

Písomná informácia pre používateľa

TETRAXIM

injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

Očkovacia látka (adsorbovaná) proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (acelulárna zložka), detskej obrne (inaktivovaná).

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako bude vaše dieťa očkované, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vášmu dieťaťu. Nedávajte ho nikomu inému.
- Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je TETRAXIM a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako TETRAXIM podajú vášmu dieťaťu
3. Ako používať TETRAXIM
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať TETRAXIM
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je TETRAXIM a na čo sa používa

TETRAXIM je očkovacia látka (DTaP-IPV vakcína), ktorá sa používa na ochranu proti infekčným ochoreniam.

TETRAXIM pomáha chrániť vaše dieťa proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (pertussis) a detskej obrne.

Podáva sa ako základná séria očkovania u detí vo veku od 2 mesiacov a ako preočkovanie u detí, ktoré dostali túto očkovaciu látku alebo podobnú očkovaciu látku v mladšom veku.

Po podaní injekcie TETRAXIMU, prirodzená obrana tela vytvorí ochranu proti týmto rôznym ochoreniam.

- Záškrt je infekčné ochorenie, ktoré zvyčajne postihne ako prvé hrdlo. V hrdle infekcia spôsobuje bolesť a opuch, ktorý môže mať za následok udusenie. Baktérie vyvolávajúce toto ochorenie tvoria aj toxín (jed), ktorý môže poškodiť srdce, obličky a nervy.
- Tetanus (často nazývaný krč žuvacieho svalu) vyvolávajú baktérie tetanu, ktoré preniknú do hlbokkej rany. Baktérie tvoria toxín (jed), ktorý vyvoláva svalové kŕče, čo vedie k neschopnosti dýchať a k možnosti udusenía.
- Čierny kašeľ (často nazývaný divý kašeľ) je infekcia dýchacích ciest, ktorá sa môže vyskytnúť v akomkoľvek veku, no väčšinou postihuje dojčatá a malé deti. Charakteristickým znakom tohto ochorenia sú stále ťažšie záchvaty kašľa, ktoré môžu trvať niekoľko týždňov. Záchvaty kašľa môžu byť sprevádzané zvukom hĺkania.
- Poliomyelitída (často jednoducho nazývaná detská obrna) je vyvolaná vírusmi, ktoré postihujú nervy. Môže to viesť k ochrnutiu alebo svalovej slabosti, a to najčastejšie dolných končatín. Ochrnutie svalov, ktoré umožňujú dýchanie a prehltnutie, môže mať smrteľné následky.

Dôležité informácie

TETRAXIM pomáha predchádzať týmto ochoreniam len v prípade, ak sú vyvolané rovnakými baktériami alebo vírusmi, ktoré sa použili na výrobu očkovacej látky. Vaše dieťa sa môže nakaziť infekčným ochoreniami, ak sú vyvolané inými baktériami alebo vírusmi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako TETRAXIM podajú vášmu dieťaťu

Aby ste sa uistili, že TETRAXIM je vhodný pre vaše dieťa, je dôležité poradiť sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou, ak sa vášho dieťaťa týka niektorý z nižšie uvedených bodov.

Nepoužívajte TETRAXIM:

- ak je vaše dieťa alergické na:
 - liečivá TETRAXIMU alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek TETRAXIMU (uvedených v časti 6)
 - iné očkovacie látky s obsahom akýchkoľvek liečiv uvedených v časti 6
 - akúkoľvek očkovaciu látku, ktorá chráni pred čiernym kašľom
- ak vaše dieťa má akékoľvek aktívne ochorenie mozgu (vyvíjajúca sa encefalopatia)
- ak vaše dieťa malo závažnú reakciu na akúkoľvek očkovaciu látku, ktorá chráni proti čiernemu kašľu, ktorá postihla mozog.

