

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

### TETRAXIM, zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona) i poliomyelitis (inaktywowana), adsorbowana.

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

|  |  |
|--|--|
| Toksoid błonicy <sup>1</sup> .....           | nie mniej niż 20 j.m. <sup>2,3</sup> (30 Lf) |
| Toksoid tężcowy <sup>1</sup> .....           | nie mniej niż 40 j.m. <sup>3,4</sup> (10 Lf) |
| Antygeny <i>Bordetella pertussis</i>         |  |
| Toksoid krztuścowy <sup>1</sup> .....        | 25 mikrogramów                               |
| Hemaglutynina włókienkowa <sup>1</sup> ..... | 25 mikrogramów                               |
| Wirus polio (inaktywowany) <sup>5</sup>      |  |
| Typ 1 (Mahoney) .....                        | 29 jednostek antygeny D <sup>6</sup>         |
| Typ 2 (MEF-1) .....                          | 7 jednostek antygeny D <sup>6</sup>          |
| Typ 3 (Saukett).....                         | 26 jednostek antygeny D <sup>6</sup>         |

<sup>1</sup> Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym (0,3 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> Dolna granica przedziału ufności (p = 0,95) i nie mniej niż 30 j.m. jako średnia wartość

<sup>3</sup> Lub ekwiwalent aktywności określony za pomocą oceny immunogenności

<sup>4</sup> Dolna granica przedziału ufności (p = 0,95)

<sup>5</sup> Namnażany w komórkach Vero

<sup>6</sup> Te ilości antygeny są dokładnie takie same jak poprzednio wyrażone jako 40-8-32 jednostek antygeny D, odpowiednio dla wirusa typu 1, 2 i 3, mierzone inną odpowiednią metodą immunochemiczną.

Szczepionka może zawierać śladowe ilości glutaraldehydu, neomycyny, streptomycyny i polimiksyny B, które stosowane są w procesie wytwarzania (patrz punkt 4.4).

### Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Feniloalanina.....12,5 mikrograma

(Patrz punkt 4.4)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce.

Szczepionka TETRAXIM jest białawą, mętną zawiesiną.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka TETRAXIM jest wskazana do szczepienia pierwotnego i uzupełniającego niemowląt i dzieci w wieku od ukończenia 2. miesiąca życia przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi i poliomyelitis.

Szczepionkę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

## 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

TETRAXIM (DTaP-IPV) jest szczepionką o pełnej zawartości antygenu (antygenów).

### Dawkowanie

*Szczepienie pierwotne i dawka uzupełniająca:*

Szczepienie pierwotne składa się z 2 dawek (podanych w odstępie co najmniej 2 miesiące) lub z 3 dawek (podanych w odstępie co najmniej 1 miesiąca), a następnie dawka uzupełniająca od ukończenia 12. miesiąca życia zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

*Szczepienia przypominające:*

Dzieciom w wieku od ukończenia 4. roku życia do ukończenia 13. roku życia należy podać pojedynczą dawkę w ramach szczepienia przypominającego, zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

### Sposób podawania

Szczepionkę TETRAXIM należy podawać domięśniowo.

Zalecane miejsce wstrzyknięcia jest przednio-boczna powierzchnia górnej części uda u niemowląt i mięsień naramienny u starszych dzieci.

### ***Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego***

Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

## 4.3 Przeciwwskazania

Znana ogólna reakcja nadwrażliwości na którykolwiek składnik szczepionki TETRAXIM wymieniony w punkcie 6.1 lub na inną szczepionkę zawierającą te same substancje lub na jakiegokolwiek szczepionki przeciw krztuścowi (bezkomórkowe lub pełnokomórkowe).

- Postępująca encefalopatia.
- Encefalopatia w ciągu 7 dni po podaniu poprzedniej dawki jakiegokolwiek szczepionki zawierającej antygeny krztuśca (pełnokomórkowej lub bezkomórkowej).

