

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TETRAXİM 0,5 mL IM enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör

Adsorbe difteri, tetanoz, boğmaca (aselüler, bileşen), poliomyelit (inaktif) aşısı

Steril

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin maddeler:

0,5 mL'lik tek doz aşağıdaki etkin maddeleri içerir:

Difteri toksoidi <sup>(1)</sup>..... ≥ 20 IU <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup> (30 Lf)

Tetanoz toksoidi <sup>(1)</sup>..... ≥ 40 IU <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup> (10 Lf)

Boğmaca (*Bordetella pertussis*) antijenleri:

Boğmaca toksoidi <sup>(1)</sup>..... 25 mikrogram

Filamentöz hemaglutinin <sup>(1)</sup>..... 25 mikrogram

Poliomyelit virüsü (inaktif)<sup>(5)</sup>

tip 1 (Mahoney suşu) ..... 40 D antijen birimi <sup>(6)</sup>

tip 2 (MEF-1 suşu)..... 8 D antijen birimi <sup>(6)</sup>

tip 3 (Saukett suşu) ..... 32 D antijen birimi <sup>(6)</sup>

<sup>1</sup> Alüminyum hidroksit üzerine adsorbe edilmiş, hidrate ..... 0,3 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> Alt güven sınırı olarak (p=0,95) ve ortalama değer olarak en az 30 IU

<sup>3</sup> Veya immünojenisitenin değerlendirilmesi ile belirlenen eşdeğer aktivite

<sup>4</sup> Alt güven sınırı olarak (p = 0,95)

<sup>5</sup> VERO hücrelerinde üretilir

<sup>6</sup> Veya uygun bir immünokimyasal yöntemle belirlenen eşdeğer antijen miktarı

TETRAXİM, eser miktarda glutaraldehit, neomisin, streptomisin ve polimiksin B içerebilir (bkz. Bölüm 4.).

#### Yardımcı maddeler:

Formaldehit..... 10 mikrogram

Fenoksietanol..... 2,5 mikrolitre (mcgL)

Etanol..... 2,5 mikrolitre (mcgL)

Fenilalanin ..... 12,5 mikrogram

Sodyum..... 1,84 mg

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör.

TETRAXİM steril, beyazımsı bulanık bir süspansiyondur.

## 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

### 4.1. Terapötik endikasyonlar

TETRAXİM, difteri, tetanoz, boğmaca ve çocuk felcinin önlenmesinde:

- Bebeklerde 2. aydan itibaren birincil aşılama için,
- Birincil aşılamadan bir yıl sonra 18. ayın sonunda pekiştirme dozu olarak,
- 4 yaşında pekiştirme dozu olarak,
- Resmi öneriler doğrultusunda 1 ile 13 yaş arasında hiç aşılanmamış çocuklarda, endikedir.

### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

TETRAXİM, yürürlükte olan resmi gerekliliklere göre uygulanmalıdır.

#### Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

- Birincil bağışıklama amacı ile 2. ,4. ,6. ayların sonunda 3 doz olarak,
- İlk pekiştirme dozu olarak 18. ayın sonunda
- İkinci pekiştirme dozu olarak 4 yaşında

T.C. Sağlık Bakanlığı çocukluk dönemi aşılama takvimine göre 2.,4.,6. ve 18. aylarda difteri, aselüler boğmaca, tetanoz, inaktif polio ve *Haemophilus influenzae* tip b aşısı (DaBT-İPA//Hib, beşli karma aşı) uygulanmaktadır. 1 ile 13 yaş arasındaki hiç aşılanmamış çocuklarda, yaşa uygun olarak, beşli karma veya difteri, aselüler boğmaca, tetanoz, inaktif polio aşısı (DaBT-IPV, dördümlü karma aşı) uygulanmaktadır. 1 ile 13 yaş arasındaki hiç aşılanmamış çocuklarda uygulama sıklığı ve aşı seçimi için resmi öneriler takip edilmelidir.

TETRAXİM, ilk aşılama ve ilk rapel doz için, konjuge *Haemophilus influenzae* tip b aşısı ile aşı süspansiyonunu *Haemophilus influenzae* tip b aşı tozunun flakonu içerisine enjekte edilerek sulandırdıktan sonra uygulanabilir (Act-HIB ile) veya belirtilen aşı, eş zamanlı olarak iki farklı enjeksiyon bölgesine uygulanabilir.

