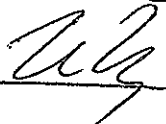
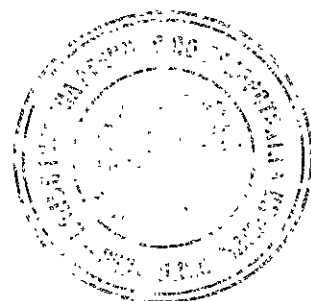


МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-11309/03.02.06	
Пр. № 21/01.02.06г. Кришчеван-В	

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

TETRAХІМ/ТЕТРАКСИМ



1. Търговско име на лекарствения продукт

TETRAXIM

ТЕТРАКСИМ

Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed)

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна, компонентна) и полиомиелит (инактивирана)

2. Количествен и качествен състав

Дифтериен токсид ≥ 30 IU

Тетаничен токсид ≥ 40 IU

Антигени на *Bordetella pertussis*:

Пертусис токсид 25 μ g

Филаментозен хемаглутинин 25 μ g

Инактивиран полиомиелитен вирус тип 1 40 DU *†

Инактивиран полиомиелитен вирус тип 2 8 DU *†

Инактивиран полиомиелитен вирус тип 3 32 DU *†

за доза 0,5 ml

*DU: единици D-антиген

†: или еквивалентно антигенно количество, определено чрез подходящ имунохимичен метод.

За помощните вещества вж. т. 6.1.

3. Лекарствена форма

Инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка.

4. Клинични данни

4.1 Показания

Ваксината е показана за комбинирана профилактика на дифтерия, тетанус, коклюш и полиомиелит:

- за първична имунизация на деца от 2-месечна възраст
- за реимунизация една година след първичната имунизация, през втората година от живота.

Тази ваксина може да бъде приложена едновременно или в комбинация с конюгатна *Haemophilus influenzae* тип b ваксина (Act-Hib).

- за последваща реимунизация (бустер доза) на 5-11 или на 11-13 годишна възраст в съответствие с официалните национални препоръки.



4.2 Дозировка и начин на употреба

Дозировка

Първична имунизация: 3 последователни дози от 0,5 ml, приложени с едномесечни или двумесечни интервали помежду им на деца от 2-месечна възраст.

Реимунизация (бустер): 1 доза, приложена една година след първичната имунизация, т.е. обикновено между 16- и 18-месечна възраст.

За първичната имунизация и за първата реимунизация, ваксината може да бъде приложена в комбинация, като се използва за разтваряне на конюгатна ваксина срещу *Haemophilus influenzae* тип b ваксина (Act-Hib) или да се приложи едновременно с тази ваксина (Act-Hib), но на две различни инжекционни места.

Последваща реимунизация (бустер): една реимунизация на 5-11 или на 11-13 годишна възраст в съответствие с официалните национални препоръки.

Начин на прилагане

Ваксината трябва да се прилага интрамускулно.

Препоръчаното място на инжектиране е антеро-латералната част на бедрото (в средната му третина) при кърмачета и малки деца и в делтоидната зона при деца на 5-11 или 11-13 години.

4.3 Противопоказания

- Прогресиращи енцефалопатии с или без гърчове.
- Енцефалопатия в първите седем дни след прилагане на предишна доза от ваксина, съдържаща коклюшни антигени, без да е имало друга причина за енцефалопатията.
- Съществени реакции, наблюдавани до 48 часа след предходна ваксинация срещу коклюш:
 - температура по-висока или равна на 40 °C (ректална);
 - синдром на непрекъснат плач (непрекъснат, неповлияващ се плач, продължаващ повече от три часа);
 - фебрилни или нефебрилни гърчове;
 - колапс или подобно на шок състояние (хипотоничен-хипореактивен епизод);В такива случаи имунизацията трябва да бъде продължена с ваксина, която не съдържа коклюшна съставка.
- реакция на свръхчувствителност от бърз тип, настъпила след предходна ваксинация с тази ваксина (генерализирана уртикария, едем на Квинке, анафилактичен шок).