Upozornenia a opatrenia

Pred očkovaním sa obráťte na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

- Ak vaše dieťa má vysokú teplotu alebo akútne ochorenie (napr. horúčku, bolesť hrdla, kašeľ, prechladnutie alebo chrípku). Očkovanie bude potrebné odložiť, kým sa vaše dieťa nebude cítiť lepšie.
- Ak vaše dieťa malo v minulosti čoskoro po podaní očkovacej látky, ktorá chráni proti čiernemu kašľu, niektoré z nasledovných reakcií:
 - horúčka 40°C alebo vyššia do 48 hodín s nepreukázanou inou súvislosťou
 - kolaps alebo šokový stav s hypotonicko-hyporesponzívnu epizódou do 48 hodín po očkovaní
 - pretrvávajúci, neútlíšiteľný plač trvajúci dlhšie ako 3 hodiny v priebehu 48 hodín po očkovaní
 - krče s horúčkou alebo bez horúčky v priebehu 3 dní po očkovaní.
- Ak je vaše dieťa alergické (precitlivené) na glutaraldehyd, neomycín, streptomycín a polymyxín B. Pretože tieto látky sa používajú pri výrobe TETRAXIMU a v očkovacej látke môžu byť ešte nezistiteľné stopy týchto látok.
- Ak už vaše dieťa malo febrilné krče, ktoré nesúvisia s predchádzajúcim podaním očkovacej látky; v tomto prípade je obzvlášť dôležité sledovať teplotu počas 48 hodín po očkovaní a pravidelne podávať antipyretickú liečbu, ktorá pomôže znížiť horúčku počas 48 hodín.
- Ak vaše dieťa dočasne stratilo svalovú hybnosť a citlivosť (Guillainov-Barrého syndróm) alebo stratilo svalovú hybnosť, má bolesť a znecitlivenie v ramene a v paži (brachiálna neuritída) po predchádzajúcom podaní očkovacej látky s obsahom tetanového toxoidu. Váš lekár alebo zdravotná sestra rozhodne, či sa vášmu dieťaťu podá TETRAXIM.
- Ak má vaše dieťa imunodeficienciu (poruchu imunitných reakcií) alebo užíva liečbu, ktorá potláča jeho imunitnú obranu, pretože imunitná odpoveď na očkovaciu látku sa môže znížiť. Pred očkovaním sa odporúča počkať do vyliečenia takéhoto ochorenia alebo ukončenia liečby. TETRAXIM sa odporúča podávať deťom, ktoré majú chronickú imunitnú nedostatočnosť (vrátane infekcie vírusu HIV), no ochrana pred infekciami môže byť obmedzená.
- Ak má vaše dieťa trombocytopéniu (nízke hladiny krvných doštičiek) alebo poruchu krvácania (ako je hemofília), pretože môže v mieste vpichu injekcie krváčať.

Po akomkoľvek podaní injekcie injekčnou ihlou alebo dokonca pred podaním sa môže vyskytnúť mdloba. Ak vaše dieťa omdlelo pri predchádzajúcom podaní injekcie, povedzte to lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Iné lieky/očkovacie látky a TETRAXIM

TETRAXIM sa môže podávať súbežne s:

- Act-HIB (konjugovaná očkovacia látka proti *Haemophilus influenzae* typu b)
- očkovacími látkami proti osýpkam, mumpsu a rubeole, ovčím kiahňam
- očkovacou látkou proti hepatitíde typu B

no do rôznych miest podania.

Ak má vaše dieťa dostať očkovaciu látku TETRAXIM súbežne s inými očkovacími látkami ako sú už uvedené vyššie, požiadajte o viac informácií lekára alebo lekárnika. Ak teraz vaše dieťa užíva alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Neaplikovateľné. Táto očkovacia látka je určená len na použitie u detí.

TETRAXIM obsahuje fenylalanín, etanol a sodík

Tento liek obsahuje 12,5 mg fenylalanínu v každej 0,5 ml dávke. Fenylalanín môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU, z anglického *phenylketonuria*), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

TETRAXIM obsahuje 2 mg alkoholu (etanol) v každej 0,5 ml dávke. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

TETRAXIM obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať TETRAXIM

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istí, overte si to u svojho lekára.