#### Uygulama şekli:

TETRAXİM, intramüsküler enjeksiyon içindir.

Tavsiye edilen enjeksiyon yeri bebeklerde uyluğun antero-lateral (ortaüçüncü) kesimi ve çocuklarda deltoid bölgesidir.

Kullanmadan önce dolu enjektörün, homojen, beyazımsı-bulanık bir süspansiyon elde edene kadar iyice çalkalanması gerekir. Enjektörün tüm içeriği enjekte edilmelidir.

#### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

##### Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

TETRAXİM'in böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir.

##### Pediyatrik popülasyon:

TETRAXİM 2 aylıktan itibaren bebeklerde kullanılabilir.

## **Geriyatrik popülasyon:**

Çocuklarda kullanılması nedeniyle uygulanabilir değildir.

### **4.3. Kontrendikasyonlar**

- Aşağıdaki maddelere karşı bilinen aşırı duyarlılık (hipersensitivite):
  - o TETRAXIM'in etkin maddelerinden veya yardımcı maddelerinden herhangi birine (bkz. Bölüm 6.1),
  - o Glutaraldehit, neomisin, streptomisin veya polimiksin B'ye (üretim süreci sırasında kullanılır ve eser miktarda bulunabilir),
  - o Boğmaca aşılara (aselüler ya da tam hücre boğmaca) karşı bilinen aşırı duyarlılık
- Aynı aşının veya aynı maddeleri içeren bir aşının önceki uygulanmasının ardından oluşan hayatı tehdit edici reaksiyon.
- Febril ya da akut hastalık durumunda aşılama ertelenmelidir.
- İlerleyici ensefalopati.
- Boğmaca antijenlerini (tam hücre ya da aselüler boğmaca aşıları) içeren herhangi bir aşının önceki uygulanmasının ardından 7 gün içinde oluşan ensefalopati.

### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

**İntravasküler yoldan uygulanmamalıdır.** İğnenin bir kan damarına girmemesine dikkat ediniz.

**İntradermal yoldan enjekte edilmemelidir.**

TETRAXIM'in immünojenisitesi bağışıklık baskılayıcı tedaviyle ya da bağışıklık yetmezliği ile azalabilir. Bu nedenle aşılama öncesinde, tedavinin ya da hastalığın bitişine kadar beklenilmelidir. Bununla beraber, HIV enfeksiyonu gibi kronik bağışıklık yetmezliği olanların immun yanıtları kısıtlı olsa bile aşılantıları önerilmektedir.

Daha önce tetanoz toksodi içeren bir aşı uygulamasının ardından, Guillain Barre Sendromu veya brakial nörit oluştuysa tetanoz toksodi içeren bir aşı uygulaması yapma kararı aşılamanın potansiyel yarar/risk analizi yapıldıktan sonra verilmelidir. Aşılama genellikle, birincil bağışıklama takvimi tamamlanmayan bebeklerde (3 dozdan daha az aşı uygulaması) makul bulunmuştur.

Tüm enjekte edilebilir aşılarla olduğu gibi, TETRAXIM trombositopenisi veya herhangi bir kanama bozukluğu olan kişilere kas-içi (i.m.) uygulamanın ardından kanama olabileceği için dikkatle uygulanmalıdır.

Aşılama, tıbbi geçmişin sorgulanması (özellikle aşılama geçmişi ve istenmeyen etkilerin oluşumu bakımından) ve klinik inceleme sonucunda yapılmalıdır.

Senkop, herhangi aşılamada sonrasında veya hatta öncesinde iğne enjeksiyonuna psikojenik bir yanıt olarak yaşanabilir. Prosedürler, düşme ile yaralanmayı önlemek ve senkopu yönetmek için hazır olmalıdır.

Aşının uygulanmasının ardından aşağıdaki olaylardan herhangi birinin zamansal olarak ilintili olarak meydana geldiği biliniyorsa, boğmaca içeren aşının daha sonraki dozlarının uygulanması kararı dikkatle düşünülmelidir:

- Başka bir tanımlanabilir nedene bağlı olmayan 48 saat içinde görülen 40°C'ye eşit veya daha yüksek ateş,
- Aşılamadan sonra 48 saat içinde görülen kollaps ya da şok benzeri durum (hipotonik-hiporesponsif epizod).
- Aşılamadan sonra 48 saat içinde görülen 3 saat ya da daha uzun süreli devamlı, durdurulamayan ağlama.
- Aşılamadan sonra 3 gün içinde oluşan ateşli ya da ateşsiz konvülsiyonlar.

