

**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam****TETRAXIM suspensija injekcijai pilnšļircē**

Adsorbēta difterijas, stingumkrampju, acelulārā garā klepus komponentu un inaktivētā poliomiēlīta vakcīna.

*Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular component) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed)*

**Pirms vakcinācijas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju līdz Jūsu bērnam veikta pilna vakcinācija! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Rūpīgi ievērojiet Jūsu ārsta vai medmāsas norādījumus! Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai medmāsei.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jūsu bērnam. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Pārliecinieties, lai Jūsu bērns pabeigtu pilnu vakcinācijas grafiku. Ja vakcinācija nebūs pabeigta, Jūsu bērns var nebūt pilnībā aizsargāts.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir TETRAXIM un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jāzina pirms TETRAXIM lietošanas
3. Kā lietot TETRAXIM
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt TETRAXIM
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Tetraxim un kādam nolūkam tās lieto**

Tetraxim ir vakcīna, kas palīdz aizsargāt Jūsu bērnu no difterijas, stingumkrampjiem, garā klepus un poliomiēlīta.

Pirmā vakcinācija ir sākot no 2 mēnešu vecuma, un revakcinācija – otrajā dzīves gadā un 5-13 gadu vecumā, saskaņā ar nacionālajām rekomendācijām.

**2. Kas jāzina pirms Tetraxim lietošanas****Nelietojiet Tetraxim šādos gadījumos**

- ja Jūsu bērnam ir alerģija pret kādu no vakcīnas sastāvdaļām vai pret garā klepus vakcīnu (acelulāru vai veselu šūnu), vai bērnam ir bijusi alerģiska reakcija pēc tāda paša sastāva vakcīnas ievadīšanas;
- ja Jūsu bērnam ir progresējoša encefalopātija (smadzeņu bojājums);
- ja Jūsu bērnam attīstījās encefalopātija (smadzeņu bojājums) 7 dienu laikā pēc iepriekšējās vakcinācijas ar garā klepus komponentu saturošu vakcīnu (acelulāru vai veselu šūnu);
- ja Jūsu bērnam ir drudzis vai akūta saslimšana (vakcinācija jāatliek).

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

- pārliecinieties, ka vakcīna nav ievadīta intravaskulāri (adatas nedrīkst caurdurt asinsvadu) vai intradermāli;
- ja Jūsu bērnam ir trombocitopēnija vai citi asins reces traucējumi, var būt asiņošana no intramuskulārās injekcijas vietas;

- vakcīna var saturēt nenosakāmas glutaraldehīda, neomicīna, streptomīna un polimiksīna B pēdas, jo šīs vielas izmantotas ražošanas procesā; tādēļ piesardzīgi jāvakcinē bērni ar zināmu paaugstinātu jutību pret šīm vielām;
- ja Jūsu bērnam anamnēzē ir ar temperatūru saistīti krampji, kas nav saistībā ar iepriekšējo vakcināciju, ir īpaši svarīgi novērot temperatūru 48 stundu laikā pēc vakcinācijas un nozīmēt pret drudža ārstēšanu, lai samazinātu drudzi šo 48 stundu laikā;
- rūpīgi jāizvērtē turpmākas vakcinācijas nepieciešamība ar garo klepus komponentu saturošu vakcīnu, ja pēc iepriekšējās vakcinācijas novērots:
  - o drudzis  $\geq 40^{\circ}\text{C}$  48 stundu laikā pēc vakcinācijas, ja nav citu cēloņu;
  - o kolapss vai šokam līdzīgs stāvoklis (hipotonija – pazemināta reaktivitāte) 48 stundu laikā pēc vakcinācijas;
  - o ilgstoša (>3 stundas), nedomierināma raudāšana 48 stundu laikā pēc vakcinācijas;
  - o krampji ar vai bez drudža 3 dienu laikā pēc vakcinācijas.
- ja Jūsu bērnam ir/ ir bijušas medicīniskas problēmas vai alerģiskas reakcijas, īpaši pēc iepriekšējās vakcinācijas ar Tetraxim;
- ja pēc iepriekšējās vakcinācijas ar stingumkrampju komponentu saturošu vakcīnu ir bijis *Guillain-Barre* sindroms (jušanas traucējumi, paralīze) vai brahiāls neirīts (paralīze, difūzas sāpes plecā vai rokā), lēmumu turpināt vakcināciju var pieņemt tikai ārsts;
- ja Jūsu bērnam ir bijušas tūskas reakcijas kājās pēc vakcīnas, kura satur *Haemophilus influenzae* b tipa komponentu, injekcijas, tad difterijas – stinguma krampju- garā klepus- poliomiēlīta vakcīna un konjugētā *Haemophilus influenzae* b tipa vakcīna jāievada divās dažādās injekciju vietās un dažādās dienās;
- ja Jūsu bērnam tiek veikta imūnsupresīvā ārstēšana vai ir imūndeficīts, tas var izraisīt atbildes reakcijas uz vakcīnu samazināšanos. Šajos gadījumos ir ieteicams vakcināciju atlikt līdz slimības vai terapijas beigām.  
Tomēr pacientu ar hronisku imūnsupresiju, piem. HIV infekcija, vakcinācija ir rekomendēta, pat ja imūnā atbilde būs nepilnīga.