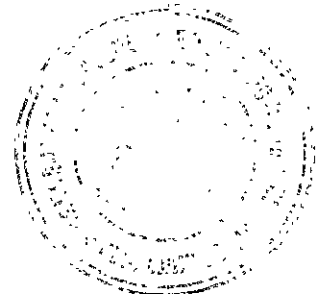


- Свръхчувствителност към някои от лекарствените или помощните вещества, към неомидин, стрептомицин и полимиксин В.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Специални предупреждения

- Да не се прилага в кръвоносен съд: убедете се, че иглата не засяга кръвоносен съд. Да не се инжектира интрадермално.
- Ваксинацията трябва да се отложи при деца с повишена температура, остро заболяване и особено при инфекциозно заболяване или прогресиращо хронично заболяване.
- Да се прилага внимателно при лица с тромбоцитопения или нарушения в кръвосъсирването, тъй като при такива лица може да се наблюдава кървене след интрамускулно приложение.
- Анамнеза за фебрилни гърчове, които не са свързани с предишна ваксинация, не е противопоказание за имунизация. В такива случаи е особено важно да се следи телесната температура в продължение на 48 часа след ваксинацията и по време на тези 48 часа периодично да се прилага подходящо антипиретично лекарство.
- При анамнеза за нефебрилни гърчове, които не са свързани с предишно прилагане на ваксина, решението за ваксинация трябва да бъде преценено от специалист.
- Имунизацията може да се извърши при деца с вродена или придобита имунна недостатъчност, като се има предвид, че ефектът от имунизацията ще бъде по-слаб, в зависимост от състоянието на имунната система. При деца, които се лекуват с имunosупресори (кортикостероиди, антимитотична химиотерапия и др.) се препоръчва да се отложи ваксинацията, докато приключи лечението.
- Както при всички инжекционни ваксини, трябва да се извършва наблюдение и да има готовност за незабавно подходящо лечение за в случай на редки анафилактични реакции, които могат да последват прилагането на ваксината.
- В случай на едематозни реакции на долните крайници след инжектиране на ваксина, съдържаща съставка от *Haemophilus influenzae* тип b, имунизациите с ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш и полиомиелит и с ваксина срещу *Haemophilus influenzae* тип b трябва да бъдат извършени поотделно като отделните ваксини се прилагат в различни дни и на различни инжекционни места.



4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Тази ваксина може да се прилага едновременно или в комбинация с конюгатна ваксина срещу *Haemophilus influenzae* тип b (Act-Hib).

4.6 Бременност и кърмене

Не се прилага при бременни и кърмачки - ваксината е само за деца.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не се отнася.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Локални реакции на мястото на инжектиране като болка, зачервяване, уплътнение, които обикновено се появяват в рамките на 48 часа след ваксинацията.

Системни реакции като температура, понякога над 40 °C, раздразнителност, сънливост, разстройства в храненето и съня, диария, повръщане, продължителен неповлияващ се плач. По-рядко, в рамките на 48 часа след ваксинацията, са били наблюдавани уртикария, обриви, фебрилни или афебрилни гърчове.

Има съобщения за хипотонични или хипотонично-хипореактивни епизоди (ХХЕ).

Съобщавани са случаи на едематозни реакции на долните крайници след инжектиране на ваксина, съдържаща съставка от *Haemophilus influenzae* тип b. Тези реакции могат да се получат когато TETRAXIM се прилага в комбинация с *Haemophilus influenzae* тип b конюгатна ваксина (чрез разтваряне на лиофилизата на *Haemophilus influenzae* тип b конюгатната ваксина с TETRAXIM). Тези реакции се изразяват в едем с цианозна или преходна пурпура, обхващаща целия ваксиниран крайник и понякога противоположния крайник, появяват се няколко часа след имунизацията с възможно времетраене няколко часа и отзвучават бързо и спонтанно без усложнения. Тези реакции понякога са придружени от повишена температура, болка и плач.

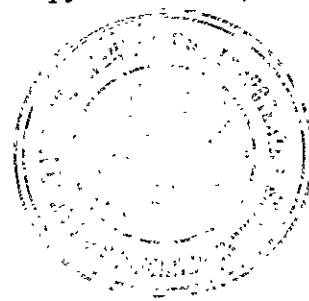
4.9 Предозиране

Няма данни.

5. Фармакологични данни

ВАКСИНА СРЕЩУ ДИФТЕРИЯ, ТЕТАНУС, КОКЛЮШ И ПОЛИОМИЕЛИТ
(J: Антиинфекциозни)

Фармакотерапевтична група: комбинирана бактериална и вирусна ваксина, АТС код J07CA02.