## 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

### Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

### Specjalne ostrzeżenia przed szczepieniem:

- Ponieważ każda dawka może zawierać nieoznaczalne śladowe ilości glutaraldehydu, neomycyny, streptomycyny i polimiksyny B, należy zachować szczególną ostrożność w przypadku podania tej szczepionki osobom z nadwrażliwością na te substancje.
- Szczepienie należy przełożyć w przypadku gorączki lub ostrej choroby.
- Jeśli po poprzednim podaniu szczepionki zawierającej toksoid tężcowy wystąpiły zespół Guillaina-Barre'go lub zapalenie nerwu barkowego, decyzja o podaniu jakiegokolwiek szczepionki zawierającej toksoid tężcowy powinna być podjęta po uważnym rozważeniu potencjalnych korzyści i możliwego ryzyka. Szczepienie jest zwykle uzasadnione u niemowląt, które nie otrzymały pełnego cyklu szczepienia pierwotnego (tj. otrzymały mniej niż trzy dawki).
- Immunogenność szczepionki TETRAXIM może być obniżona przez leczenie immunosupresyjne lub niedobory odporności. Zaleca się wtedy przełożyć szczepienie do ukończenia leczenia lub wyzdrowienia. Jednakże szczepienie osób z przewlekłym niedoborem odporności, takim jak w zakażeniu wirusem HIV, jest zalecane nawet jeśli odpowiedź immunologiczna może być ograniczona.

- Przed szczepieniem należy przeprowadzić wywiad lekarski (ze szczególnym uwzględnieniem dotychczasowych szczepień i wystąpieniem działań niepożądanych) oraz badanie lekarskie.
- Jeśli jakikolwiek z niżej wymienionych objawów wystąpił w czasowym związku z otrzymaniem szczepionki, decyzja o podaniu kolejnych dawek szczepionki zawierającej antygeny krztuśca powinna być podjęta ostrożnie:
  - gorączka  $\geq 40^{\circ}\text{C}$  w ciągu 48 godzin niespowodowana inną zidentyfikowaną przyczyną;
  - zapaść lub stan podobny do wstrząsu (epizod hipotoniczno-hiporeaktywny) w ciągu 48 godzin po szczepieniu;
  - długotrwały, nieutulony płacz trwający 3 godziny lub dłużej, który wystąpił w ciągu 48 godzin po szczepieniu;
  - drgawki z gorączką lub bez gorączki, występujące w ciągu 3 dni po szczepieniu.
- Występowanie w przeszłości drgawek z gorączką niezwiązanych z poprzednim wstrzyknięciem szczepionki nie stanowi przeciwwskazania do szczepienia.

Z tego względu, jest szczególnie ważne kontrolowanie temperatury w ciągu 48 godzin po szczepieniu i regularne stosowanie leczenia przeciwgorączkowego przez 48 godzin.

Występowanie w przeszłości drgawek z gorączką niezwiązanych z poprzednim podaniem szczepionki powinno zostać ocenione przez lekarza specjalistę przed podjęciem decyzji o szczepieniu.

Jeżeli po podaniu szczepionki zawierającej *Haemophilus influenzae* typ b wystąpiły reakcje obrzękowe kończyn dolnych, szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis oraz szczepionka przeciw haemophilus typ b, skoniugowana, powinny być podane w dwa różne miejsca ciała i w różnych dniach.

#### Szczególne grupy pacjentów

Należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia bezdechu oraz konieczność monitorowania czynności oddechowych przez 48 do 72 godzin w przypadku podawania dawek szczepienia pierwotnego bardzo niedojrzałym wcześniakom (urodzonym  $\leq 28$ . tygodnia ciąży), szczególnie dotyczy to dzieci, u których występowały objawy niedojrzałości układu oddechowego. Z uwagi na znaczne korzyści wynikające ze szczepienia tej grupy niemowląt, nie należy rezygnować ze szczepienia ani go odraczać.