Dávkovanie:

Obvyklá odporúčaná schéma zahŕňa základné očkovanie zložené z troch injekcií v intervale jedného alebo dvoch mesiacov od 2 mesiaca života a preočkovanie počas druhého roku života.

Tri dávky očkovania môžu byť tiež podané vo veku 3, 5 a 12 mesiacov, v takom prípade nie je potrebná štvrtá dávka počas druhého roka života.

Pri oboch schémach sa preočkovanie odporúča vo veku medzi 4. a 13 rokom života.

Použitie tejto očkovacej látky má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

Spôsob podávania:

Očkovaciu látku má vášmu dieťaťu podať lekár alebo zdravotná sestra, ktorí sú vyškolení v podávaní očkovacích látok a ktorí majú vybavenie potrebné na poskytnutie pomoci pri akejkoľvek menej častej závažnej alergickej reakcii na podanie injekcie.

TETRAXIM sa podáva injekčne do svalu (intramuskulárne, i.m.) v hornej časti nohy alebo v hornej časti ramena dieťaťa. Táto očkovacia látka sa nikdy nesmie podávať do krvnej cievy.

Ak vaše dieťa vynechá jednu dávku TETRAXIMU

Ak vaše dieťa vynechá plánované očkovanie, lekár rozhodne o termíne podania chýbajúcej dávky.

Ak použijete viac TETRAXIMU, ako máte

Keďže TETRAXIM podáva vášmu dieťaťu lekár alebo zdravotná sestra, predávkovanie sa nepredpokladá. Ak si myslíte, že vaše dieťa dostalo príliš veľkú dávku TETRAXIMU alebo bol interval medzi dvoma podaniami príliš krátky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky očkovacie látky alebo lieky, aj TETRAXIM môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné alergické reakcie

OKAMŽITE vyhľadajte lekára, ak sa po opustení zariadenia, v ktorom bola vášmu dieťaťu podaná injekcia, objavia ktorékoľvek z týchto príznakov.

Existuje možnosť, že po podaní akejkoľvek očkovacej látky sa môžu objaviť (s neznámou častotou) závažné alergické reakcie. Môžu zahŕňať nasledovné:

- Ťažkosti s dýchaním
- Zmodranie jazyka alebo pier
- Vyrážku
- Opuch tváre alebo hrdla a iných častí tela
- Nízky krvný tlak, spôsobujúci závrat alebo kolaps.

Ak sa objavia tieto prejavy alebo príznaky, obvykle sa rozvinú veľmi rýchlo po podaní injekcie, kým je dieťa ešte stále v zdravotníckom zariadení alebo v ordinácii lekára.

Ďalšie vedľajšie účinky

Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne ktorýkoľvek z nasledovných vedľajších účinkov a stane sa závažným alebo spozorujete vedľajší účinok, ktorý nie je uvedený v tejto písomnej informácii, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.

- Veľmi časté reakcie (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb) sú:
 - Vracanie
 - Strata chuti do jedla (poruchy pri podávaní potravy)
 - Ospalosť (somnia) (somnia)
 - Bolesť hlavy
 - Nervozita (podráždenosť)
 - Abnormálny plač
 - Svalová bolesť (myalgia)
 - Sčervenenie v mieste vpichu injekcie
 - Bolesť v mieste vpichu injekcie
 - Opuch v mieste vpichu injekcie
 - Horúčka 38°C alebo vyššia
 - Nevoľnosť.
- Časté reakcie (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) sú:
 - Hnačka
 - Poruchy spánku (nespavosť)

