrobě vakcíny. Vaše dítě může stále onemocnět infekčními onemocněními, pokud jsou způsobena jinými bakteriemi nebo viry.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Tetraxim

Je důležité informovat svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud se na Vaše dítě vztahuje některý z níže uvedených bodů, aby se mohli ujistit, že je vakcína Tetraxim pro Vaše dítě vhodná.

Nepoužívejte vakcínu Tetraxim

- jestliže je Vaše dítě alergické na:
 - o léčivé látky vakcíny Tetraxim nebo na kteroukoliv další složku vakcíny Tetraxim (uvedenou v bodě 6);
 - o jiné vakcíny obsahující kteroukoliv látku uvedenou v bodě 6;
 - o jakoukoliv vakcínu, která chrání před černým kašlem;
- jestliže má Vaše dítě jakékoli aktivní onemocnění mozku (rozvíjející se encefalopatie);
- jestliže Vaše dítě prodělalo závažnou reakci na jakoukoli vakcínu, která chrání proti černému kašli, která postihla mozek.

Upozornění a opatření

Před očkováním informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru:

- Jestliže má Vaše dítě vysokou teplotu nebo akutní onemocnění (např. teplotu, bolest v krku, kašel, nachlazení nebo chřipku). Očkování může být nutné odložit, dokud Vašemu dítěti nebude lépe.
- Jestliže bylo Vaše dítě v minulosti očkováno vakcínou, která chrání proti černému kašli, a brzy poté se objevila některá z následujících reakcí:
 - horečka 40 °C nebo vyšší během 48 hodin po očkování bez jiné zjištěné příčiny,
 - kolaps podobný šokovému stavu s hypotonicko-hyporeaktivní epizodou během 48 hodin po očkování,
 - přetrvávající neutišitelný pláč trvající 3 hodiny nebo více v průběhu 48 hodin po očkování,
 - křeče s horečkou nebo bez horečky v průběhu prvních 3 dnů po očkování.
- Jestliže je Vaše dítě alergické (přecitlivělé) na glutaraldehyd, neomycin, streptomycin a polymyxin B. Je to proto, že tyto látky se používají při výrobě vakcíny Tetraxim a ve vakcíně mohou ještě být nedetekovatelná množství těchto látek.
- Jestliže se u Vašeho dítěte již vyskytly febrilní křeče, které nesouvisely s předchozí injekcí vakcíny; v tomto případě je zejména důležité, aby byla po dobu 48 hodin po očkování sledována tělesná teplota a aby byla pravidelně po dobu 48 hodin podávána antipyretická léčba, která pomůže snížit horečku.
- Jestliže Vaše dítě mělo dočasnou ztrátu pohybu a citu (syndrom Guillain-Barré) nebo ztrátu pohybu, bolest a necitlivost paže a ramene (brachiální neuritida) po předchozí injekci vakcíny obsahující tetanus. Váš lékař nebo zdravotní sestra rozhodne, zda podat vakcínu Tetraxim Vašemu dítěti.
- Jestliže se Vašeho dítěte projevuje imunodeficit nebo dostává léčbu, která potlačuje jeho imunitní obranu, protože imunitní odpověď na vakcínu může být snížena. S očkováním se doporučuje vyčkat až do vyléčení takového onemocnění nebo do ukončení léčby. Podávání vakcíny Tetraxim dětem, které mají chronický imunodeficit (včetně infekce HIV), se doporučuje, ale ochrana proti infekcím může být omezená.
- Jestliže Vaše dítě trpí trombocytopenií (nízké hladiny krevních destiček) nebo poruchou srážlivosti krve (jako je hemofilie), protože může krváčet v místě vpichu.

Po jakékoli injekci nebo i před ní může dojít k mdlobám. Proto informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, že Vaše dítě při předchozí injekci omdlelo.

Další léčivé přípravky/vakcíny a vakcína Tetraxim

Vakcínu Tetraxim lze podávat současně s:

- Act-HIB (konjugát *Haemophilus influenzae* typu b)
 - vakcínami proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám, planým neštovicím.
 - vakcínou proti hepatitidě B,
- ale do oddělených míst vpichu.

Pokud má být Vašemu dítěti podána vakcína Tetraxim souběžně s jinými vakcínami, než které jsou zde uvedeny, požádejte svého lékaře nebo lékárníka o další informace.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat.

Těhotenství a kojení

Neuplatňuje se. Tato vakcína je určena pouze pro použití u dětí.

Tetraxim obsahuje fenylalanin, ethanol a sodík.

Tetraxim obsahuje 12,5 mikrogramů fenylalaninu v jedné 0,5 ml dávce. Fenylalanin může být škodlivý, pokud máte fenylketonurii, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

Tetraxim obsahuje 2 mg alkoholu (ethanolu) v jedné 0,5 ml dávce. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

Tetraxim obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se vakcína Tetraxim používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Dávkování:

Obvyklý doporučený plán zahrnuje základní očkování, sestávající ze tří injekcí v intervalu jednoho nebo dvou měsíců od věku 2 měsíců, po němž následuje přeočkování během druhého roku života. Tři dávky očkování mohou být podány také ve věku 3, 5 a 12 měsíců, v takovém případě není nutná čtvrtá dávka během druhého roku života.