#### Środki ostrożności dotyczące stosowania

- Nie podawać donaczyniowo. Nie wstrzykiwać śródskórnym.
- Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, szczepionkę TETRAXIM należy podawać z zachowaniem ostrożności u osób z trombocytopenią lub zaburzeniami krzepnięcia, ponieważ u tych osób może wystąpić krwawienie po podaniu domięśniowym.
- Omdlenie może wystąpić po, lub nawet przed jakimkolwiek szczepieniem, jako psychogenna odpowiedź na ukłucie igłą. Należy wdrożyć procedury zapobiegające upadkom i urazom oraz dotyczące sposobu postępowania w przypadku omdlenia.
- Jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, zawsze powinno być łatwo dostępne odpowiednie leczenie i powinien być zapewniony ścisły nadzór w przypadku rzadko występującej reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki.

#### Szczepionka TETRAXIM zawiera fenyloalaninę, etanol i sól

Szczepionka TETRAXIM zawiera 12,5 mikrogramów fenyloalaniny w każdej dawce 0,5 ml. Fenyloalanina może być szkodliwa dla pacjentów z fenyloketonurią, rzadką chorobą genetyczną, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, ponieważ organizm nie usuwa jej w odpowiedni sposób.

Szczepionka TETRAXIM zawiera 2 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce 0,5 ml. Mała ilość alkoholu w tej szczepionce nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Szczepionka TETRAXIM zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Szczepionka ta może być podawana jednocześnie lub łączona ze szczepionką przeciw haemophilus typ b, skoniugowaną (Act-HIB), patrz punkt 4.8.

Szczepionka może być podawana jednocześnie ze szczepionkami przeciw odrze, śwince i różyczce (MMR), ospie wietrznej lub ze szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, w dwa różne miejsca ciała.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Nie dotyczy.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie dotyczy.

#### **4.8 Działania niepożądane**

##### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

W trzech badaniach klinicznych ponad 2800 niemowląt otrzymało szczepionkę TETRAXIM jednocześnie ze szczepionką Act-HIB podane w to samo lub w dwa miejsca ciała.

Podano ponad 8400 dawek w ramach szczepienia pierwotnego i najczęściej zgłaszane działania niepożądane obejmowały: drażliwość (20,2%), reakcje miejscowe w miejscu wstrzyknięcia takie jak zaczerwienienie >2 cm (9%) i stwardnienie >2 cm (12%). Objawy te zazwyczaj pojawiają się w ciągu 48 godzin po szczepieniu i mogą utrzymywać się przez 48 do 72 godzin. Ustępują one samoistnie, bez konieczności specjalistycznego leczenia.

Po szczepieniu pierwotnym częstość występowania reakcji w miejscu wstrzyknięcia zazwyczaj zwiększa się przy kolejnych dawkach.

Profil bezpieczeństwa szczepionki TETRAXIM nie wykazuje znaczących różnic pomiędzy różnymi grupami wiekowymi, ale niektóre działania niepożądane, takie jak ból mięśni, złe samopoczucie i ból głowy, są charakterystyczne dla dzieci  $\geq 2$ . roku życia.

##### Tabelaryczna lista działań niepożądanych

Działania niepożądane zostały sklasyfikowane pod nagłówkami częstości występowania z użyciem następującej konwencji:

- Bardzo często:  $\geq 1/10$
- Często:  $\geq 1/100$  do  $< 1/10$
- Niezbyt często:  $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$
- Rzadko:  $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$
- Bardzo rzadko:  $< 1/10\ 000$
- Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