Önceki aşı uygulamasına bağlı olmayan ateşli konvülsiyon hikayesi aşılamada için bir kontrendikasyon değildir.

Bu klinik koşullar kapsamında, aşılamadan 48 saat boyunca vücut sıcaklığının izlenmesi ve 48 saat süreyle düzenli olarak antipiretik tedavi uygulanması bilhassa önemlidir.

Önceki aşı uygulamasına bağlı olmayan ateşsiz konvülsiyon hikayesi, aşılamaya karar vermeden önce bir uzman tarafından değerlendirilmelidir.

*Haemophilus influenzae* tip b bileşeni içeren bir aşının enjekte edilmesini takiben alt ekstremitelerde ödemli reaksiyonların görülmesi durumunda difteri-tetanoz-boğmaca-çocuk felci aşısı ile konjuge *Haemophilus influenzae* tip b aşısı, iki ayrı enjeksiyon bölgesinden ve farklı günlerde yapılmalıdır.

Tüm enjekte edilebilir aşılar da olduğu gibi, aşının uygulanmasının ardından nadiren de olsa bir anafilaktik reaksiyonun ortaya çıkması durumunda derhal kullanılmak üzere uygun tıbbi tedavi ve kontrol önlemleri bulunmalıdır.

İleri derecede prematüre yeni doğanlara (gebeliğin 28. Haftasında ya da daha erken doğumlarda) ve özellikle de solunum yollarında ya da beyindeki solunum merkezinde gelişmemişlik (solunum sisteminin olgunlaşmaması) hikayesi olanlara birincil bağışıklama serileri uygulandığında potansiyel apne riski ve 48-72 saatlik solunum izlemesinin gerekliliği düşünülmelidir. Bu grup bebeklerde aşılamadan yararları fazla olduğu için aşılamadan vazgeçilmemeli ya da ertelenmemelidir.

TETRAXİM 0,5 mL'lik dozda 10 mikrogram formaldehit içermektedir. Formaldehit'e bağlı, uygulama yolu nedeni ile herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

TETRAXİM az miktarda, her 0,5 mL'lik dozda 100 mg'dan daha az, etanol (alkol) içermektedir. Bu ilaçtaki az miktarda alkolün gözle görülür bir etkisi olması olası değildir.

Bu tıbbi ürün fenilalanin ihtiva etmektedir. Fenilketonürisi olan kişilere zararlı olabilir. Bu tıbbi ürün her "doz"unda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Her bir doz tespit edilemeyen glutaraldehit, neomisin, streptomisin ve polimiksin B izleri içerebileceğinden, bu maddelere karşı aşırı duyarlılığı olan kişilere uygulanırken önlem alınmalıdır.

#### İzlenebilirlik

Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Diğer aşılarla birlikte kullanım:

TETRAXİM kızamık, kızamıkçık, kabakulak aşısı, suçiçeği aşısı ile veya hepatit B aşısı ile aynı anda, ancak farklı yerlerden uygulanabilir.

TETRAXİM, konjuge *Haemophilus influenzae* tip b aşısı ile aynı anda, aynı enjektör içinde karıştırılarak (Act-HIB ile) ya da ayrı enjektörler içinde farklı bölgelerden uygulanabilir.

Steroid ilaçlar ile birlikte kullanım:

Hastanın steroid ilaçlarla tedavi alması durumunda immünolojik cevap azalabilir.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

##### **Pediyatrik popülasyon:**

Yukarıda belirtilen diğer aşılarla birlikte kullanımı haricinde diğer tıbbi ürünler ile etkileşimi konusunda ayrıca bir çalışma bulunmamaktadır.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

Gebelik sırasında kullanım amaçlı değildir. Gebe kadınlarda kullanımı ile ilgili veriler mevcut değildir.

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Çocuklarda kullanılması nedeniyle uygulanabilir değildir.

##### **Gebelik dönemi**

Çocuklarda kullanılması nedeniyle uygulanabilir değildir.

##### **Laktasyon dönemi**

Çocuklarda kullanılması nedeniyle uygulanabilir değildir.