- Stvrdnutie kože (indurácia) v mieste vpichu injekcie.
- Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) sú:
 - Dlhodobý neutišiteľný plač
 - Sčervenenie a opuch väčší ako 5 cm v mieste vpichu injekcie
 - Horúčka 39°C alebo vyššia.
- Zriedkavé reakcie (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) sú:
 - Horúčka vyššia ako 40°C.
- Reakcie s neznámou frekvenciou (častot' nemožno odhadnúť z dostupných údajov) sú:
 - Krčce (záchvaty) s horúčkou alebo bez nej
 - Mdloba (synkopa)
 - Vyrážka, sčervenenie a svrbenie kože (erytém, žihľavka)
 - Rozsiahle reakcie v mieste vpichu injekcie (väčšie ako 5 cm) vrátane rozsiahleho opuchu končatiny siahajúceho od miesta vpichu injekcie k jednému alebo obojm kĺbom. Tieto reakcie nastupujú do 24–72 hodín po očkovaní, môžu sa spájať so sčervnením, teplotou, citlivosťou alebo bolestivosťou v mieste vpichu injekcie a ustúpia do 3–5 dní bez potreby liečby. Riziko sa javí ako závislé od počtu predchádzajúcich dávok aceluárnej očkovacej látky proti čiernemu kašľu, pričom vyššie riziko je po 4. a 5. dávke.
 - Opuch žliaz na krku, v podpažsi alebo v slabinách (lymfadenopatia).

Iná reakcia, ktorá sa môže vyskytnúť pri podávaní TETRAXIMU v rovnakom čase ako samostatná očkovacia látka proti *Haemophilus influenzae* typu b:

- Opuch jednej alebo oboch dolných končatín. Môže sa to vyskytnúť spolu s modrastým sfarbením kože (cyanóza), sčervnením, malými oblasťami krvácania pod kožou (prechodná purpura) a silným plačom. Ak sa táto reakcia objaví, vyskytne sa predovšetkým po prvých (základných) očkovaníach a pozorovala sa v priebehu prvých niekoľkých hodín po očkovaní. Všetky príznaky úplne odznejú do 24 hodín bez potreby liečby.

Potenciálne vedľajšie účinky (t. j. neboli hlásené priamo v súvislosti s TETRAXIMOM, ale s inými očkovacími látkami, obsahujúcimi jednu alebo viacero antigénnych zložiek TETRAXIMU) sú nasledovné:

- Dočasná strata svalovej hybnosti alebo citlivosti (Guillainov-Barrého syndróm) a strata svalovej hybnosti, bolesť a necitlivosť (brachiálna neuritída) v ramene a v paži.
- o Epizódy, keď sa vaše dieťa dostane do stavu podobného šoku alebo je bledé, ochabnuté a určitý čas nereaguje (hypotonicko-hyporesponseívne epizódy).
- o U veľmi predčasne narodených detí (v 28. týždni tehotenstva alebo skôr) sa môžu počas 2-3 dní po očkovaní objaviť dlhšie prestávky medzi dychmi než obvykle.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na lekára svojho dieťaťa, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v **Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať TETRAXIM

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávajte v chladničke (2°C–8°C).
Neuchovávajte v mrazničke.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo TETRAXIM obsahuje

- Liečivá sú:

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Difterický toxoid ¹	nie menej ako 20 IU ^{2,3} (30 Lf)
Tetanový toxoid ¹	nie menej ako 40 IU ^{3,4} (10 Lf)
Antigény <i>Bordetella pertussis</i>	
Pertusový toxoid ¹	25 mikrogramov
Filamentózný hemaglutinín ¹	25 mikrogramov
Poliovírus (inaktivovaný) ⁵	
Typ 1 (Mahoney) ⁴	29 jednotiek D-antigénu ⁶
Typ 2 (MEF-1) ⁴	7 jednotiek D-antigénu ⁶
Typ 3 (Saukett) ⁴	26 jednotiek D-antigénu ⁶

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

² ako dolná hranica spoľahlivosti (p = 0,95) a nie menej ako 30 IU ako stredná hodnota

³ alebo ekvivalentná aktivita stanovená vyhodnotením imunogenity

⁴ ako dolná hranica spoľahlivosti (p = 0,95)

⁵ kultivovaný na Vero bunkách

⁶ tieto množstvá antigénu sú presne rovnaké ako tie, ktoré boli predtým vyjadrené ako 40-8-32 D-antigénových jednotiek pre typ vírusu 1, 2 a 3, v uvedenom poradí, ak sa merajú pomocou inej vhodnej imunochemickej metódy.

