

KULLANMA TALİMATI

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

Adsorbe difteri, tetanoz, boğmaca (aselüler, bileşen), çocuk felci (inaktif) aşısı

Steril

Kas içine uygulanır.

- **Etkin maddeler:**

Her bir 0,5 mL doz aşağıdaki etkin maddeleri içerir:

Difteri toksoidi ⁽¹⁾ ≥ 20 IU ^{(2) (3)} (30 Lf)

Tetanoz toksoidi ⁽¹⁾ ≥ 40 IU ^{(3) (4)} (10 Lf)

Boğmaca (*Bordetella pertussis*) antijenleri:

Boğmaca toksoidi ⁽¹⁾ 25 mikrogram

Filamentöz hemaglutinin ⁽¹⁾ 25 mikrogram

Çocuk felci virüsü (inaktif) ⁽⁵⁾

tip 1 (Mahoney suşu) 40 D antijen birimi ⁽⁶⁾

tip 2 (MEF-1 suşu) 8 D antijen birimi ⁽⁶⁾

tip 3 (Saukett suşu) 32 D antijen birimi ⁽⁶⁾

¹ Alüminyum hidroksit adsorbe edilmiş, hidrate 0,3 mg Al³⁺

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

³ Veya immünojenisitenin değerlendirilmesi ile belirlenen eşdeğer aktivite

⁴ Alt güven sınırı olarak (p=0,95)

⁵ VERO hücrelerinde üretilir.

⁶ Veya uygun bir immünokimyasal yöntemle belirlenen eşdeğer antijen miktarı

TETRAXIM, eser miktarda glutaraldehit, neomisin, streptomisin ve polimiksin B içerebilir.

- Yardımcı maddeler: Alüminyum hidroksit, hidrate, fenol kırmızısı içermeyen Hanks 199 ortamı (fenilalanin, mineral tuzları, vitaminler ve glikoz gibi diğer bileşenleri içeren amino asitlerin karışımı), pH ayarı için glasiyel asetik asit ve/veya sodyum hidroksit, formaldehit, fenoksietanol, susuz etanol ve enjeksiyonluk su.

Bu aşıyı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu aşı çocuğunuz için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu aşının kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu aşıyı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. Aşı hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

1. TETRAXIM nedir ve ne için kullanılır?

2. **TETRAXİM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TETRAXİM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TETRAXİM'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TETRAXİM nedir ve ne için kullanılır?

- TETRAXİM bir aşıdır. Aşılar, bulaşıcı hastalıklara karşı koruma sağlamak için kullanılırlar.
- TETRAXİM, tek dozluk 0,5 mL'lik kullanıma hazır enjektör içerisinde enjeksiyonluk süspansiyondur.

TETRAXİM enjekte edildiğinde, vücudun doğal savunması bu hastalıklara karşı koruma geliştirir.

- TETRAXİM, çocuğunuzun difteri, tetanoz, boğmaca ve çocuk felciye karşı korunmasında endikedir.

TETRAXİM, 2. aydan itibaren çocuklarda kullanılır.

2. TETRAXİM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Bu aşının çocuğunuz için uygun olduğundan emin olmak için, aşağıdakilerden herhangi biri çocuğunuz için geçerli ise doktorunuza veya eczacınıza söylemeniz önemlidir.

Bayılma, herhangi bir iğne enjeksiyonundan sonra ve hatta önce gerçekleşebilir. Dolayısıyla çocuğunuz önceki bir enjeksiyonda bayıldıysa doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

TETRAXİM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Çocuğunuz aşağıdaki maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) ise:
 - Aşının bileşenlerinden birine, (glutaraldehit, neomisin, streptomisin veya polimiksin B'ye) (üretim süreci sırasında kullanılır ve eser miktarda bulunabilir)
 - Boğmaca aşılara (aselüler veya tam hücre boğmaca).
- Çocuğunuz aynı aşının veya aynı maddeleri içeren bir aşının enjeksiyonunun ardından alerjik reaksiyon yaşamışsa,
- Çocuğunuzda ilerleyici bir beyin hastalığı (ensefalopati) varsa,
- Çocuğunuz daha önceden boğmaca aşısının (aselüler ya da tam hücre boğmaca) uygulanmasının ardından 7 gün içinde bir beyin hastalığı (ensefalopati) yaşamışsa,
- Çocuğunuzun ateşi ya da aniden gelişen bir hastalığı (akut hastalığı) varsa, bu durumda aşılama ertelenmelidir.

