

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Tetraxim, süstesuspensioon süstlis**

Difteeria, teetanuse, läkaköha (atsellulaarne komponent) ja poliomüeliidi (inaktiveeritud) vaktsiin (adsorbeeritud)

#### **Enne lapse vaksineerimist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- See ravim on välja kirjutatud üksnes teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis on Tetraxim ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Tetraxim'i kasutamist
3. Kuidas Tetraxim'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Tetraxim'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis on Tetraxim ja milleks seda kasutatakse**

Tetraxim on vaktsiin (DTaP-IPV vaktsiin). Vaktsiine kasutatakse kaitseks nakkushaiguste eest. Nende toimel hakkab organism ise tootma kaitset bakterite vastu, mis põhjustavad neid haigusi.

Tetraxim on näidustatud difteeria, teetanuse, läkaköha ja poliomüeliidi vastaseks vaksineerimiseks. Tetraxim on näidustatud alates kahe kuu vanusest.

#### **2. Mida on vaja teada enne Tetraxim'i kasutamist**

Veendumaks, et see vaktsiin on sobilik teie lapsele, teavitage oma arsti või apteekrit kui mõni alljärgnevatest punktidest kehtib teie lapse kohta.

#### **Tetraxim'i ei tohi kasutada**

- kui teie laps on selle vaktsiini mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline, sh tootmisprotsessi jääkide suhtes, mis võivad sisaldada glutaaraldehüüdi, neomütsiini, streptomütsiini ja polümüksiin B jälgi, või läkaköha vaktsiinide suhtes (atsellulaarne või täisrakuline);
- kui teie lapsel on varasemalt esinenud allergilisi reaktsioone pärast samu komponente sisaldanud vaktsiini eelmist manustamist;
- kui teie lapsel on progresseeruv entsefalopaatia (ajukahjustus);
- kui teie lapsel tekkis entsefalopaatia (ajukahjustus) 7 päeva jooksul pärast läkaköha antigene (atsellulaarne või täisrakuline) sisaldanud vaktsiini eelmist annust;
- kui teie lapsel on palavik või äge haigus (vaksineerimine tuleb edasi lükata).

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Tetraxim'i manustamist pidage nõu oma arsti või apteekriga järgmistel juhtudel:

- kui teie lapsel on muutused vereanalüüsis, nagu vereliistakute arvu langus (trombotsütopeenia) või hüübimishäirete tõttu veritsuse oht, mis võib tekkida lihasesisesel manustamisel;
- kui teie lapsel on olnud palavikuga krampid, mis ei ole seotud eelmise vaksineerimisega. Sellisel juhul tuleb jälgida lapse kehatemperatuuri 48 tunni jooksul pärast vaksineerimist ja regulaarselt manustada palavikku alandavaid ravimeid 48 tunni jooksul;

- kui vaktsineerimise järgselt on ilmnenud ükskõik milline järgnevatest nähtudest, tuleb läkakõha komponenti sisaldava vaktsiini järgmine võimalik manustamine hoolikalt läbi kaaluda:
  - palavik 40 °C või rohkem 48 tunni jooksul vaktsineerimisest, kui puudub muu identifitseeritav põhjus,
  - kollaps või šokilaadne seisund (hüpotoonilis-hüporeaktiivne episood) 48 tunni jooksul vaktsineerimisest,
  - kestev lohutamatu nutt kestvusega 3 tundi või kauem 48 tunni jooksul vaktsineerimisest,
  - krambid palavikuga või ilma, kui need ilmnevad 3 päeva jooksul alates vaktsineerimisest.
- kui pärast Tetraxim'i eelmist manustamist tekkisid teie lapsel meditsiinilised probleemid või allergilised reaktsioonid;
- kui pärast teetanuse toksoidi sisaldanud vaktsiini eelmist manustamist tekkis patsiendil Guillain-Barré sündroom (ebatavaline tundlikkus, halvatus) või õlavarre neuriit (käsivarre halvatus, valu õlas ja käes), tuleb teetanuse toksoidi sisaldava vaktsiini edasist kasutamist hoolikalt kaaluda võttes arvesse kasu/riski suhet;
- kui teie lapsel on olnud alajäsemete (jalg ja jalalaba) tursereaktsioon pärast vaktsineerimist *Haemophilus influenzae* tüüp b komponenti sisaldava vaktsiini manustamist. Edaspidi tuleb Tetraxim vaktsiini ja *Haemophilus influenzae* tüüp b vaktsiini manustada kahte erinevasse süstekohta ja kahel erineval päeval;
- kui teie lapsel on immuunpuudulikkus või laps saab immuunsupressiivset ravi kortikosteroididega, tsütotoksiliste ravimitega, kiiritusravi või muid ravimeid, mis võivad nõrgestada tema immuunsüsteemi, siis võib immuunvastus olla nõrgem. Sellisel juhul soovitatakse vaktsineerimisega oodata kuni ravi lõppemiseni või haigusest paranemiseni. Siiski on HIV nakkusega patsientide vaktsineerimine soovitatav ka juhul, kui immuunvastus on nõrgenenud.

