Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑥ Iné	**✔ TETRAXIM sus iru 10x0,5 ml (striek.inj.napl.s ochran.viečko +20 samostat.ihiel)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2020-03-16 18:25:06**
Interné číslo záznamu:	**3093**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia naplnená v injekčnej strie**
Registračné číslo produktu:	**59/0291/16-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**0251C**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07C - Bakteriálne a vírusové očkovacie látky, kombinované**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07CA - Bakteriálne a vírusové očkovacie látky, kombinované**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**06/2016**
Cena orientačne [€]:	

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 1. NÁZOV LIEKU TETRAXIM Injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke Očkovacia látka (adsorbovaná) proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (acelulárna zložka), detskej obrne (inaktivovaná) 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Difterický toxoid ..... nie menej ako 30 IU Tetanový toxoid..... nie menej ako 40 IU Antigény Bordetella pertussis Pertusový toxoid..... 25 mikrogramov Filamentózny hemaglutinín..... 25 mikrogramov Poliovírus (inaktivovaný)1 Typ 1 (Mahoney) ..... 40 jednotiek D antigénu2 Typ 2 (MEF-1) ..... 8 jednotiek D antigénu2 Typ 3 (Saukett) ..... 32 jednotiek D antigénu2 Adsorbované na hydratovaný hydroxid hlinitý (0,3 mg Al3+) 1 pomnožené na Vero bunkách 2 alebo ekvivalentné množstvo antigénu stanovené vhodnou imunochemickou metódou. Očkovacia látka môže obsahovať stopové množstvá glutaraldehydu, neomycínu, streptomycínu a polymyxínu B, ktoré sa používajú vo výrobnom procese (pozri časť 4.3). Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke 0,5 ml biela zakalená suspenzia 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie TETRAXIM je indikovaný na základné očkovanie a preočkovanie dojčatám a deťom vo veku od 2 mesiacov proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu a detskej obrne. Použitie tejto očkovacej látky má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Základné očkovanie: 3 injekcie podané v intervale jedného alebo dvoch mesiacov vo veku 2, 3, 4 mesiacov alebo 2, 4, 6 mesiacov alebo 3, 4, 5 mesiacov alebo 3, 5, 12 mesiacov v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Preočkovanie: Ak bolo základné očkovanie podané vo veku medzi 2 a 6 mesiacom, štvrtá dávka v počte 1 injekcie sa má podať počas druhého roka života. V každej očkovacej schéme sa má podať jedna posilňovacia dávka medzi 5 a 12 rokom života. Pri základnom očkovaní a pri prvom preočkovaní môže byť táto očkovacia látka podaná po rekonštitúcii s očkovacou látkou Act-HIB (konjugovaná očkovacia látka proti Haemophilus influenzae typu b) alebo podaná v rovnakom čase ako táto očkovacia látka, ale na dve rôzne miesta podania. > Použitie tejto očkovacej látky má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Spôsob podávania Podanie intramuskulárnou cestou. Odporúčaným miestom vpichu u dojčiat je prednostne anterolaterálna časť stehna (stredná tretina) a u detí vo veku 5 až 12 rokov deltový sval. Opatrenia pred zaobchádzaním alebo podaním lieku Pokyny na zaobchádzanie s liekom pred podaním, pozri časť 6.6. 