### Citas zāles/vakcīnas un Tetraxim

Vakcīnu var ievadīt vienlaikus ar ROR VAX vai HB-VAX DNA 5 mikrogrami/0,5 ml, bet divās dažādās injekcijas vietās.

Primārai vakcinācijai un pirmajai revakcinācijai devai, Tetraxim var ievadīt, izšķīdinot to konjugētā *Haemophilus influenzae* b tipa vakcīnā (Act-HIB), vai ievadot šīs vakcīnas vienā laikā divās dažādās injekciju vietās.

Ja Jūsu bērnam noteikts injicēt Tetraxim kopā ar citām vakcīnām, nekā iepriekš minētās, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam pēc informācijas.

Informējiet savu ārstu vai farmaceitu, ja Jūsu bērns saņem vai ir saņēmis jebkādu citus medikamentus, pat ja tie ir bezrecepšu medikamenti.

### Tetraxim satur fenilalanīnu, etilspirtu un nātriju

Katra 0,5 ml Tetraxim deva satur 12,5 mikrogramus fenilalanīna. Fenilalanīns var būt kaitīgs personām ar fenilketonūriju (FKU) – retu ģenētisku slimību, kuras gadījumā fenilalanīns uzkrājas ķermenī, jo organisms nevar to pareizi izvadīt.

Katra 0,5 ml Tetraxim deva satur 2 mg alkohola (etilspirta). Nelielais alkohola daudzums zālēs neizraisīs ievērojamu ietekmi.

Katra 0,5 ml Tetraxim deva satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tā ir “nātriju nesaturoša”.

## 3. Kā lietot Tetraxim

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam.

**Devas:**

Vispārējais rekomendētais grafiks ietver primāro vakcināciju 3 injekcijās ar vienu līdz divu mēnešu intervālu, sākot no 2 mēnešu vecuma, kam seko revakcinācijas injekcija vienu gadu pēc primārās vakcinācijas otrā dzīves gada laikā un vēlā revakcinācija 5 līdz 13 gadu vecumā, saskaņā ar nacionālajām rekomendācijām.

**Ievadīšanas veids:**

Ja adata ir iepakojumā atsevišķi, pirms lietošanas tā jāpievieno šļircei, viegli parotējot ¼ apgrieziena.

Pirms injekcijas sakratīt līdz tiek iegūta bālgani mākoņaina suspensija.

Ievadīt intramuskulāri.

Vislabāk vakcīnu ir ievadīt augšstilba priekšpusē (vidējā trešdaļā) zīdaiņiem un deltveida muskulī 5-13 gadus veciem bērniem.