Pärast või isegi enne mis tahes nõelaga süstimist võib tekkida minestus. Seetõttu rääkige oma arstile või meditsiiniõele, kui teie laps on eelmise süstimise tõttu minestanud.

### **Muud ravimid ja Tetraxim**

Tetraxim'i tohib üheaegselt manustada leetrid-mumps-punetised ja tuulerõugete vaktsiinidega või Hepatitis B HBVAXPRO vaktsiiniga. Teie arst või meditsiiniõde teeb süstid erinevatesse süstekohtadesse ja kasutab iga süsti jaoks eraldi süstalt.

Esmaseks vaktsineerimiseks ja esimeseks revaktsineerimiseks võib Tetraxim'i manustada segatuna *Haemophilus Influenzae* tüüp B vaktsiiniga (Act-HIB) või manustada sellega samaaegselt erinevatesse süstekohtadesse (st erinevat jäset).

Kui teie laps peaks saama Tetraxim'iga samaaegselt vaktsiini, mida eespool pole nimetatud, konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui teie laps võtab, on hiljuti võtnud või kavatseb võtta mis tahes muid ravimeid, sh käsimüügiravimeid.

### **Rasedus ja imetamine**

Ei ole asjakohane. Tetraxim on mõeldud manustamiseks ainult lastele.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ei ole asjakohane. Tetraxim on mõeldud manustamiseks ainult lastele.

### **Tetraxim sisaldab fenüülalaniini, etanooli ja naatriumi**

Tetraxim sisaldab 12,5 mikrogrammi fenüülalaniini ühes 0,5 ml annuses. Fenüülalaniin võib olla kahjulik, kui teil on fenüülketonuuria, mis on harvaesinev geneetiline häire, mille korral fenüülalaniini ei lammutata ja see koguneb organismi.

Tetraxim sisaldab 2 mg alkoholi (etanool) ühes 0,5 ml annuses. Väike kogus alkoholi selles ravimis ei oma märkimisväärset toimet.

Tetraxim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

### 3. Kuidas Tetraxim'i kasutada

#### Annustamine

Et vaksineerimine oleks tõhus:

- manustatakse teie lapsele vaktsiini mitmel korral enne 2-aastaseks saamist. Järgnevas tabelis on toodud kaks manustamisskeemi. Teie arst otsustab, millise skeemi alusel vaktsiini teie lapsele manustatakse [vaksineerimisel tuleb lähtuda riiklikust immuniseerimiskavast]:

	Vanus esimese annuse ajal	Vanus teise annuse ajal	Vanus kolmanda annuse ajal	Revaksineerimine
I manustamisskeem (revaksineerimine vajalik)	2 või 3 kuud	3 kuni 5 kuud	4 kuni 7 kuud	12 kuni 24 kuud
II manustamisskeem (revaksineerimine ei ole vajalik)	3 kuud	5 kuud	12 kuud	Puudub

I manustamisskeemi korral jääb 3 esimese süste vahele 1 kuni 2 kuud.

- teie lapse revaksineerimine Tetraxim'iga võib olla 4 kuni 13 aasta vanuses, kui teda on varasemalt vaksineeritud mistahes läkaköhavastase vaktsiiniga.

Tavaliselt kasutatakse alla 12-aastaste laste vaksineerimiseks difteeria ja teetanuse antigeenide suure sisaldusega vaktsiine nagu Tetraxim.