5.1 Фармакодинамични свойства

Дифтерийният и тетаничният токсини са детоксикирани с формалдехид и след това са пречистени.

Полиомиелитната ваксина се получава чрез размножаване на полиомиелитни вируси тип 1, 2 и 3 в клетки Vero, пречистване и инактивиране с формалдехид.

Безклетъчните коклюшни съставки (пертусис токсин - РТ и филаментозен хемаглутинин - FHA) са екстрахирани от култури на *Bordetella pertussis* и са пречистени. Пертусис токсинът (РТ) е детоксикиран с glutаралдехид и така е превърнат в пертусис токсин (РТхд). FHA е нативен. Установено е, че РТхд и FHA са два компонента от голямо значение за защитата срещу коклюш.

Проучвания за имуногенност при малки деца показват, че всички деца (100%), ваксинирани с три дози ваксина от 2 месечна възраст, са достигнали протективни титри ($> 0,01$ IU/ml) на антителата срещу дифтерийния и срещу тетаничния антигени.

За коклюша, един до два месеца след третата доза на първичната имунизация, четирикратно повишение на титъра на антителата срещу РТ и FHA е постигнато при 87 % от децата.

Най-малко 99,5 % от децата с първична имунизация имат протективни титри на антителата срещу полиомиелитни вируси тип 1, 2 и 3 (≥ 5 изразени като реципрочната стойност на разреждането при серонейтрализация) и се считат за защитени от полиомиелит.

След първата реимунизация с една доза (на 16-18 месечна възраст) всички деца са достигнали защитни титри на антителата срещу дифтерия ($> 0,1$ IU/ml), тетанус ($> 0,1$ IU/ml) и 87,5 % срещу полиомиелитни вируси (≥ 5 , изразени като реципрочната стойност на разреждането при серонейтрализация).

Нивата на сероконверсия за антителата срещу коклюш (титри четирикратно по-високи от титрите преди ваксинацията) са били 92,6 % за РТ и 89,7 % за FHA.

Проучванията при деца от 5 до 13 годишна възраст са показали, че реимунизацията с Tetrahim е с доказана имуногенност за всички компоненти и е добре поносима.

5.2 Фармакокинетични свойства

Оценка на фармакокинетичните свойства не се изисква.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Оценка на предклиничните данни за безопасност не се изисква



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Помощни вещества:

Алуминиев хидроксид	0,3 mg
Среда Ханкс без фенолово червено	0,05 ml
2- феноксиетанол	2,5 µl
Формалдехид	12,5 µg
Вода за инжекции	до 0,5 ml
Оцетна киселина и/или натриев хидроксид	до pH: 6,8-7,3

6.2 Физико-химични несъвместимости

Тази ваксина не трябва да се смесва в една спринцовка с други ваксини или с други продукти за парентерално приложение, освен с конюгатна *Haemophilus influenzae* тип b ваксина.

6.3 Срок на годност

Три години.

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура от 2 °C до 8 °C (в хладилник). Да не се замразява. Ваксината не трябва да се използва ако е замръзвала.

6.5 Данни за опаковката

- 0,5 ml инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка (стъклена) със запушалка-бутало (хлорбромбутил) с прикрепена игла – опаковки по 1 бр.
- 0,5 ml инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка (стъклена) със запушалка (хлорбромбутил) без игла с една или две стерилни игли за еднократна употреба в опаковката – опаковки по 1 бр.

6.6 Препоръки при употреба

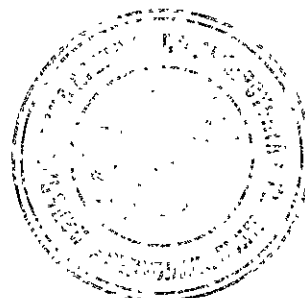
Преди инжектиране спринцовката трябва да се разклати до получаване на хомогенна мътна белезникава суспензия.

При отклонение във външния вид ваксината не трябва да се прилага.

7. Притежател на разрешението за употреба

Sanofi Pasteur S.A.

2 Avenue Pont Pasteur



69007 LYON

Франция

8. Регистрационен номер в регистър по чл. 28 ЗЛАХМ:

9. Дата на първото разрешение за употреба в България

10. Последна редакция на текста: 21.11.2005 г.