TETRAXİM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kas içine uygulama sırasında kanama riski olduğu için, çocuğunuzda kanda pıhtılaşmayı sağlayan kan pulcuğu (trombosit) sayısında azalma (trombositopeni) veya pıhtılaşma problemleri gibi kan hastalıkları varsa,
- Çocuğunuzda önceki bir aşılamayla ilgisiz ateşli havale geçmişi varsa; aşılamayı izleyen 48 saat içerisinde vücut sıcaklığını takip etmek ve 48 saat boyunca ateşi düzenli şekilde azaltmak için ateş düşürücü tedavi uygulamak önemlidir,
- Çocuğunuz aşının daha önceki uygulamasından sonra aşağıdaki olaylardan herhangi birini yaşıdıysa (bu durumda boğmaca içeren aşının daha sonraki dozlarının verilmesi kararı doktorunuz tarafından dikkatle değerlendirilmelidir):
 - Aşılamadan sonra 48 saat içinde bir başka tanımlanabilir nedene bağlı olmayan 40 °C ya da daha yüksek ateş,
 - Aşılamadan sonra 48 saat içinde uyarılara tepkisizlik ve yığılıp kalma, enerji düşmesi (hipotonik-hiporesponsif epizod) ile birlikte ani bitkinlik ve güç kaybı (kollaps) ya da şok benzeri durum,
 - Aşılamadan sonra 48 saat içinde oluşan 3 saat ya da daha uzun süreli, sürekli, durdurulamayan ağlama,
 - Aşılamadan sonra 3 gün içinde oluşan ateşli ya da ateşsiz nöbetler (konvülziyonlar).
- Çocuğunuzda özellikle de TETRAXIM enjeksiyonu sonrası tıbbi problemler ya da alerjik reaksiyonlar oluştuysa,
- Çocuğunuzda daha önce, tetanoz toksoidi (tetanoza karşı aşı) içeren bir aşı uygulanması sonucunda oluşan anormal duyarlılık ve felç (Guillain-Barre sendromu) veya kolda ve omuzda hareket kaybı, ağrı ve uyuşukluk (brakiyal nörit) söz konusu ise; bu durumda çocuğunuza tetanoz toksoidi içeren ilave aşı uygulanmasına doktorunuz karar verecektir.
- Çocuğunuz *Haemophilus influenzae* tip b bileşeni içeren bir aşının enjeksiyonunu takiben alt uzuvlarda (bacaklar ve ayaklar) şişlik (veya ödemli reaksiyonlar) yaşamışsa; TETRAXIM aşısı ve konjuge *Haemophilus influenzae* tip b aşısı iki farklı günde iki ayrı enjeksiyon yerinden uygulanmalıdır,
- Çocuğunuzun zayıf bağışıklık savunması varsa ya da bağışıklık sistemini zayıflatabilecek kortikosteroidler, sitotoksik ilaçlar, radyoterapi ya da başka ilaçlar alıyorsa: bağışıklık cevabı azalabilir, bu takdirde aşı uygulanmasının tedavi ya da hastalık sonuna kadar ertelenmesi önerilmektedir. Bununla birlikte HIV gibi kronik bağışıklık yetmezliği olanların bağışıklık yanıtları kısıtlı da olsa aşılanmaları önerilmektedir.
- **Damar içine ve deri içine uygulanmamalıdır. İğnenin bir kan damarına girmemesine dikkat ediniz.**

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa çocuğunuz için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

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

TETRAXIM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu açısından yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Çocuklarda kullanılması nedeniyle uygulanabilir değildir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Çocuklarda kullanılması nedeniyle uygulanabilir değildir.

Araç ve makine kullanımı:

Çocuklarda kullanılması nedeniyle uygulanabilir değildir.

TETRAXIM'in içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler

TETRAXIM'in 0,5 mL'lik tek dozunda 10 mikrogram formaldehit bulunmaktadır. Formaldehite bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

TETRAXIM 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.