##### **Üreme yeteneği / Fertilite**

Çocuklarda kullanılması nedeniyle uygulanabilir değildir.

#### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Çocuklarda kullanılması nedeniyle uygulanabilir değildir.

#### 4.8. İstenmeyen etkiler

##### Güvenlilik profilinin özeti:

Klinik çalışmalarda, TETRAXIM'i birincil seri kapsamında, tek başına veya *Haemophilus influenzae* tip b aşısı (Act-HIB) ile kombine olarak alan çocuklarda, en sık raporlanan reaksiyonlar lokal enjeksiyon bölgesi reaksiyonları, anormal ağlama, iştah kaybı ve iritabilitedir.

Bu belirtiler ve semptomlar genellikle aşılamaı izleyen 48 saat içinde oluşur ve 48-72 saat devam edebilir. Özel bir tedaviye gereksinim duymadan kendiliğinden düzelirler.

Enjeksiyon bölgesi reaksiyonlarının sıklığı, birincil seri için gözlenen sıklığa kıyasla rapel aşılama da artma eğilimindedir.

TETRAXIM'in güvenlilik profili yaş gruplarına göre anlamlı derecede değişmemektedir. Ancak bazı reaksiyonlar (miyalji, halsizlik, baş ağrısı) 2 yaş ve üzerindeki çocuklara özgüdür.

##### Advers reaksiyonların listesi:

Aşılama ile ilişkili istenmeyen etkiler, görülme sıklıklarına göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Spontan raporlara göre, TETRAXIM kullanımının ardından çok seyrek şekilde belli istenmeyen olaylar rapor edilmiştir. İstenmeyen olaylar, belirsiz büyüklükteki bir popülasyondan gönüllü olarak raporlandığından, sıklıklarını güvenilir bir biçimde tahmin etmek ya da aşı maruziyeti ile nedensel bir ilişki belirlemek her zaman mümkün değildir. Bu nedenle, bu istenmeyen olaylar "Bilinmiyor" sıklık grubu altında yer almaktadır.

#### **Kan ve lenf sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor:

- Lenfadenopati

#### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor:

- Yüzde ödem, anjiyoödem, Quincke ödemi, anafilaktik reaksiyonlar gibi ani gelişen aşırı duyarlılık (hipersensitivite) reaksiyonları

#### **Metabolizma ve beslenme hastalıkları**

Çok yaygın:

- İştah kaybı

#### **Psikiyatrik hastalıklar**

Çok yaygın:

- Sinirlilik, iritabilite (aşırı hassasiyet),
- Anormal ağlama ve bağırma

Yaygın:

- Uykusuzluk (insomnia), uyku bozuklukları

Yaygın olmayan:

- Yatıştırılmayan uzun süreli ağlama ve bağırma

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Çok yaygın:

- Uykulu olma hali (somnia),
- Baş ağrısı

Bilinmiyor:

- Ateşli veya ateşsiz konvülsiyonlar,
- Bayılma (senkop)

### **Gastrointestinal hastalıkları**

Çok yaygın:

- Kusma

Yaygın:

- İshal

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Bilinmiyor:

- Döküntü, eritem, ürtiker

### **Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları**

Çok yaygın:

- Miyalji

### **Genel hastalıklar ve enjeksiyon bölgesinde görülen yan etkiler**

Çok yaygın:

- Enjeksiyon yerinde eritem,
- Enjeksiyon yerinde ağrı,
- Enjeksiyon yerinde ödem (kabarıklık),
- 38°C veya daha yüksek ateş,
- Halsizlik

Yaygın:

- Enjeksiyon yerinde doku sertleşmesi (endurasyon)

Yaygın olmayan:

- Enjeksiyon yerinde kızarıklık ve 5 cm veya daha büyük ödem,
- 39°C veya daha yüksek ateş

Seyrek:

- 40°C'den daha yüksek ateş

Bilinmiyor:

- Enjeksiyon yerinden itibaren bir veya her iki eklemde de ötesinde geniş alanlı şişlik dahil, büyük enjeksiyon yeri reaksiyonları (>50 mm) rapor edilmiştir. Bu reaksiyonlar aşılama sonrası 24-72 saat içinde başlar, enjeksiyon yerinde eritem, sıcaklık, hassasiyet veya ağrı gibi semptomlar eşlik edebilir ve 3-5 gün içerisinde kendiliğinden düzelir. Reaksiyon oluşum riski, aselüler boğmaca içeren aşının daha önce uygulanan doz sayısına bağlı olarak gelişir ve 4. ve 5. dozlardan sonra daha fazla reaksiyon oluşma riski bulunmaktadır.
- Boğmaca içeren aşının uygulanmasının ardından hipotonik-hiporesponsif epizodlar raporlanmıştır.