**Tabela 1: Działania niepożądane z badań klinicznych oraz po wprowadzeniu do obrotu**

| Klasyfikacja układów i narządów                   | Częstość       | Działania niepożądane  |
|---|----------------|--|
| Zaburzenia krwi i układu chłonnego                | Nieznana       | powiększenie węzłów chłonnych  |
| Zaburzenia układu immunologicznego                | Nieznana       | reakcje anafilaktyczne, takie jak obrzęk twarzy, obrzęk Quinckego  |
| Zaburzenia metabolizmu i odżywiania               | Bardzo często  | utrata apetytu (problemy związane z karmieniem)  |
| Zaburzenia psychiczne                             | Bardzo często  | nerwowość (drażliwość)<br>nietypowy płacz  |
|   | Często         | bezsenność (zaburzenia snu)  |
|   | Niezbyt często | długotrwały, nieutulony płacz  |
| Zaburzenia układu nerwowego                       | Bardzo często  | senność<br>ból głowy   |
|   | Nieznana       | drgawki z gorączką lub bez gorączki<br>omdlenia  |
| Zaburzenia żołądka i jelit                        | Bardzo często  | wymioty  |
|   | Często         | biegunka   |
| Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej              | Nieznana       | objawy podobne do alergii, takie jak różnego rodzaju wysypki, rumień i pokrzywka   |
| Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej | Bardzo często  | ból mięśni   |
| Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania       | Bardzo często  | zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia<br>ból w miejscu wstrzyknięcia<br>obrzęk w miejscu wstrzyknięcia<br>gorączka $\geq 38^{\circ}\text{C}$<br>złe samopoczucie |
|   | Często         | stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia   |
|   | Niezbyt często | zaczerwienienie i obrzęk $\geq 5$ cm w miejscu wstrzyknięcia<br>gorączka $\geq 39^{\circ}\text{C}$   |
|   | Rzadko         | gorączka $>40^{\circ}\text{C}$   |
|   | Nieznana       | duże reakcje w miejscu wstrzyknięcia ( $>50$ mm), w tym rozległy obrzęk kończyny od miejsca podania poza jeden lub obydwa stawy.*                                  |

\* Te reakcje zaczynają się w ciągu 24 do 72 godzin po szczepieniu; mogą być związane z objawami takimi jak rumień, ucieplenie, tkliwość lub ból w miejscu podania. Ustępują samoistnie w ciągu 3 do 5 dni.

Ryzyko wystąpienia wydaje się być zależne od liczby poprzednich dawek szczepionki zawierającej bezkomórkowe składniki krztuścowe, z większym ryzykiem po czwartej i piątej dawce.

Reakcje obrzękowe obejmujące jedną lub obie kończyny dolne mogą wystąpić po podaniu szczepionek zawierających *Haemophilus influenzae* typ b. Reakcje te występują po szczepieniu pierwotnym w ciągu pierwszych kilku godzin po szczepieniu. Objawom tym mogą towarzyszyć sinica, zaczerwienienie, przejściowa plamica i ostry płacz. Wszystkie działania niepożądane ustępują samoistnie i bez pozostawienia następstw w ciągu 24 godzin. Reakcja ta może pojawić się w przypadku jednoczesnego podania szczepionki TETRAXIM i szczepionki przeciw haemophilus typ b, skoniugowanej (patrz punkt 4.5).

Gdy szczepionka TETRAXIM jest wskazana do podawania dzieciom od ukończenia 4. roku życia do ukończenia 13. roku życia jako dawka przypominająca, reakcje po podaniu szczepionki TETRAXIM w tej grupie wiekowej są zgłaszane rzadziej lub równie często jak po podaniu odpowiednio szczepionki

DTP-IPV (z pełnokomórkowym składnikiem krztuścowym) lub DT-IPV u dzieci w tym samym wieku.

### ***Potencjalne działania niepożądane***

(tj. działania niepożądane, które nie zostały zgłoszone bezpośrednio po podaniu szczepionki TETRAXIM, ale po podaniu innych szczepionek zawierających jeden lub więcej składników antygenowych szczepionki TETRAXIM):

- Zespół Guillaina-Barre'go i zapalenie nerwu barkowego były zgłaszane po podaniu szczepionki zawierającej toksoid tężcowy.
- Bezdech u bardzo niedojrzałych wcześniaków (urodzonych  $\leq 28$ . tygodnia ciąży) (patrz punkt 4.4).
- Epizody hipotensyjno-hiporeaktywne.