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

TETRAXIM fenilalanin içerdiğinden fenilketonürisi olanlarda tehlikeli olabilir.

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TETRAXIM, kızamık, kızamıkçık, kabakulak veya hepatit B aşıları ile aynı zamanda fakat farklı yerlerden (örn, vücudun iki farklı bölgesi) uygulanabilir.

TETRAXIM, birincil aşılama ve ilk pekiştirme (rapel) dozu için konjuge *Haemophilus influenzae* tip b aşısı (Act-HIB) ile sulandırılarak uygulanabildiği gibi, iki aşı eşzamanlı olarak iki ayrı enjeksiyon yerinden de (örn, vücudun iki farklı bölgesi) uygulanabilir.

Eğer çocuğunuz TETRAXIM ve yukarıda bahsedilen aşılar dışındaki aşılarla aynı zamanda aşılanacaksa daha fazla bilgi için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise veya son zamanlarda bu aşı dışında herhangi bir aşılamaya yapıldıysa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TETRAXİM nasıl kullanılır?

Bu aşı çocuğunuza aşılar konusunda deneyimli sağlık çalışanı tarafından uygulanacaktır.

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- 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 aşılamaya 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, dördü karma aşı) uygulanmaktadır. 1 ile 13 yaş arasındaki hiç aşılanmamış çocuklarda uygulama sıklığı ve aşı seçimi için resmi öneriler takip edilmelidir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

- Aşının tam etkisinin oluşabilmesi için enjektörü kullanmadan önce, homojen, beyazımsı bulanık süspansiyon elde edilinceye kadar “iyice”çalkalayınız.
- Kullanıma hazır hale gelen aşı derhal enjekte edilmelidir.
- Kas içine (intramüsküler) uygulanır.
- Aşı, bebeklerde tercihen uyluğun ön kısmına (orta üçte birlik kısımdan) ve çocuklarda üst koldan kas içine uygulanmalıdır.

Bu aşı hiçbir zaman damar içi (intravenöz) yoldan uygulanmamalıdır: iğnenin kan damarına girmediğinden emin olunmalıdır.

Deri içi (intradermal) yoldan uygulanmamalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

TETRAXİM iki aylıktan küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Çocuklarda kullanılması nedeniyle uygulanabilir değildir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

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

Eğer TETRAXIM'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TETRAXIM kullandıysanız:

TETRAXIM'i kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz

TETRAXIM'i kullanmayı unutursanız:

Dozlardan birisi ya da birden fazlası atlandığı takdirde aşılamaya kalan dozdan itibaren devam ediniz. Aşılamaya yeniden baştan başlamaya gerek yoktur.

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozların, yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TETRAXIM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

TETRAXIM ile tedavi sonlandırıldığında olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TETRAXIM'in içeriğinde bulunan maddelere ve aşının kendisine duyarlı olan kişilerde yan etkilere neden olabilir.

Yan etkile aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Ciddi alerjik reaksiyonlar:

Ciddi alerjik reaksiyonlar, çok seyrek de olsa genellikle çocuğunuz hala aşılandığı yerdeyken aşılamanın ardından gerçekleşebilir. Bu reaksiyonlara nefes almada güçlük, dil ve dudaklarda mavimsi renk değişikliği, baş dönmesine neden olan düşük kan basıncı ve bayılma (kollaps) da dahildir.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüzde, dudaklarda, dilde şişme (yüz ödemi), yüzde veya boyunda ani şişme (anjiyoödem, Quincke ödemi)
- Baş dönmesi ve bilinç kaybına neden olan kan basıncında düşme ile ani ve ciddi halsizlik, solunum bozuklukları ile bağlantılı kalp ritmi hızlanması (anafilaktik reaksiyon)

Bunların hepsi ciddi yan etkilere sebep olabilir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Çok yaygın:

- İştah kaybı
- Sinirlilik (nervosizm), aşırı hassasiyet (irritabilite)
- Anormal ağlama ve bağırma
- Uykulu olma hali (somnia)
- Baş ağrısı
- Kusma
- Kas ağrısı (miyalji)
- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık (eritem)
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı
- Enjeksiyon bölgesinde şişme (ödem)
- 38°C ya da daha yüksek ateş
- Halsizlik