**Ja ir lietota lielāka Tetraxim deva par noteikto**

Tā kā Tetraxim Jūsu bērnam ievadīts ārsts, pārdozēšana ir maz iespējama. Ja Jums liekas, ka Jūsu bērns saņēmis par daudz Tetraxim vai intervāls starp divām injekcijām ir par īsu, konsultējieties ar ārstu.

**Ja ir izlaista TETRAXIM deva:**

Jūsu ārsts izlems, kad ievadīt izlaisto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai medmāsai.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, Tetraxim var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja parādās sejas tūska, pēkšņs sejas vai kakla pietūkums (angioneirotiskā tūska, Kvinkes tūska) vai ģeneralizētas reakcijas- pēkšņs un izteikts vājums ar asinsspiediena pazemināšanos, paātrināta sirdsdarbība vienlaikus ar elpošanas problēmām un gremošanas sistēmas problēmām (anafilaktiskas reakcijas), nekavējoties griezieties pēc medicīniskas palīdzības.

**Ja Jūsu bērnam rodas kādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai izpaužas smagi, lūdzam par tām ziņot ārstam vai farmaceitam.**

Ļoti bieži sastopamas reakcijas (sastop biežāk nekā 1 no 10 vakcinētajiem):

- vemšana
- apetītes zudums
- miegainība
- galvassāpes
- nervozitāte, uzbudinājums
- patoloģiska raudāšana
- mialģija
- apsārtums injekcijas vietā
- sāpes injekcijas vietā
- pietūkums injekcijas vietā
- augsta temperatūra (drudzis)  $\geq 38$  °C
- vispārēja slikta pašsajūta

Bieži sastopamas reakcijas (sastop 1 līdz 10 cilvēkiem no 100 vakcinētajiem):

- caureja
- bezmiegs (miega traucējumi)

- sabiezējums injekcijas vietā

Retāk sastopamas reakcijas (sastop 1 līdz 10 cilvēkiem no 1000 vakcinētajiem):

- ilgstoša nenomierināma raudāšana
- apsārtums un pietūkums injekcijas vietā  $\geq 5$  cm
- augsta temperatūra (drudzis)  $\geq 39$  °C

Reti sastopamas reakcijas (sastop 1 līdz 10 cilvēkiem no 10000 vakcinētajiem):

- augsta temperatūra (drudzis)  $\geq 40$  °C

Reakcijas, kuru sastopamības biežums nav zināms

Ziņojumi par šīm reakcijām ir saņemti ļoti reti; precīzu sastopamības biežumu nevar aprēķināt

- krampji ar vai bez drudža
- sinkope
- limfadenopātija
- alerģiski simptomi, piemēram, izsitumi, eritēma un nātrene
- plaša reakcija injekcijas vietā ( $>5$ cm), t.sk. pietūkums, kas izplatās pa visu vakcinēto kāju, sākas 24-48 stundu laikā pēc vakcinācijas un parasti spontāni izzūd 3-5 dienu laikā. Šīs reakcijas risks ir saistīts ar iepriekš saņemtajām acelulārā garā klepus vakcīnu devām, biežāk novēro pēc 4. un 5. Injekcijas

Klīniskajos pētījumos pēc garā klepus komponentus saturošu vakcīnu ievadīšanas ir novērotas hipotonijas – hiporeaktivitātes epizodes (hipotonija, samazināta enerģija, hiporeaktivitāte, kavētas mentālās funkcijas). Nav ziņojumu par šādām epizodēm pēc TETRAXIM ievadīšanas.

Ir ziņots par tūskainām reakcijām kājās pēc Tetraxim ievadīšanas vienlaikus ar *Haemophilus influenzae* b tipu valences saturošu vakcīnu. Dažreiz šīs reakcijas ir kopā ar drudzi, sāpēm un raudāšanu. Nenovēro kardio - respiratorus simptomus.