4.3 Kontraindikácie · Precitlivenosť na liečivá TETRAXIMU, na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1, na stopové rezíduá (glutaraldehyd, neomycín, streptomycín a polymyxín B), na ktorúkoľvek očkovaciu látku proti čiernemu kašľu alebo precitlivenosť po predchádzajúcom podaní TETRAXIMU alebo očkovacej látky obsahujúcej rovnaké komponenty alebo zložky. · Očkovanie sa má odložiť v prípade horúčkového alebo akútneho ochorenia. · Vyvíjajúca sa encefalopatia. · Encefalopatia do 7 dní po podaní predchádzajúcej dávky akejkoľvek očkovacej látky s obsahom pertusových antigénov (celobunková alebo acelulárna očkovacia látka proti čiernemu kašľu). 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri

používaní Keďže každá dávka môže obsahovať nezistiteľné stopové množstva glutaraldehydu, neomycínu, streptomycínu a polymyxínu B, musí sa pri podaní očkovacej látky osobám s precitlivenosťou na tieto látky postupovať opatrne. Imunogenicita TETRAXIMU môže byť znížená imunosupresívnou liečbou alebo imunodeficienciou. Preto sa odporúča očkovanie odložiť až do ukončenia liečby alebo vyliečenia ochorenia. Napriek tomu sa očkovanie odporúča u jedincov s chronickou imunodeficienciou, napr. infekciou HIV, aj keď imunitná odpoveď môže byť obmedzená. Ak sa v minulosti po podaní očkovacej látky obsahujúcej tetanový toxoid vyskytol Guillainov-Barrého syndróm alebo brachiálna neuritída, rozhodnutie o podaní akejkoľvek očkovacej látky obsahujúcej tetanový toxoid má byť založené na starostlivom zvážení prípadných prínosov a možných rizík očkovania. Očkovanie je obvykle opodstatnené u dojčiat, u ktorých nebolo dokončené základné očkovanie (t. j. bolo podaných menej než tri dávky). Nepodávajte intravaskulárne: uistite sa, že ihla neprenikla do krvnej cievy. Nepodávajte intradermálne. Tak ako u všetkých injekčne podávaných očkovacích látok sa jedincom s trombocytopéniou alebo poruchami zrážanlivosti krvi musí TETRAXIM podávať s opatrnosťou, pretože po intramuskulárnom podaní môže u týchto jedincov dôjsť ku krvácaniu. Očkovaniu musí predchádzať podrobná zdravotná anamnéza (a to predovšetkým s ohľadom na prechádzajúce očkovania a výskyt nežiaducich udalostí) a klinické vyšetrenie. Rozhodnutie podať ďalšie dávky očkovacej látky obsahujúcej pertusovú zložku je potrebné starostlivo zvážiť, ak sa po podaní tejto očkovacej látky v časovej súvislosti s jej podaním vyskytli niektoré z nasledovných reakcií: · horúčka ≥ 40 °C do 48 hodín s nepreukázanou inou súvislosťou, · kolaps alebo stav podobný šoku (hypotonicko-hyporesponzívna epizóda) do 48 hodín po očkovaní, · neprestávajúci, neutíšiteľný plač trvajúci ≥ 3 hodiny v priebehu 48 hodín po očkovaní, · kŕče s horúčkou alebo bez horúčky v priebehu 3 dní po očkovaní. Febrilné kŕče v anamnéze, ktoré nemali súvislosť s predchádzajúcou injekciou očkovacej látky, nepredstavujú kontraindikáciu pre očkovanie. V tomto ohľade je veľmi dôležité sledovať teplotu počas 48 hodín po podaní očkovacej látky a pravidelne podávať antipyretickú liečbu počas 48 hodín. Febrilné kŕče v anamnéze, ktoré nemali súvislosť s predchádzajúcou injekciou očkovacej látky, majú byť pred rozhodnutím o očkovaní zhodnotené odborníkom. V prípade výskytu edematóznych reakcií postihujúcich dolné končatiny po podaní injekcie očkovacej látky proti Haemophilus influenzae typu b, sa majú podať dve očkovacie látky, očkovacia látka proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu, detskej obrne a konjugovaná očkovacia látka proti Haemophilus influenzae typu