Konjuge *Haemophilus influenzae* tip b bileşeni içeren aşının verilmesinin ardından alt ekstremitelerde ödemli reaksiyonlar oluşabilir. Bu reaksiyonlar, genel olarak birincil seriden sonra, aşılama sonrası ilk saatlerde oluşurlar ve 24 saat içinde herhangi bir etki bırakmadan kaybolurlar. Bu reaksiyonlara siyanoz, eritem, geçici purpura ve şiddetli ağlama eşlik edebilir. Bu reaksiyonlar, TETRAXİM'in konjuge *Haemophilus influenzae* tip b aşısı ile eş zamanlı uygulanması durumunda görülebilir.

Potansiyel yan etkiler (örneğin, direkt TETRAXİM ile değil, TETRAXİM'in bir veya daha fazla bileşenini içeren diğer aşılar ile rapor edilen yan etkiler):

- Tetanoz toksoidi içeren aşının uygulanmasından sonra brakial nörit ve Guillain-Barre sendromu bildirilmiştir.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

- Çok prematüre yeni doğanlarda (gebeliğin 28. haftasında ya da daha erken doğumlarda) apne (bkz. Bölüm 4.4).

#### Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr, e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

#### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Bildirilmemiştir.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

#### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Difteri, Tetanoz, Boğmaca ve Poliomyelit enfeksiyonlarına karşı aşı, kombine bakteriyel ve viral aşılar

ATC Kodu: J07CA02



Etki mekanizması:

Difteri ve tetanoz toksinleri formaldehit ile detoksifiye edildikten sonra artırılır. Çocuk felci aşısı, tip 1, 2 ve 3 çocuk felci virüslerinin Vero hücreleri üzerinde çoğaltılması ile elde edilir, saflaştırılır ve ardından formaldehit ile inaktive edilir.

Aselüler boğmaca bileşenleri (PT ve FHA) *Bordetella pertussis* kültürlerinden ekstrakte edilir ve ardından saflaştırılır. Boğmaca toksini (PT) glutaraldehit ile detoksifiye edilir. Bunun üzerine boğmaca toksoidi (PTxd) halini alır. FHA olduğu gibi kalmaktadır.

PTxd ve FHA'nın boğmacaya karşı korumada oldukça büyük öneme sahip iki bileşen olduğu gösterilmiştir.

Bebekler üzerinde yapılan immünojenisite çalışmaları 2 aylıktan itibaren üç doz ile aşılamanın bütün çocuklarda (% 100), hem difteri hem de tetanoz antijenleri için seroprotektif antikor titreleri (> 0,01 IU/mL) geliştiğini göstermektedir.

Boğmaca için birincil aşılamanın üçüncü dozundan bir ila iki ay sonra, bebeklerin % 87'sinden fazlasında PT ve FHA antikor titreleri dört kat artmıştır.

Birincil seri aşılması tamamlanmış çocukların en az % 99,5'i çocuk felci virüsü tip 1,2 ve 3'e karşı seroprotektif antikor titresi oluşturmuşlardır (seronötralizasyon resiprokal dilüsyon olarak ifade edildiğinde  $\geq 5$ ) ve çocuk felcine karşı korumalı kabul edilir.

İlk pekiştirme dozundan sonra (16-18 ay), tüm çocuklar difteri (> 0,1 IU/mL), tetanoz (> 0,1 IU/mL) ve % 87,5 oranında çocuk felci virüsüne (seronötralizasyon resiprokal dilüsyon olarak ifade edildiğinde  $\geq 5$ ) karşı koruyucu antikor geliştirmiştir.

Boğmaca antikorlarında serokonversiyon oranı (aşılama öncesi titreden dört kat daha fazla titre), PT için % 92,6 ve FHA için % 89,7'dir.

