

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Tetraxim, süstesuspensioon süstlis

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

Enne lapse vaktsineerimist 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 kõrvaltoimete, pidage nõu oma arsti 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. 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 vaktsineerimiseks.

Tetraxim on näidustatud alates teisest elukuust.

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.

Ärge kasutage Tetraxim'i:

- kui teie laps on selle vaktsiini mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline, sh tootmisprotsessi jääkide suhtes, mis võivad sisaldada glutaraldehüüdi, 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 (vaktsineerimine 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 krambid, mis ei ole seotud eelmise vaktsineerimisega. Sellisel juhul tuleb jälgida lapse kehatemperatuuri 48 tunni jooksul pärast vaktsineerimist ja regulaarselt manustada palavikku alandavaid ravimeid 48 tunni jooksul;
- kui vaktsineerimise järgselt on ilmnenud ükskõik milline järgnevatest nähtudest, tuleb läkakõha komponente 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-Barre sündroom (ebatavaline tundlikkus, halvatus) või õlavarre neuroit (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.

Muud ravimid ja Tetraxim

Seda vaktsiini tohib üheaegselt manustada measles-mumps-rubella M-M-RVAXPRO või Hepatitis B HBVAXPRO vaktsiiniga, kuid kasutada tuleb kahte erinevat süstekohta (st erinevat jäset).

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

Tetraxim on mõeldud ainult lastele. Teismeliste tüdrukute kohta teabe saamiseks pidage nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Pole kohaldatav. Tetraxim on mõeldud ainult lastele.

3. Kuidas Tetraxim'i kasutada

Seda vaktsiini manustab teie lapsele tervishoiutöötaja.

Tetraxim'i manustamisel tuleb lähtuda kehtivast immuniseerimiskavast.

Annustamine

Esmaseks vaktsineerimiseks imikutele alates 2. elukuust 1-kuulise intervalliga 3 annust.
Revaktsineerimine: 1 annus 1 aasta pärast esmast vaktsineerimist, vanuses 16-18 kuud.
Revaktsineerimine: 1 annus 5.-13. eluaastal.

Manustamisviis

Manustatakse lihasesse.

Imikutele manustatakse reie lihasesse (keskmisse kolmandikku) ja vanematele lastele õlavarre ülaosa lihasesse.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti 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 (angioödeem, Quincke ödeem).
- 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 kestav 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).

Läkaköha komponenti sisaldavate vaktsiinide manustamise järgselt on täheldatud loidust või perioode, mil laps on kahvatu, tähelepanu on hajunud või tundub olevat šokilaadses seisundis (hüpotoonilisus-hüporeaktiivsus).

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 Barre 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 2-3 päeva pärast vaktsineerimist esineda hingetõmmete vahel pikemaid pause.

Kõrvaltoimetest teavitamine

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 teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades 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 visata ära 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 toksoidi¹ ≥ 30 RÜ

teetanuse toksoidi¹ ≥ 40 RÜ

Bordetella pertussis'e antigeene:

lääkaköha toksoidi¹ 25 µg

filamentoosset hemaglutiniini¹ 25 µg

inaktiveeritud polioviirust:

I tüüpi (Mahoney tüvi).....40 antigeen D-ühikut^{2,3}
II tüüpi polioviirust (MEF-1 tüvi).....8 antigeen D-ühikut^{2,3}
III tüüpi polioviirust (Saukett tüvi).....32 antigeeni D-ühikut^{2,3}

¹adsorbeeritud hüdreeritud alumiiniumhüdrosiidil.....0,3 mg Al³⁺

²või samaväärne antigeenide kogus, määratud sobiva immunokeemilise meetodiga.

³toodetud VERO rakkudel.

Teised koostisosad on: fenoolpunasevaba Hanksi sööde (komplekssegu, mis sisaldab aminohappeid (sh fenüülalaniini), mineraalsoolasid, vitamiine ja teisi koostisosi, nagu glükoos), äädikhape ja/või naatriumhüdrosiid pH kohandamiseks, formaldehüüd, fenoksüetanool, etanool ja süstevesi.

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:

Sanofi-Aventis Estonia OÜ

Pärnu mnt 139 E/2

11317 Tallinn

Tel +372 627 3488

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2017.

Täpne teave selle ravimi kohta on Ravimiameti kodulehel 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 anterolateraalssesse lihasesse (keskmisesse kolmandikku) ja vanematele lastele deltalihasesse.

Vaktsiini ei tohi manustada intravaskulaarselt.