b, na dve rozdielne miesta podania a v dvoch rôznych dňoch. Pri podávaní základného očkovania veľmi predčasne narodeným deťom (narodeným ≤ 28. týždeň tehotenstva) a najmä deťom, u ktorých sa v anamnéze vyskytuje nezrelosť pľúc, je potrebné zvážiť možné riziko apnoe a nutnosť monitorovania dýchania 48 - 72 hodín. Keďže u tejto skupiny detí je prospech očkovania vysoký, očkovanie sa nemá odmietať alebo odkladať. Tak ako u všetkých injekčne podávaných očkovacích látok, musí byť aj po podaní tejto očkovacej látky vždy k dispozícii náležitá lekárska starostlivosť a dohľad pre prípad vzniku zriedkavých anafylaktických reakcií. 4.5 Liekové a iné interakcie Táto očkovacia látka sa môže podávať súčasne s očkovacou látkou MMR alebo s očkovacou látkou HepB 5 µg/0,5 ml, ale na dve rôzne miesta podania. Táto očkovacia látka sa môže miešať alebo kombinovať s konjugovanou očkovacou látkou proti Haemophilus influenzae typu b (Act-HIB), pozri časť 4.8. > 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia Netýka sa. 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje Netýka sa. 4.8 Nežiaduce účinky Nežiaduce účinky sú usporiadané podľa frekvencie výskytu na základe nasledovnej konvencie: Veľmi časté: ≥ 1/10 Časté: ≥ 1/100 a 1/10 Menej časté: ≥ 1/1 000 a 1/100 Zriedkavé: ≥ 1/10 000 a 1/1 000 Veľmi zriedkavé: 1/10 000 Neznáme: z dostupných údajov Hlásenia nežiaducich udalostí boli veľmi zriedkavo hlásené počas komerčného používania na základe spontánnych

hlásení. Presné incidencie však nie je možné presne vypočítať, a preto je ich frekvencia kvalifikovaná ako „neznáme“. V troch klinických skúšaniach bolo zaočkovaných viac ako 2 800 detí TETRAXIMOM, ktorý bol podaný simultánne s očkovacou látkou Act-HIB na jedno alebo dve miesta podania. V základnej sérii očkovania bolo podaných viac ako 8 400 dávok a k najčastejšie hláseným reakciám patrili: podráždenosť (20,2 %), lokálne reakcie v mieste vpichu ako sčervenenie > 2 cm (9 %) a stvrdnutie > 2 cm (12 %). Tieto prejavy a príznaky sa obyčajne objavili do 48 hodín po očkovaní a pretrvávali 48 - 72 hodín. Odzneli spontánne bez potreby špecifickej liečby. Po základnej sérii mala frekvencia výskytu reakcií v mieste vpichu zvyšujúcu sa tendenciu pri preočkovaní. Bezpečnostný profil TETRAXIMU sa signifikantne nelíši medzi rôznymi vekovými skupinami, avšak niektoré nežiaduce udalosti, ako je myalgia, nevoľnosť a bolesť hlavy sú špecifické pre deti vo veku ≥ 2 roky. Poruchy krvi a lymfatického systému · Neznáme: - lymfadenopatia Poruchy imunitného systému · Neznáme: - anafylaktické reakcie ako je edém tváre, Quinckeho edém. Poruchy metabolizmu a výživy · Veľmi časté: - strata chuti do jedla (poruchy pri podávaní potravy) Psychické poruchy · Veľmi časté: - nervozita (podráždenosť) - abnormálny plač · Časté: - nespavosť (poruchy spánku) · Menej časté reakcie: - dlhodobý neutíšiteľný plač Poruchy nervového systému · Veľmi časté: - somnolencia (ospalosť) - bolesť hlavy · Neznáme: - kŕče s horúčkou alebo bez horúčky - synkopa. Poruchy gastrointestinálneho traktu · Veľmi časté: - vracanie · Časté: - hnačka Poruchy kože a podkožného tkaniva · Neznáme: - príznaky podobné alergii, ako sú rôzne typy vyrážky, erytém a urtikária. Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva · Veľmi časté: - myalgia Celkové poruchy a reakcie v mieste podania · Veľmi časté: - sčervenenie v mieste vpichu - bolesť v mieste vpichu - opuch v mieste vpichu - pyrexia (horúčka) ≥ 38 °C - nevoľnosť · Časté: - stvrdnutie v mieste vpichu · Menej časté: - sčervenenie a opuch ≥ 5 cm v mieste vpichu - pyrexia (horúčka) ≥ 39 °C · Zriedkavé: - pyrexia (horúčka) > 40 °C · Neznáme: - u detí boli hlásené rozsiahle reakcie v mieste vpichu (> 50 mm) vrátane rozsiahleho opuchu končatiny siahajúceho od miesta vpichu k jednému alebo obom kĺbom. Tieto reakcie sa objavujú 24 – 72 hodín po očkovaní, môžu byť sprevádzané príznakmi ako erytém, pocit tepla, citlivosť alebo bolestivosť v mieste vpichu. Spontánne odznievajú v priebehu 3 – 5 dní. Riziko sa javí ako závislé od počtu predchádzajúcich dávok acelulárnej očkovacej látky proti čiernemu kašľu, pričom väčšie riziko je po 4. a 5. dávke. Po očkovaní očkovacími látkami obsahujúcimi Haemophilus influenzae typu b sa môžu vyskytnúť edematózne reakcie postihujúce jednu alebo obe dolné končatiny. Ak sa objaví táto reakcia, dochádza k nej najmä po základnom očkovaní a pozoruje sa v priebehu niekoľkých hodín po očkovaní. Medzi pridružené symptómy možno zaradiť cyanózu, sčervenenie kože, prechodnú purpuru a silný plač. Všetky tieto reakcie spontánne odznejú do 24 hodín bez následkov. Táto reakcia môže vzniknúť pri súbežnom podaní TETRAXIMU a konjugovanej očkovacej látky proti Haemophilus influenzae typu b (pozri časť 4.5). Potenciálne nežiaduce účinky (t. j. neboli hlásené priamo v súvislosti s TETRAXIMOM, ale s inými očkovacími látkami, obsahujúcimi jednu alebo viacero antigénnych zložiek TETRAXIMU): – Guillainov-Barrého syndróm a brachiálna neuritída boli hlásené po podaní očkovacej látky obsahujúcej tetanový toxoid – Apnoe u veľmi predčasne narodených detí (narodené v ≤ 28. týždni tehotenstva) (pozri časť 4.4) – Hypotonicko-hyporesponzívne epizódy Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. 4.9 Predávkovanie Netýka sa. 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI 5.1 Farmakodynamické vlastnosti OČKOVACIA LÁTKA PROTI ZÁŠKRTU, TETANU, ČIERNEMU KAŠĽU A DETSKEJ OBRNE (J:

antiinfekčná). Farmakoterapeutická skupina: kombinované bakteriálne a vírusové očkovacie látky, ATC kód: J07CA02 Toxíny záškrtu a tetanu sú detoxifikované pomocou formaldehydu a následne purifikované. Očkovacia látka proti detskej obrne sa získava pomnožením vírusov poliomyelitídy typu 1, 2 a 3 na Vero bunkách, ktoré sú purifikované a následne inaktivované formaldehydom. Acelulárne zložky čierneho kašľa (PT [pertusický toxín] a FHA [filamentózny hemaglutinín]) sú extrahované z kultúr Bordetella pertussis a následne sú purifikované. Toxín čierneho kašľa (PT) je detoxikovaný glutaraldehydom a zodpovedá pertusovému toxoidu (PTxd). FHA je natívny. Ukázalo sa, že PTxd a FHA sú dve zložky, ktoré majú veľmi významnú úlohu pri ochrane proti čiernemu kašľu. Štúdie imunogenicity ukázali, že u všetkých dojčiat (100 %) zaočkovaných tromi dávkami očkovacej látky v 2 mesiacoch sa vytvorili seroprotektívne titre protilátok (> 0,01 IU/ml) tak na antigény záškrtu, ako aj na antigény tetanu. Pri čiernom kašli jeden až dva mesiace po tretej dávke základného očkovania dosiahlo viac ako 87% dojčiat štvornásobné zvýšenie PT a FHA titrov protilátok. Po základnom očkovaní sa najmenej u 99,5 % detí vytvorili seroprotektívne titre protilátok na vírus poliomyelitídy typu 1, 2 a 3 (≥ 5 vyjadrené ako recipročná hodnota zriedenia pri séroneutralizácii) a tieto deti boli považované za chránené pred detskou obrnou. Po