Hydroxid hlinitý je súčasťou tejto vakcíny ako adsorbent. Adsorbenty sú zložkami, ktoré sú súčasťou určitých vakcín na urýchlenie, zlepšenie a/alebo predĺženie ochranných účinkov vakcíny.

- Ďalšie zložky sú: Hanksove médium 199 bez fenolovej červene (komplexná zmes aminokyselín vrátane fenylalanínu, minerálnych solí, vitamínov a iných látok ako je glukóza), formaldehyd, kyselina octová, 98% alebo hydroxid sodný na úpravu pH, fenoxetylánol, bezvodý etanol a voda na injekcie.

Očkovacia látka môže obsahovať stopové množstvá glutaraldehydu, neomycínu, streptomycínu a polymyxínu B, ktoré sa používajú vo výrobnom procese.

Ako vyzerá TETRAXIM a obsah balenia

TETRAXIM, injekčná suspenzia, je dostupný ako jednodávková (0,5 ml) naplnená injekčná striekačka.

Veľkosti balenia sú 1 alebo 10 kusov bez injekčnej ihly, s pripojenou injekčnou ihlou, s 1 samostatnou injekčnou ihlou alebo s 2 samostatnými injekčnými ihlami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francúzsko

Výrobca

Sanofi Pasteur
Campus Mérieux
1541 Avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile
Francúzsko

Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville
27100 Val de Reuil
Francúzsko

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Campona u. 1 (Harbor Park)
1225 Budapešť
Maďarsko

Tento liek je zaregistrovaný v členských štátoch EÚ s nasledovným názvom:
Tetraxim: Chorvátsko, Cyprus, Česká republika, Maďarsko, Poľsko, Slovensko, Španielsko.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2024.

<----->

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny na použitie - TETRAXIM, injekčná suspenzia
Očkovacia látka (adsorbovaná) proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (acelulárna zložka), detskej obrne (inaktivovaná).

V prípade injekčných striekačiek bez pripojenej ihly sa musí samostatná ihla pevne nasadiť na injekčnú striekačku pootočením o jednu štvrtinu otáčky.

Pred podaním injekcie pretrepávajte, až kým nezískate homogénnu bielu zakalenú suspenziu.

Pred podaním suspenziu vizuálne skontrolujte. Ak pozorujete akékoľvek cudzie častice a/alebo zmeny fyzikálnych vlastností, naplnenú injekčnú striekačku vyhodte.

TETRAXIM sa môže podávať po rekonštitúcii s očkovacou látkou Act-HIB (konjugovaná očkovacia látka proti *Haemophilus influenzae* typu b) nasledovne:

Naplnenú injekčnú striekačku pretrepávajte, až kým obsah nebude homogénny a následne roztok rekonstituujte vpichnutím suspenzie kombinovanej očkovacej látky proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (acelulárna zložka) a detskej obrne do injekčnej liekovky s práškom, obsahujúcej konjugovanú očkovaciu látku proti *Haemophilus* typu b.

- Injekčnú liekovku jemne pretrepte, až kým sa prášok úplne nerozpustí. Po rekonštitúcii je bielo zakalený vzhľad suspenzie normálny.
- Rekonstituovanú suspenziu ihneď naberte do injekčnej striekačky.

- Biela zakalená suspenzia sa musí použiť ihneď po rekonštitúcii a pred podaním injekcie je potrebné ju pretrepať.
- Po rekonštitúcii a natiiahnutí do injekčnej striekačky môže dôjsť k oddeleniu suspenzie na priehľadnú fázu a fázu podobnú gélu.

V takom prípade je potrebné injekčnú striekačku pred podaním prudko potriať.

TETRAXIM sa musí podávať intramuskulárne.

Odporúčaným miestom vpichu u dojčiat je prednostne anterolaterálna horná časť stehna a u starších detí deltový sval.