*Iespējama saistība* (t.i., blakusparādības, par kurām nav saņemti ziņojumi pēc Tetraxim lietošanas, bet par kurām ziņots saistībā ar citu vakcīnu lietošanu, kas satur vienu vai vairākus komponentus, kas ir arī Tetraxim sastāvā)

- *Guillain-Barre* sindroms (izmainīta jutība, paralīze) vai brahiāls neirīts (paralīze, difūzas sāpes plecā un rokās), pēc stingumkrampju toksoīdu saturošas vakcīnas ievadīšanas.

Ļoti neiznēsātiem zīdaiņiem (kas dzimuši pirms grūtniecības 28. nedēļas) 2 – 3 dienu laikā pēc vakcinācijas var būt garāki pārtraukumi starp ieelpām nekā parasti.

### Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas iela 15, Rīga, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## 5. Kā uzglabāt Tetraxim

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (+2°C līdz +8°C). Nesasaldēt.

Nelietot TETRAXIM, ja konstatējat īpatnēju šķīduma krāsu vai peldošas daļiņas.

Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma pēc “EXP”.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### Ko Tetraxim satur

Katra 0,5 ml deva satur:

Difterijas toksoidu <sup>1</sup> .....	≥ 30 SV <sup>23</sup>
Stingumkrampju toksoidu <sup>1</sup> .....	≥ 40 SV <sup>34</sup>
<i>Bordetella pertussis</i> antigēnus:	
Toksoīdu <sup>1</sup> .....	25 mikrogrami
Bārkstiņu hemaglutinīnu <sup>1</sup> .....	25 mikrogrami
Poliovīrusus (inaktivētus):	
1. tipa (Mahoney) <sup>5</sup> .....	40 DV <sup>6</sup>
2. tipa (MEF-1) <sup>5</sup> .....	8 DV <sup>6</sup>
3. tipa (Saukett) <sup>5</sup> .....	32 DV <sup>6</sup>

<sup>1</sup> adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda (0,3 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> kā vidējā vērtība

<sup>3</sup> vai ekvivalenta aktivitāte, kas noteikta ar imunogenitātes izmeklējumiem

<sup>4</sup> kā zemākais ticamības līmenis (p=0,95)

<sup>5</sup> kultivēts Vero šūnās

<sup>6</sup> D antigēna vienības vai ekvivalents antigēna daudzums, kas noteikts ar piemērotu imūnķīmisko metodi

SV – *starptautiskās vienības*

Alumīnija hidroksīds tiek lietots šajā vakcīnā kā adsorbents. Adsorbents ir viela, ko pievienojot vakcīnām, uzlabo/vai pastiprina vakcīnas aizsargājošo efektu.

Citas sastāvdaļas ir *Hanks* 199 vide bez fenol-sarkanā (komplekss aminoskābju maisījums, kas satur fenilalanīnu, minerālsāļus, vitamīnus un citas sastāvdaļas, t.sk. glikozi), ledus etiķskābe vai nātrijs hidroksīds pH līmeņa regulācijai, formaldehīds, fenoksietilspirts, bezūdens etilspirts un ūdens injekcijām.

Vakcīna var saturēt glutaraldehīda, neomicīna, streptomīcīna un polimiksīna B, vielu kuras izmantotas ražošanas procesā, nelielus daudzumus.

### Tetraxim ārējais izskats un iepakojums

- 0.5 ml suspensijas pilnšļircē – iepakojumā pa 1, 10 vai 20.
- 0.5 ml suspensijas pilnšļircē bez pievienotas adatas – iepakojumā pa 1 vai 20.
- 0.5 ml suspensijas pilnšļircē ar atsevišķi pievienotu adatu – iepakojumā pa 1.
- 0.5 ml suspensijas pilnšļircē ar 2 atsevišķi pievienotām adatām – iepakojumā pa 1 vai 10.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks

SANOFI PASTEUR

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon, Francija

### Ražotājs

SANOFI PASTEUR

14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon, Francija  
un  
SANOFI-AVENTIS Zrt.  
1225 Budapest,  
Campona u.1. (Harbor Park)  
Ungārija

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 04.2021.**