prvom preočkovaní (16 - 18 mesiacov) sa u všetkých batoliat vytvorili ochranné protilátky proti záškrtu (> 0,1 IU/ml), tetanu (> 0,1 IU/ml) a 87,5 % proti vírusom detskej obrny (≥ 5 vyjadrené ako recipročná hodnota zriedenia pri séroneutralizácii). Miera sérokonverzie pre protilátky čierneho kašľa (titre vyššie ako štvornásobok titrov pred očkovaním) je 92,6 % pre PT a 89,7 % pre FHA. Po preočkovaní vo veku 5 až 13 rokov sa u všetkých detí vytvorili ochranné titre protilátok proti tetanu (> 0,1 IU/ml) a vírusom detskej obrny. Ochranné titre protilátok proti záškrtu (> 0,1 IU/ml) boli dosiahnuté najmenej u 99,6 % z nich. Miera sérokonverzie pre protilátky čierneho kašľa (titre vyššie ako štvornásobok titrov pred podaním očkovacej látky) sú 89,1 % až 98 % pre PT (EIA [imunoenzymatický test]) a 78,7 % až 91 % pre FHA (EIA). 5.2 Farmakokinetické vlastnosti Netýka sa. 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti Netýka sa. 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE 6.1 Zoznam pomocných látok Pre adsorbent, pozri časť 2. - Formaldehyd - Kyselina octová a/alebo hydroxid sodný na úpravu pH - Fenoxyetanol - Bezvodý etanol - Hanksove médium bez fenolovej červene (komplexná zmes aminokyselín (vrátane fenylalanínu), minerálnych solí, vitamínov a iných látok (ako je glukóza)) - Voda na injekcie. 6.2 Inkompatibility Očkovacia látka sa nesmie miešať s inou očkovacou látkou v rovnakej injekčnej striekačke (s výnimkou konjugovanej očkovacej látky proti Haemophilus influenzae typu b [Act-HIB]) alebo s iným látkami na parenterálne použitie. 6.3 Čas použiteľnosti 3 roky. 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. 6.5 Druh obalu a obsah balenia 0,5 ml suspenzie naplnenej v injekčnej striekačke (sklo typu I) s piestovou zátkou (chlórbrómbutyl, chlórbytul alebo brómbutyl) s pripojenou ihlou a krytom ihly (elastomér). Škatuľa obsahuje 1 a 10 kusov. 0,5 ml suspenzie naplnenej v injekčnej striekačke (sklo typu I) s piestovou zátkou (chlórbrómbutyl, chlórbytul alebo brómbutyl) a ochranným viečkom (elastomér) so samostatnou ihlou. Škatuľa obsahuje 1 kus. 0,5 ml suspenzie naplnenej v injekčnej striekačke (sklo typu I) s piestovou zátkou (chlórbrómbutyl, chlórbytul alebo brómbutyl) a ochranným viečkom (elastomér) s dvoma samostatnými ihlami pre škatuľu obsahujúcu 1 kus a s dvadsiatimi samostatnými ihlami pre škatuľu obsahujúcu 10 kusov. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom 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. 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 rekonštituujte 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. · Rekonštituovanú 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 natiahnutí do injekčnej striekačky môže dôjsť k oddeleniu suspenzie na priehľadnú fázu a fázu podobnú gélu. V takom prípade je potrebné injekčnou striekačkou pred podaním prudko potriasť. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée 69007 Lyon Francúzsko 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO 59/0291/16-S 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE Dátum prvej registrácie: 27.júna 2016 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU Marec 2018