### **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych**

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

Nie dotyczy.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Skojarzone bakteryjne i wirusowe szczepionki (błonica-krztusiec-poliomyelitis-tężec),  
kod ATC: J07CA02

#### *Mechanizm działania:*

Ochrona po szczepieniu jest zapewniana przez wytwarzanie przeciwciał neutralizujących przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi i poliomyelitis.

W przypadku błonicy, tężca i polio ustalono korelację ochrony, którą oceniono w badaniach klinicznych (patrz poniżej). Mechanizm ochrony przed krztuścem nie jest dobrze poznany. Jednak skuteczność bezkomórkowych antygenów krztuścowych zawartych w szczepionce TETRAXIM wykazano w badaniu w Senegalu (patrz Skuteczność i efektywność w ochronie przed krztuścem).

#### *Odpowiedź immunologiczna po szczepieniu pierwotnym:*

W badaniach immunogenności wykazano, że wszystkie niemowlęta (100%) zaszczepione trzema dawkami szczepionki po ukończeniu 2. miesiąca życia wytworzyły ochronny poziom przeciwciał ( $> 0,01$  j.m./ml) przeciw obydwu antygenom błoniczemu i tężcowemu.

W przypadku krztuśca, ponad 87% niemowląt uzyskało czterokrotny wzrost miana przeciwciał anty-PT i anty-FHA w okresie od miesiąca do dwóch miesięcy od ukończenia trzydawkowego szczepienia pierwotnego.

Po zakończeniu szczepienia pierwotnego co najmniej 99,5% dzieci uzyskało ochronne miano przeciwciał przeciw wirusowi poliomyelitis typu 1, 2 i 3 ( $\geq 5$  w teście seroneutralizacji) i zostały uznane jako posiadające ochronę przeciw poliomyelitis.

*Odpowiedź immunologiczna po dawce uzupełniającej:*

Po dawce uzupełniającej (w 16-18 miesiącu życia) wszystkie dzieci wytworzyły ochronny poziom przeciwciał błonicych ( $> 0,1$  j.m./ml), tężcowych ( $> 0,1$  j.m./ml), a 87,5% dzieci przeciw wirusom poliomyelitis ( $\geq 5$  w teście seroneutralizacji).

Odsetek serokonwersji dla przeciwciał krztuścowych (miana wyższe niż czterokrotny wzrost miana uzyskany po szczepieniu pierwotnym) wynosi 92,6% dla antygeny PT i 89,7% dla antygeny FHA.

*Odpowiedź immunologiczna po dawce przypominającej u dzieci w wieku od ukończenia 4. roku życia do ukończenia 13 roku życia:*

W badaniach klinicznych, w których podano dawkę przypominającą szczepionki TETRAXIM dzieciom w wieku od 4 do 13 lat, odpowiedzi immunologiczne na antygeny błonicy, tężca, wirusa polio typu 1, 2, 3 i krztuśca były silne i powyżej ochronnego poziomu przeciwciał przeciw błonicy ( $\geq 0,1$  j.m./ml), tężcowi ( $\geq 0,1$  j.m./ml) i wirusowi polio typu 1, 2, 3 ( $\geq 8$  wyrażana jako odwrotność rozcieńczenia w teście seroneutralizacji).

W badaniu przeprowadzonym z udziałem dzieci w wieku od 11 do 13 lat wykazano odpowiedzi anamnesticzne na składniki tężca, błonicy i wirusa polio.

*Skuteczność i efektywność ochrony przed krztuścem:*

Skuteczność szczepionki z acelularnymi antygenami krztuścowymi (aP) zawartymi w szczepionce TETRAXIM wobec najcięższej postaci krztuśca definiowanej przez WHO ( $\geq 21$  dni napadowego kaszlu) udokumentowano w randomizowanym badaniu klinicznym z podwójnie ślełą próbą z udziałem niemowląt, które otrzymały 3 dawki szczepienia pierwotnego w kraju o wysokiej endemiczności (Senegal).