Vastavalt riiklikele juhiste soovitatakse osades riikides alla 13-aastastel lastel kasutada difteeria ja teetanuse antigeenide vähendatud sisaldusega vaktsiini.

#### Kui teie lapsel jääb üks Tetraxim'i annus vahele

Kui teie lapsel jääb vahele vaksineerimiskavas ettenähtud süste, otsustab arst, millal vahelejäänud annus manustada tuleb.

#### Manustamisviis

Vaktsiini manustab tervishoiutöötaja, kes on saanud vaksineerimisalase väljaõppe ning oskab käituda harvaesineva tõsise allergilise reaktsiooni korral, mis võib süstimisel tekkida.

Tetraxim'i manustatakse imikutele reie ülaosa lihasesse (anterolateraalne lihas) ja vanematele lastele õlavarre ülaosa lihasesse (deltalihas).

Teie arst või meditsiiniõde hoidub vaktsiini veresoonde süstimisest.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Tetraxim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### Tõsised allergilised reaktsioonid

Tõsised allergilised reaktsioonid esinevad väga harva ja varsti pärast süsti, kui laps on veel meditsiiniastutuses.

**Kui lapsel esineb mõni neist sümptomitest pärast meditsiiniastutusest lahkumist, võtke KOHESELT ühendust arstiga.**

- Näo turse, järsk näo või kaela turse (angioödem, Quincke ödem).

- Järsk ja tõsine enesetunde halvenemine, millega kaasneb vererõhu langus, mis põhjustab pearinglust ja teadvusekadu, kiirenenud südamerütm koos hingamishäiretega (anafülaktiline reaktsioon).

### **Teised kõrvaltoimed**

Kui lapsel tekib mõni järgnev kõrvaltoime ja see püsib või muutub tõsiseks, palun võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

#### Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võib esineda rohkem kui ühel lapsel 10-st):

- isutus
- närvilisus, ärrituvus
- ebatavaline nutt
- unisus
- peavalu
- oksendamine
- lihasvalu (müalgia)
- punetus (erüteem) süstekohal
- valu süstekohal
- turse (ödeem) süstekohal
- palavik 38 °C või kõrgem
- halb enesetunne.

#### Sageli esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni ühel lapsel 10-st):

- unetus, unehäired
- kõhulahtisus
- kõvastumus (induratsioon) süstekohal.

#### Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni ühel lapsel 100-st):

- lohutamatu ja kestev nutt
- süstekoha punetus ja turse (ödeem) 5 cm või rohkem
- palavik 39 °C või kõrgem.

#### Harva esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni ühel lapsel 1000-st):

- palavik üle 40 °C.

Teadmata sagedusega kõrvaltoimed (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel, sest nendest teatatakse väga harva):

- krambid palavikuga või ilma
- teadvusekadu (sünkoop)
- nahalööve, punetus (erüteem)
- nõgestõbi (urtikaaria)
- lümfisõlmede suurenemine süstekoha lähedal (lümfadenopaatia).

Läkakõha komponenti sisaldavate vaktsiinide manustamise järgselt on täheldatud loidust või perioode, mil laps on kahvatu, tähelepanu on hajunud või tundub olevat šokilaadses seisundis (hüpotoonilisusehüporeaktiivsus).

*Haemophilus influenzae* tüüp b-d sisaldavate vaktsiinide manustamisel koos Tetraxim'iga on esinenud jalgade ja labajalgade paistetust (tursereaktsioon, mis tekib alajäsemetel) koos sinaka nahavärviga (tsüanoos) või punetuse, nahaaluste väikeste piirkondade veritsusega (purpura), mis tekib esimeste vaktsineerimisele järgnevate tundide jooksul. Kõik sümptomid peaksid täielikult ravita taanduma. Tursega võib kaasuda intensiivne nutt.

Võimalikud kõrvaltoimed (neid pole seostatud otseselt Tetraxim'iga, vaid teiste vaktsiinidega, kus on kasutatud ühte või mitut sarnast antigeeni nagu ka Tetraxim'is):

- Guillain-Barré sündroom (ebatavaline tundlikkus, halvatus) ja õlavarre neuriit (käsivarre halvatus, valu õlas ja käes) pärast teetanuse toksoidi sisaldava vaktsiini manustamist.