4 ila 13 yaş arasındaki çocuklarda pekiştirme aşılama sonrası bağışıklık tepkileri:

TETRAXIM ile yapılan klinik çalışmalarda, 4 ila 13 yaş arasındaki bireylerde difteri, tetanoz, poliyomiyelit virüsü tip 1, 2 ve 3'e ve boğmaca antijenlerine karşı pekiştirme yanıtı yükselmiş ve difteri ( $\geq 0,1$  IU/mL), tetanoz ( $\geq 0,1$  IU/mL) ve poliyomiyelit virüsü tip 1, 2 ve 3 (seronötralizasyonda  $\geq 8$  dilüsyonun karşılığı)'e karşı seroprotektif düzeylerin üzerinde bir artış gözlenmiştir

11-13 yaş arasındaki çocuklar üzerinde yapılan bir çalışmada tetanoz, difteri ve poliyomiyelit virüsü bileşenlerine anamnestic tepkiler gösterilmiştir.

Boğmaca karşı aşı etkinliği ve saha etkinliği:

TETRAXIM içinde bulunan hüresel olmayan boğmaca (aP) antijenlerinin, WHO tarafından tanımlanan en şiddetli karakteristik boğmaca ( $\geq 21$  gün süren paroksizmal öksürük) karşısındaki aşı etkinliği, yüksek endemik bir ülkede (Senegal) üç doz temel aşılama alan bebeklerde yapılan randomize çift kör bir çalışmada belgelenmiştir.

TETRAXIM'deki hücreyel olmayan boğmaca (aP) antijenlerinin boğmaca insidansını azaltma ve hastalığı uzun süreli kontrol altına alma yeteneği, PENTAXIM aşısıyla 10 yıl boyunca İsveç'te yapılan ulusal bir boğmaca izlem çalışmasında gösterilmiştir.

## 5.2. Farmakokinetik özellikler

Geçerli değildir.

## 5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik dışı veriler, konvensiyonel akut toksisite, tekrar doz toksisitesi ve lokal tolerans çalışmalarına dayanarak insanlar için özel herhangi bir tehlike olmadığını göstermiştir.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Alüminyum hidroksit, hidrate  
Fenol kırmızısı içermeyen 199 Hanks ortamı  
pH'yı ayarlamak için glasiyel asetik asit ve/veya sodyum hidroksit  
Formaldehit  
Fenoksietanol  
Susuz etanol  
Enjeksiyonluk su

199 Hanks ortamı amino asitler (fenilalanin dahil), mineral tuzları, vitaminler ve diğer bileşenlerin (glukoz gibi) enjeksiyonluk suda seyreltilmesi ile oluşan kompleks bir karışımdır.

### 6.2. Geçimsizlikler

Geçimlilik araştırmaları bulunmadığından, bu aşı konjuge *Haemophilus influenzae* tip b aşısı (Act-HIB) dışında, hiçbir tıbbi ürünle, parenteral kullanılan hiçbir maddeyle ve hiçbir başka aşıyla karıştırılmamalıdır.

### 6.3. Raf ömrü

36 aydır.

### 6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Buzdolabında saklayınız (2°C - 8°C). Işıktan korumak üzere enjektör dış kutusunun içinde muhafaza edilmelidir. Aşı dondurulmamalıdır. Aşı donmuş ise çözüp kullanılmamalıdır.

Renk değişikliği olması veya içinde yabancı maddeler bulunması durumunda TETRAXIM'i kullanmayınız.

### 6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriği

Piston tıpalı (bromobütıl veya klorobütıl) ve iğneli kullanıma hazır enjektör (tip I cam) içinde 0,5 mL süspansiyon - 1'lik kutuda / 20'lik kutuda

Tüm ticari şekilleri piyasada bulunmayabilir.

#### **6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

TETRAXİM, konjuge *Haemophilus influenzae* tip b aşısını (Act-HIB) sulandırmak için kullanılabilir.

Enjeksiyondan önce, homojen beyazımsı-bulanık bir süspansiyon elde edilene kadar çalkalanır.

Kullanıma hazır enjektör tek kullanım içindir ve birden fazla kişide kullanılmamalıdır.

#### **7. RUHSAT SAHİBİ**

Sanofi Pasteur Aşı Tic. A. Ş.  
Şişli-İstanbul

#### **8. RUHSAT NUMARASI**

10

#### **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 19.12.2008

Ruhsat yenileme tarihi:

#### **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

12.08.2024