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa TETRAXIM injekčná suspenzia naplnená v 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. - 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 vášmu dieťaťu. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť. - Ak sa u vás 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. - Zabezpečte, aby dieťa dodržalo celý očkovací program. V opačnom prípade dieťa nemusí byť plne chránené. V tejto písomnej informácii sa dozviete: 1. Čo je TETRAXIM a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TETRAXIM 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, ktorá sa používa na ochranu proti infekčným ochoreniam. TETRAXIM je určený na ochranu vášho dieťaťa proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (pertussis) a detskej obrne. TETRAXIM je určený pre deti vo veku od 2 mesiacov. Očkovacia látka sa má používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TETRAXIM 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 liečiv uvedených v časti 6 · očkovacie látky, ktoré chránia pred čiernym kašľom · glutaraldehyd, neomycín, streptomycín alebo polymyxín B, pretože tieto látky sa používajú počas výrobného procesu. - ak vaše dieťa malo alergickú reakciu po podaní injekcie očkovacej látky s obsahom rovnakých látok - ak vaše dieťa trpí vyvíjajúcou sa encefalopatiou (cerebrálne lézie) - ak vaše dieťa prekonalo encefalopaiu (cerebrálne lézie) do 7 dní po predchádzajúcej dávke očkovacej látky proti čiernemu kašľu (acelulárna alebo celobunková očkovacia látka proti čiernemu kašľu) - ak vaše dieťa má horúčku alebo akútne ochorenie (očkovanie sa musí odložiť). Upozornenia a opatrenia - Uistite sa, že očkovacia látka nebola podaná intravaskulárne (ihla nesmie preniknúť do krvnej cievy) alebo intradermálne. - Ak má vaše dieťa trombocytopéniu alebo poruchu zrážania krvi, pri intramuskulárnom podaní mu hrozí riziko krvácania. - Ak u vášho dieťaťa už boli prítomné prejavy febrilných kŕčov, ktoré nesúviseli s predchádzajúcou injekciou očkovacej látky, je v takomto prípade výnimočne dôležité, aby bola teplota sledovaná počas 48 hodín po očkovaní a aby bola počas 48 hodín podaná pravidelná antipyretická liečba na zníženie horúčky. - Ak sa po podaní očkovacej látky v časovej súvislosti s podaním vyskytli niektoré z nasledovných reakcií (rozhodnutie podať ďalšie dávky očkovacej látky obsahujúce pertusovú zložku je potrebné starostlivo zvážiť): · horúčka 40 °C alebo vyššia do 48 hodín s nepreukázanou inou súvislosťou, · kolaps alebo šokový stav s hypotonicko-hyporesponzívnou epizódou (pokles energie) do 48 hodín po očkovaní, · pretrvávajúci, neutíšiteľný plač trvajúci dlhšie ako 3 hodiny v priebehu 48 hodín po očkovaní, · kŕče s horúčkou alebo bez horúčky v priebehu 3 dní po očkovaní. - Ak sa u vášho dieťaťa po podaní očkovacej látky s obsahom tetanového toxoidu (očkovacia látka proti tetanu) objavil Guillainov-Barrého syndróm (abnormálna citlivosť, paralýza) alebo brachiálna neuritída

(paralýza, difúzna bolesť v paži a ramene), rozhodnutie podať ďalšiu očkovaciu látku s obsahom tetanového toxoidu má byť zhodnotené lekárom. - Ak sa u vášho dieťaťa objavili edematózne reakcie (alebo opuch) postihujúce dolné končatiny po podaní injekcie očkovacej látky s obsahom Haemophilus influenzae typu b, majú sa podať dve očkovacie látky, očkovacia látka proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu, detskej obrne a konjugovaná očkovacia látka proti Haemophilus influenzae typu b, na dve rozdielne miesta podania v dvoch rôznych dňoch. - Ak vaše dieťa podstupuje liečbu, ktorá potláča jeho imunitný obranný systém alebo ak