## Lisateave eripopulatsioonide kohta

Väga enneaegselt sündinud lastel (sündinud 28. rasedusnädalal või varem) võib 2 kuni 3 päeva pärast vaktsineerimist esineda hingetõmmete vahel pikemaid pause.

## Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.raviamet.ee](http://www.raviamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Tetraxim'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud süstli sildile ja karbile.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage seda ravimit, kui lahuse värvus on muutunud või lahuses on võõrkehi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Tetraxim sisaldab

#### Toimeained on:

Üks annus (0,5 ml) sisaldab:

Difteeria toksoidi<sup>1</sup>.....mitte vähem kui 20 RÜ<sup>2,3</sup> (30 Lf)

Teetanuse toksoidi<sup>1</sup>..... mitte vähem kui 40 RÜ<sup>3,4</sup> (10 Lf)

*Bordetella pertussis*'e antigeene:

Läkaköha toksoidi<sup>1</sup>.....25 mikrogrammi

Filamentooset hemaglutiniini<sup>1</sup>.....25 mikrogrammi

Inaktiveeritud polioviirust<sup>5</sup>:

I tüüpi (Mahoney tüvi).....29 antigeen D-ühikut<sup>6</sup>

II tüüpi (MEF-1 tüvi).....7 antigeen D-ühikut<sup>6</sup>

III tüüpi (Saukett tüvi).....26 antigeen D-ühikut<sup>6</sup>

<sup>1</sup> Adsorbeeritud hüdreeritud alumiiniumhüdroksiidil (0,3 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> Madalam usalduspiir (p=0,95) ja keskmine väärtus mitte vähem kui 30 RÜ

<sup>3</sup> Või samaväärne aktiivsus, mis on määratud immunogeensuse hindamise abil

<sup>4</sup> Madalam usalduspiir (p=0,95)

<sup>5</sup> Kultiveeritud VERO rakkudel

<sup>6</sup> Need antigeenikogused on täpselt samad kui varem vastavalt 1., 2. ja 3. tüüpi viiruse puhul antigeen D-ühikutes väljendatud kogused 40-8-32, kuid neid on mõõdetud teise sobiva immunokeemilise meetodiga

Alumiiniumhüdroksiid on selles vaktsiinis adsorbendina. Adsorbendid on ained, mis sisalduvad teatud vaktsiinides, et kiirendada, parandada ja/või pikendada vaktsiini kaitsvat toimet.

Teised koostisosad on formaldehüüd, fenoksüetanool, veevaba etanool, fenoolpunasevaba Hanksi sööde 199\*, jää-äädikhape ja/või naatriumhüdroksiid (pH kohandamiseks), süstevesi.

\* Fenoolpunasevaba Hanksi sööde 199 on süstevees lahustatud komplekssegu, mis sisaldab aminohappeid (sh fenüülalanini), mineraaloolasid, vitamiine ja teisi koostisosi (nagu glükoos).

### **Kuidas Tetraxim välja näeb ja pakendi sisu**

Tetraxim on suspensioon süstlis (0,5 ml süstel koos ühe, kahe nõelaga või ilma nõelata – karbis 1, 10 või 20 tk).

Suspensioon on valkjashägune.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja**

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon

Prantsusmaa

### **Tootjad**

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon

Prantsusmaa

Sanofi-Aventis Zrt.

1225 Budapest

Campona u.1. (Harbor Park)

Ungari

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Swixx Biopharma OÜ

tel: +372 640 1030

e-post: [medinfo.estonia@swixxbiopharma.com](mailto:medinfo.estonia@swixxbiopharma.com)

### **Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2023.**

Täpne teave selle ravimi kohta on Ravimiameti kodulehel [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee).

### **Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:**

Nõelata süstli puhul tuleb nõel kinnitada korralikult süstli külge, keerates seda veerand ringi.

Enne kasutamist loksutada, kuni tekib homogeenne valkjashägune suspensioon.

Imikutele manustatakse reie anterolateraalsesse lihasesse (keskmisesse kolmandikku) ja vanematele lastele deltalihasesse.

Vaktsiini ei tohi manustada intravaskulaarselt.