Yaygın:

- Uykusuzluk (insomnia), uyku bozuklukları
- İshal
- Enjeksiyon bölgesinde sertleşme (endurasyon)

Yaygın olmayan:

- Yatıştırılamayan uzun süreli ağlama ve bağırma (3 saatten daha uzun süren yatıştırılamayan ağlama)
- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık ve 5 cm ya da daha fazla şişme (ödem)
- 39°C ya da daha yüksek ateş

Seyrek:

- 40°C'den daha yüksek ateş

Bilinmiyor:

- Ateşli veya ateşsiz nöbetler (konvülsiyonlar)
- Bilinç kaybı (senkop)
- Deri döküntüsü, kızarıklık (eritem)
- Kaşıntı (ürtiker)
- Enjeksiyon bölgesine yakın lenf düğümlerinde büyüme (lenfadenopati)
- Çocuğunuzda solgun görünme, tepkisizlik ya da şok benzeri durum ya da enerjide düşme (Hipotoni-hiporesponsiflik), boğmaca içeren aşıların uygulanmasının ardından bildirilmiştir.

- TETRAXIM, *Haemophilus influenzae* tip b içeren aşılarla birlikte uygulandığında, bacaklarda ve ayakta şişkinlik (alt uzuvları etkileyen ödem reaksiyonları) ile birlikte aşılamaı takip eden ilk bir kaç saat içinde deride mavimsi renk değışikliğı (siyanoz) veya kızarıklık, geçici küçük kırmızı lekeler (purpura) de bildirilmiştir. Bu reaksiyonlar herhangi bir hasar bırakmaksızın kendiliğinden geçer. Şişmeye, şiddetli ağlama da eşlik edebilir.
- Enjeksiyon yerinden itibaren bir veya her iki eklemin de ötesinde geniş alanlı şişlik dahil, 5 cm'den büyük enjeksiyon yeri reaksiyonları rapor edilmiştir. Bu reaksiyonlar aşılamaı sonra 24-72 saat içinde başlar, enjeksiyon yerinde kızarıklık, sıcaklık, hassasiyet veya ağrı gibi semptomlar eşlik edebilir, ve 3-5 gün içerisinde kendiliğinden düzelir.

Direkt TETRAXIM ile değil, TETRAXIM'in bir veya daha fazla bileşenini içeren diğer aşılar ile rapor edilen potansiyel yan etkiler:

- Tetanoz toksoidi içeren bir aşının uygulanmasından sonra anormal hassaslık ve hareket kabiliyeti kaybı veya hissi (Guillain-Barre sendromu), hareket kaybı, kolda ve omuzlarda yayılan ağrı (brakiyal nörit)

Özel popölasyonlar ile ilgili ek bilgi

- Çok erken doğmuş bebeklerde (hamileliğin 28. haftasında ya da daha erken), aşılamaı sonra 2-3 gün, normalden daha uzun süreli aralıklarda nefes alıp verme durumu oluşabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TETRAXIM'in saklanması

TETRAXIM'i çocukların göremeyeceğı, erişemeyeceğı yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Ürünü buzdolabında (2°C – 8°C arasında) saklayınız ve ışıktan koruyunuz. **Aşı kesinlikle dondurulmamalıdır.** Aşı donmuş ise çözüp kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra TETRAXIM'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi, kutu üstünde belirtilen ayın son gününüdür.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

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

Üretim yerleri:

Sanofi Pasteur
1541, avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy L'Etoile / Fransa

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Aşının önerilen tam dozu kullanılmalıdır.

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

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

Nadiren de olsa anafilaktik reaksiyon riskine karşı, tüm enjekte edilebilir aşılarla olduğu gibi, aşılama sonrası için uygun tıbbi tedavi ve gözetim hazır olarak bulundurulmalıdır.

Kullanmadan önce enjektörü “iyice” çalkalayınız.

Sadece intramüsküler (IM) yoldan enjekte ediniz.

İntravasküler yoldan vermeyiniz. İğnenin bir kan damarına girmemesine dikkat edin.

İntradermal yoldan enjekte etmeyiniz.