sa u vášho dieťaťa prejavuje imunitná nedostatočnosť, v takýchto prípadoch môže byť imunitná odpoveď znížená. Pred podaním očkovacej látky u jedincov s chronickou imunitnou nedostatočnosťou, ako je napr. vírus HIV sa odporúča počkať do ukončenia liečby alebo ochorenia, aj ak protilátková odpoveď môže byť obmedzená. Iné lieky/očkovacie látky a TETRAXIM Táto očkovacia látka sa môže podávať súčasne s očkovacou látkou MMR alebo s očkovacou látkou proti hepatitíde typu B 0,5 µg/0,5 ml, ale na dve rôzne miesta podania. Ak má vaše dieťa dostať očkovaciu látku TETRAXIM súčasne s inými očkovacími látkami ako už uvedenými, 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. TETRAXIM obsahuje Počas výroby TETRAXIMU sa používa formaldehyd ako pomocná látka. 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 5 až 12 rokov. Použitie tejto očkovacej látky má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Spôsob podávania: 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. Podávajte intramuskulárne. Odporúčaným miestom vpichu u dojčiat je prednostne anterolaterálna časť stehna (stredná tretina) a u detí vo veku 5 až 13 rokov deltový sval. Ak použijete viac TETRAXIMU, ako máte Keďže TETRAXIM podáva vášmu dieťaťu lekár, predávkovanie sa nepredpokladá. Ak si myslíte, že vaše dieťa dostalo príliš veľkú dávku TETRAXIMU alebo bol interval medzi dvoma injekciami príliš krátky, povedzte to svojmu lekárovi. Ak zabudnete použiť TETRAXIM Lekár rozhodne, kedy podať chýbajúcu dávku. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry. 4. Možné vedľajšie účinky Tak ako všetky 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 očkovacej látky sa môžu objaviť veľmi zriedkavé (postihuje menej ako 1 z 10 000 osôb) závažné alergické reakcie. Môžu zahrňovať nasledovné: · ťažkosti s dýchaním · zmodranie jazyka alebo pier · vyrážku · opuch tváre alebo hrdla · 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) - Somnolencia (ospalosť) -

Bolesť hlavy - Nervozita (podráždenosť) - Abnormálny plač - Myalgia (svalová bolesť) - Sčervenenie v mieste vpichu - Bolesť v mieste vpichu - Opuch v mieste vpichu - Horúčka 38 °C alebo vyššia - Nevoľnosť · Časté reakcie (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) sú: - Hnačka - Nespavosť (poruchy spánku) - Stvrdnutie v mieste vpichu · Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) sú: - Dlhodobý neutíšiteľný plač - Sčervenenie a opuch väčší ako 5 cm v mieste vpichu - Horúčka 39 °C alebo vyššia · Zriedkavé reakcie (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) sú: - Horúčka 40 °C alebo vyššia · Reakcie s neznámou frekvenciou Tieto účinky boli hlásené veľmi zriedkavo; ich presnú frekvenciu výskytu nie je možné presne vypočítať. - Kŕče s horúčkou alebo bez horúčky - Synkopa (krátkodobá, náhla strata vedomia) - Edém (opuch) väčší ako 5 cm, ktorý sa môže rozšíriť po celej končatine, do ktorej bola očkovacia látka podaná. Táto reakcia sa objaví v priebehu 24 - 48 hodín od očkovania a spontánne ustúpi v priebehu 3 - 5 dní. Riziko sa javí ako závislé od počtu predchádzajúcich dávok acelulárnej očkovacej látky proti čiernemu kašľu, pričom väčšie riziko je po 4. a 5. dávke. - Vyrážka, erytém a urtikária - Opuch žliaz na krku, v podpazuší alebo slabinách (lymfadenopatia) Okrem toho boli pri očkovacích látkach proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu podaných v kombinácii s očkovacou látkou s obsahom Haemophilus influenzae typu b hlásené edematózne reakcie (opuch) postihujúce dolné končatiny. Tieto reakcie sú niekedy sprevádzané horúčkou, bolesťou a plačom. Nie sú sprevádzané kardio-respiračnými prejavmi. Tieto reakcie bez následkov spontánne ustúpia do 24 hodín. Tieto reakcie sa môžu vyskytnúť pri súbežnom podaní TETRAXIMU a očkovacej látky proti Haemophilus influenzae typu b. 