U obou schémat se doporučuje přeočkování ve věku od 4 do 13 let.

Použití této vakcíny má být v souladu s oficiálními doporučeními.

Způsob podání:

Očkování má být provedeno lékařem nebo zdravotnickým pracovníkem, který je vyškolen v používání vakcín a je vybaven pro případ neobvyklé těžké alergické reakce na injekci.

Tetraxim se podává jako injekce do svalu [intramuskulární podání (i.m.)] v horní části dolní končetiny nebo paže Vašeho dítěte. Vakcína nesmí být nikdy podána do krevní cévy.

Pokud Vaše dítě vynechá jednu dávku přípravku Tetraxim

Pokud Vaše dítě vynechá plánovanou injekci, Váš lékař rozhodne, kdy podá vynechanou dávku.

Jestliže se použilo více vakcíny Tetraxim, než se mělo

Jelikož vakcínu Tetraxim podává Vašemu dítěti lékař nebo zdravotní sestra, předávkování není pravděpodobné. Pokud si myslíte, že Vašemu dítěti bylo podáno příliš mnoho vakcíny Tetraxim nebo interval mezi dvěma injekcemi byl příliš krátký, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny vakcíny a léky, může mít i vakcína Tetraxim nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné alergické reakce

Pokud se kterýkoli z těchto příznaků objeví poté, co opustíte místo, kde bylo Vaše dítě očkováno, musíte OKAMŽITĚ kontaktovat lékaře.

Existuje možnost (s neznámou četností), že po podání jakékoli vakcíny dojde k závažným alergickým reakcím. Ty mohou být následující:

- Dýchací obtíže
- Namodralé zbarvení jazyka nebo rtů
- Vyrážka
- Otok obličeje nebo hrdla nebo jiných částí těla
- Nízký krevní tlak způsobující závrať nebo kolaps.

Pokud se tyto známky a příznaky vyskytnou, dochází k nim zpravidla rychle po podání injekce, dítě je obvykle ještě ve zdravotnickém zařízení nebo v ordinaci lékaře.

Další nežádoucí účinky

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků a začne být závažný nebo si všimnete nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi.

- Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob) jsou:
 - Zvracení
 - Ztráta chuti k jídlu (poruchy krmení)
 - Ospalost (spavost)
 - Bolest hlavy
 - Nervozita (podrážděnost)
 - Abnormální pláč
 - Bolest svalů (myalgie)
 - Zarudnutí v místě injekce
 - Bolest v místě injekce
 - Otok v místě injekce
 - Horečka 38 °C nebo vyšší
 - Malátnost.
- Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout 1 až 10 ze 100 osob) jsou:
 - Průjem
 - Poruchy spánku (nespavost)
 - Zatvrdnutí kůže (indurace) v místě injekce.
- Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout 1 až 10 z 1 000 osob) jsou:
 - Dlouhotrvající neutišitelný pláč
 - Zarudnutí a otok větší než 5 cm v místě injekce
 - Horečka 39 °C nebo vyšší.
- Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout 1 až 10 z 10 000 osob) jsou:
 - Horečka vyšší než 40 °C.
- Nežádoucí účinky s neznámou četností (četnost z dostupných údajů nelze určit) jsou:
 - Křeče s horečkou nebo bez ní
 - Mdloby (synkopa)

- Vyrážka, zarudnutí a svědění kůže (erytém, kopřivka).
- Rozsáhlé reakce v místě vpichu (větší než 5 cm), včetně rozsáhlého otoku končetiny vedoucího od místa injekce k jednomu nebo oběma kloubům. Tyto reakce se objevují 24-72 hodin po očkování, mohou být doprovázeny zarudnutím, pocitem tepla, citlivostí nebo bolestí v místě vpichu a zlepšují se během 3-5 dnů bez nutnosti léčby. Riziko se jeví být závislé na počtu předchozích dávek acelulární vakcíny proti pertusi, s větším rizikem po 4. a 5. dávce.
- Otoky krčních, podpažních nebo tříselných uzlin (lymfadenopatie).

Další nežádoucí účinky, které se mohou objevit, pokud je Tetraxim podán současně se samostatnou vakcínou proti *Haemophilu influenzae* typu b:

- Otok jedné nebo obou dolních končetin. Může se objevit spolu s namodralým zbarvením kůže (cyanózou), zarudnutím, malými oblastmi krvácení pod kůží (přechodná purpura) a silným pláčem. Pokud se tato reakce vyskytne, děje se tak především po prvních (primárních) injekcích a projeví se během několika prvních hodin po očkování. Všechny příznaky zcela vymizí do 24 hodin bez nutnosti léčby.

