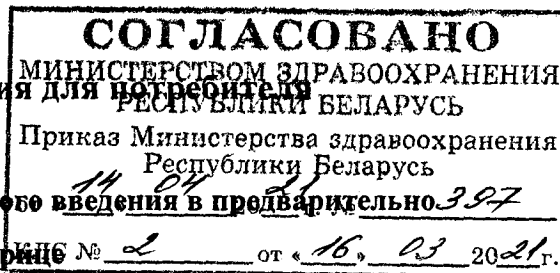


6189-2017

Листок-вкладыш: информация для потребителя

Тетраксим<sup>®</sup>, суспензия для внутримышечного введения в предварительно  
 заполненном шприце № 2 от 16.03.2021 г.



Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная.

Полностью прочитайте листок-вкладыш перед вакцинацией Вашего ребенка, поскольку в нем содержится важная для него/нее информация.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочесть его снова.
- При возникновении дальнейших вопросов, обратитесь к врачу, фармацевту или медсестре.
- При развитии у Вашего ребенка каких-либо нежелательных реакций, обратитесь к врачу или медсестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

#### Какая информация содержится в этом листке-вкладыше

1. Что такое вакцина Тетраксим<sup>®</sup> и для чего ее применяют
2. Что нужно знать перед введением вакцины Тетраксим<sup>®</sup> Вашему ребенку
3. Применение вакцины Тетраксим<sup>®</sup>
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение вакцины Тетраксим<sup>®</sup>
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### 1. ЧТО ТАКОЕ ВАКЦИНА ТЕТРАКСИМ<sup>®</sup> И ДЛЯ ЧЕГО ЕЕ ПРИМЕНЯЮТ

*Торговое наименование, действующие вещества и фармакотерапевтическая группа препарата.*

Тетраксим<sup>®</sup> является вакциной для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированной, коклюша ацеллюлярной, полиомиелита инактивированной.

Тетраксим<sup>®</sup> помогает защитить от дифтерии, столбняка, коклюша и полиомиелита.

Тетраксим<sup>®</sup> применяют у детей в возрасте с 2 месяцев.

## 2. ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ ВАКЦИНЫ ТЕТРАКСИМ® ВАШЕМУ РЕБЕНКУ

Чтобы убедиться, что Тетраксим® подходит Вашему ребенку, сообщить врачу или медсестре, если какой-либо из указанных ниже пунктов применим к Вашему ребенку. Если что-то непонятно, попросите врача, фармацевта или медсестру дать разъяснения.

**Не применяйте вакцину Тетраксим®, если:**

1) У Вашего ребенка аллергия (гиперчувствительность):

- к одному из компонентов вакцины (список которых представлен в разделе 6 «Дополнительная информация»)
- к глутаральдегиду, неомицину, стрептомицину или полимиксину В (используемым при производстве и которые могут присутствовать в следовых количествах)
- к вакцине против коклюша (ацеллюлярной или цельноклеточной).

2) Если у Вашего ребенка была аллергическая реакция на введение той же вакцины или вакцины, содержащей те же вещества.

3) Если у Вашего ребенка прогрессирующая энцефалопатия (поражение головного мозга), если у Вашего ребенка была энцефалопатия (поражение головного мозга) в течение 7 дней после введения предыдущей дозы вакцины с цельноклеточным или ацеллюлярным коклюшным компонентом.

Если у Вашего ребенка лихорадка или внезапно возникшее заболевание (острое заболевание), в этом случае вакцинацию лучше отложить.

### **Особые указания и меры предосторожности**

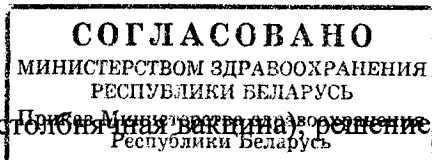
Перед применением вакцины Тетраксим® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Дети и подростки

1) Иммунный ответ может быть снижен, если у Вашего ребенка ослабленная иммунная защита или он получает лучевую терапию, принимает кортикостероиды, цитотоксические лекарственные препараты, или другие препараты, которые могут ослабить его иммунную систему. В этом случае рекомендуется отложить вакцинацию до окончания лечения или выздоровления. Однако вакцинация рекомендуется лицам с хроническим иммунодефицитом, например с ВИЧ-инфекцией, даже если иммунный ответ может быть ослабленным.