Długotrwałą zdolność acelularnych antygenów krztuśca (aP) zawartych w szczepionce TETRAXIM do zmniejszenia zachorowalności na krztusiec oraz do kontroli choroby u dzieci wykazano podczas 10-letniego narodowego programu monitorowania krztuśca w Szwecji z zastosowaniem szczepionki Pentaxim/Pentavac.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Nie dotyczy.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie dotyczy.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

- Formaldehyd
- Kwas octowy lodowaty i (lub) wodorotlenek sodu do ustalenia pH
- Fenoksyetanol
- Bezwodny etanol
- Podłoże Hanksa 199 bez czerwieni fenolowej [złożona mieszanina aminokwasów (w tym fenyloalanina), soli mineralnych, witamin i innych substancji (takich jak glukoza)]
- Woda do wstrzykiwań.

Adsorbent, patrz punkt 2.

## 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi (oprócz szczepionki przeciw haemophilus typ b, skoniugowana [Act-HIB]) – patrz punkt 6.6.

## 6.3 Okres ważności

4 lata.

## 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

## 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojedyncza dawka 0,5 ml w ampułko-strzykawce (szkło typu 1) z zatyczką tłoka (bromobutyl lub chlorobutyl), z dołączoną igłą i osłonką igły (elastomer).

Pojedyncza dawka 0,5 ml w ampułko-strzykawce (szkło typu 1) z zatyczką tłoka (bromobutyl lub chlorobutyl) i nasadką typu tip-cap (elastomer), bez igły.

Pojedyncza dawka 0,5 ml w ampułko-strzykawce (szkło typu 1) z zatyczką tłoka (bromobutyl lub chlorobutyl) i nasadką typu tip-cap (elastomer), z 1 osobną igłą (dla każdej strzykawki).

Pojedyncza dawka 0,5 ml w ampułko-strzykawce (szkło typu 1) z zatyczką tłoka (bromobutyl lub chlorobutyl) i nasadką typu tip-cap (elastomer), z 2 osobnymi igłami (dla każdej strzykawki).

Opakowanie po 1 lub 10.

Nie wszystkie wielkości i rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## 6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

W przypadku strzykawek bez dołączonych igieł, osobną igłę należy mocno przymocować do strzykawki poprzez obrócenie jej o ćwierć obrotu.

Przed podaniem wstrząsnąć aż do uzyskania jednorodnej, białawo-mętnej zawiesiny.

Zawiesina powinna zostać oceniona wzrokowo przed podaniem. W przypadku jakichkolwiek obcych cząstek i (lub) zaobserwowania zmiany w wyglądzie zawiesiny, należy wyrzucić ampułko-strzykawkę.

TETRAXIM można podać przez rekonstytucję szczepionki Act-HIB (szczepionka przeciw haemophilus typ b, skoniugowana) w następujący sposób:

Wstrząsnąć ampułko-strzykawkę aż do uzyskania jednorodnej zawartości i poddać szczepionkę rekonstytucji przez wstrzyknięcie zawiesiny skojarzonej szczepionki przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowej) i poliomyelitis do fiolki z proszkiem ze szczepionką przeciw haemophilus typ b, skoniugowanej.

- Wstrząsać fiolką aż do całkowitego rozpuszczenia się proszku. Po rekonstytucji białawo-mętny wygląd zawiesiny jest prawidłowy.
- Natychmiast pobrać zawiesinę po rekonstytucji do strzykawki.
- Białawo-mętna zawiesina musi zostać zużyta natychmiast po rekonstytucji i wstrząśnięta przed podaniem.
- Po rekonstytucji i pobraniu do strzykawki może pojawić się rozwarstwienie zawiesiny na fazę przezroczystą i fazę przypominającą żel. W takim przypadku należy ponownie energicznie wstrząsnąć strzykawką przed podaniem.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 Avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Francja

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

23545

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

- Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21 listopada 2016
- Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29 października 2020

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

12/2024