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: · Guillainov-Barrého syndróm (abnormálna citlivosť, paralýza) a brachiálna neuritída (paralýza, difúzna bolesť v ramenách a paži) po podaní očkovacej látky obsahujúcej tetanový toxoid. · U veľmi predčasne narodených detí (v 28. týždni tehotenstva alebo skôr) sa môžu 2 – 3 dni po očkovaní objaviť dlhšie prestávky medzi dychmi než obvykle. · Hypotonicko-hyporesponzívne epizódy (hypotonické epizódy, pokles energie, hyporesponzivita, znížené mentálne povedomie). Hlásenie vedľajších účinkov Ak sa u vás 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. 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 TETRAXIM, ak spozorujete abnormálne sfarbenie alebo prítomnosť cudzích častíc. Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a na škatuli. Dátum exspirácie 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 ..... nie menej ako 30 IU Tetanový toxoid ..... nie menej ako 40 IU Antigény Bortedella pertussis Pertusový toxoid ..... 25 mikrogramov Filamentózny hemaglutinín ..... 25 mikrogramov Poliovírus (inaktivovaný)1 Typ 1 (Mahoney) ..... 40 jednotiek D antigénu2 Typ 2 (MEF-1) ..... 8 jednotiek D antigénu2 Typ 3 (Saukett) ..... 32 jednotiek D antigénu2 Adsorbované na

hydratovaný hydroxid hlinitý (0,3 mg Al3+) 1 pomnožený na Vero bunkách 2 alebo ekvivalentné množstvo antigénu stanovené vhodnou imunochemickou metódou. - Ďalšie zložky sú: Hanksove médium bez fenolovej červene (komplexná zmes aminokyselín vrátane fenylalanínu, minerálnych solí, vitamínov a iných látok ako je glukóza), formaldehyd, kyselina octová alebo hydroxid sodný na úpravu pH, fenoxyetanol, 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 0,5 ml suspenzie naplnenej v injekčnej striekačke (sklo typu I) s piestovou zátkou (chlórbrómbutyl, chlórbytul alebo brómbutyl) s pripojenou ihlou a krytom ihly (elastomér). Škatuľa obsahuje 1 a 10 kusov. 0,5 ml suspenzie naplnenej v injekčnej striekačke (sklo typu I) s piestovou zátkou (chlórbrómbutyl, chlórbytul alebo brómbutyl) a ochranným viečkom (elastomér) s jednou samostatnou ihlou. Škatuľa obsahuje 1 kus. 0,5 ml suspenzie naplnenej v injekčnej striekačke (sklo typu I) s piestovou zátkou (chlórbrómbutyl, chlórbytul alebo brómbutyl) a ochranným viečkom (elastomér) s dvoma samostatnými ihlami pre škatuľu obsahujúcu 1 kus a s dvadsiatimi samostatnými ihlami pre škatuľu obsahujúcu 10 kusov. 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 Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2018.

---------->

(konjugovaná očkovacia látka proti Haemophilus influenzae typu b) postupujte nasledovne: Naplnenú injekčnú striekačku pretrepávajte, až kým obsah nebude homogénny a rekonštituujte 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. Rekonštituovanú 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 natiahnutí do injekčnej striekačky môže dôjsť k oddeleniu suspenzie na priehľadnú fázu a fázu podobnú gélu. V takom prípade je potrebné injekčnou striekačkou pred podaním prudko potriasť.>