Možné nežádoucí účinky (tj. nebyly hlášeny přímo v souvislosti s vakcínou Tetraxim, ale u jiných vakcín, které obsahují jednu nebo několik antigenních složek vakcíny Tetraxim) jsou následující:

- Dočasná ztráta pohybu nebo citu (syndrom Guillain-Barré) a ztráta pohybu, bolest a necitlivost (brachiální neuritida) paže a ramene.
- Epizody, kdy Vaše dítě upadne do stavu podobného šoku nebo je bledé, ochablé a po určitou dobu nereaguje (hypotonicko-hyporeaktivní epizody).
- U velmi předčasně narozených dětí (ve 28. týdnu těhotenství nebo dříve) se mohou po dobu 2-3 dnů po očkování objevit delší prodlevy mezi nádechy než obvykle.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to lékaři Vašeho dítěte, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak vakcínu Tetraxim uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co vakcína Tetraxim obsahuje

Léčivými látkami jsou:

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Diphtheriae anatoxinum¹ne méně než 20 mezinárodních jednotek (IU)^{2,3} (30 Lf)

Tetani anatoxinum¹ne méně než 40 mezinárodních jednotek (IU)^{3,4} (10 Lf)

Bordetellae pertussis antigenum

Pertussis anatoxinum¹ 25 mikrogramů

Haemagglutininum filamentosum¹ 25 mikrogramů

Virus poliomyelitidis (inactivatum)⁵

typus 1 (kmen Mahoney) 29 D jednotek antigenu⁶

typus 2 (kmen MEF-1) 7 D jednotek antigenu⁶

typus 3 (kmen Saukett) 26 D jednotek antigenu⁶

¹ Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý (0,3 mg Al³⁺)

² Jako dolní mez spolehlivosti (p= 0,95) a ne méně než 30 IU jako střední hodnota

³ Nebo ekvivalentní aktivita stanovená hodnocením imunogenicity

⁴ Jako dolní mez spolehlivosti (p = 0,95)

⁵ Kultivováno na Vero buňkách

⁶ Tato množství antigenu jsou úplně stejná jako ta, která byla dříve vyjádřena jako 40-8-32 D jednotek antigenu pro virus typu 1, 2 a 3, při měření jinou vhodnou imunochemickou metodou.

Hydroxid hlinitý je obsažen v této vakcíně jako adsorbent. Adsorbenty jsou látky obsažené v určitých vakcínách k urychlení, zlepšení a/nebo prodloužení ochranných účinků vakcíny.

Dalšími složkami jsou: živná půda M 199 bez fenolové červeně (komplexní směs aminokyselin včetně fenylalaninu, minerálních solí, vitamínů a dalších látek, například glukosy), formaldehyd, ledová kyselina octová nebo hydroxid sodný k úpravě pH, fenoxylethanol, bezvodý ethanol a voda pro injekci.

Vakcína může obsahovat stopové množství glutaraldehydu, neomycinu, streptomycinu a polymyxinu B, které se používají během výrobního procesu.

Jak vakcína Tetraxim vypadá a co obsahuje toto balení

Tetraxim, injekční suspenze, je k dispozici jako jedna dávka (0,5 ml) v předplněné injekční stříkačce.

Velikosti balení 1 nebo 10 bez jehly, s přípevněnou jehlou, s 1 samostatnou jehlou nebo se 2 samostatnými jehlami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon

Francie

Výrobce

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon

Francie

Sanofi-Aventis Zrt.
1225 Budapešť
Campona utca 1. (Harbor Park)
Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod tímto názvem:
Tetraxim: Chorvatsko, Kypr, Česká republika, Maďarsko, Polsko, Slovensko, Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 1. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Návod k použití - Tetraxim, injekční suspenze
Adsorbovaná vakcína proti difterii, tetanu, pertusi (acelulární komponenta) a poliomyelitidě (inaktivovaná).

U injekčních stříkaček bez připevněných jehel musí být samostatná jehla pevně nasazena na injekční stříkačku pootočením o jednu čtvrtinu otáčky.

Před podáním injekce protřepejte, dokud nevznikne homogenní bělavě zakalená suspenze.

Suspenze má být před podáním vizuálně zkontrolována. V případě, že jsou pozorovány jakékoli cizí částice a/nebo změna fyzikálních vlastností, předplněnou injekční stříkačku zlikvidujte.

Vakcína Tetraxim může být podávána po rekonstituci s vakcínou Act-HIB (konjugovaná vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu b) následovně:

Protřepejte předplněnou injekční stříkačku, dokud obsah není homogenní, a rekonstituuje roztok vstříknutím suspenze kombinované vakcíny proti difterii, tetanu, acelulární pertusi a poliomyelitidě do lahvičky s práškem konjugované vakcíny proti *Haemophilus* typu b.

- Jemně injekční lahvičku protřepejte, dokud nedojde k úplnému rozpuštění prášku. Po rekonstituci je bělavě zakalený vzhled suspenze normální.
- Rekonstituovanou suspenzi ihned natáhněte do injekční stříkačky.
- Bělavě zakalená suspenze musí být použita ihned po rekonstituci a před podáním injekce protřepána.
- Po rekonstituci a natažení do injekční stříkačky se může objevit rozdělení suspenze na průhlednou fázi a gelovitou fázi.

V takovém případě je nutné před podáním opět injekční stříkačku intenzivně protřepat.

Tetraxim musí být podáván intramuskulárně. Doporučená místa vpichu jsou anterolaterální strana horní části stehna u kojenců a deltový sval u starších dětí.