2) Если у Вашего ребенка синдром Гийена-Барре (нарушение чувствительности, паралич) или плечевой неврит (паралич, разлитая боль в руке и плече) после инъекции

6189-2017



вакцины, содержащей столбнячный анатоксин (противостолбнячная вакцина), решение о повторном введении вакцины, содержащей столбнячный анатоксин, в этом случае будет оцениваться Вашим врачом,

3) Если у Вашего ребенка есть нарушения со стороны крови, такие как уменьшение количества тромбоцитов (тромбоцитопения) или нарушения свертываемости крови, из-за риска кровотечения, которое может возникнуть при внутримышечном введении,

4) Если у Вашего ребенка есть или были проблемы со здоровьем или аллергия, в частности, аллергическая реакция после инъекции вакцины Тетраксим®.

5) Если у Вашего ребенка наблюдалось какое-либо из следующих явлений после предыдущего введения вакцины Тетраксим® или любой аналогичной вакцины, то решение о введении следующих доз вакцины, содержащей коклюшный компонент, должно быть тщательно оценено Вашим врачом:

- о Температура 40°C или выше в течение 48 часов после вакцинации без другой установленной причины;

- о Коллапс или состояние, вызывающее состояние шока с гипотоническим гипореактивным эпизодом (резкий упадок сил), в течение 48 часов после вакцинации;

- о Постоянный безутешный плач в течение 3 или более часов, возникающий в течение 48 часов после вакцинации;

- о Судороги с/или без повышения температуры, возникающие в течение 3 дней после вакцинации.

6) Если у Вашего ребенка уже были судороги на фоне повышения температуры (фебрильные судороги), не связанные с предыдущей вакцинацией, в этом случае особенно важно контролировать его температуру тела в течение 48 часов после вакцинации и регулярно давать ему лечение для снижения температуры в течение 48 часов.

7) Если у вашего ребенка появились отеки (отечные реакции) нижних конечностей (ног и ступней) после инъекции вакцины, содержащей компонент *Haemophilus influenzae* тип b, вакцину Тетраксим® и конъюгированную вакцину против *Haemophilus influenzae* типа b следует вводить в разные участки тела и в разные дни.

### **Другие препараты и вакцина Тетраксим®**

Сообщите врачу или медсестре, если Ваш ребенок принимает, недавно принимал или может принимать какие-либо другие препараты или вакцины.

Тетраксим® может вводиться одновременно с другими вакцинами, такими как вакцина против кори, краснухи и эпидемического паротита, и вакцинами против гепатита, но в разные участки тела.

Тетраксим® можно вводить в одном шприце с конъюгированной вакциной против инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b (Акт-ХИБ®) (при этом вакцину Акт-ХИБ® разводят непосредственно вакциной Тетраксим®), либо одновременно с этой вакциной (в разные участки тела). Перед инъекцией взболтать до получения однородной беловатой мутной суспензии.

Если Вашего ребенка необходимо вакцинировать одновременно вакциной Тетраксим® и другими вакцинами, кроме уже упомянутых, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом для получения дополнительной информации.

**Вакцина Тетраксим® с пищей, напитками и алкоголем**

Раздел не применим.

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Не применяется.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Не применяется. Тетраксим® предназначен для применения у детей.

### **3. ПРИМЕНЕНИЕ ВАКЦИНЫ ТЕТРАКСИМ®**

Тетраксим® будет введен Вашему ребенку врачом или медсестрой, обученными работать с вакцинами и обладающими необходимыми средствами для лечения нечастых тяжелых аллергических реакций на инъекцию (см. раздел 4 «Возможные побочные эффекты»).

Вакцину Тетраксим® вводят ребенку в виде инъекции в переднебоковую мышцу бедра (детям до 1 года) или плеча (детям старше 1 года). Вакцину никогда не вводят внутривенно и внутри- или подкожно. Перед инъекцией следует взболтать до получения однородной мутной и беловатой суспензии. Вводят внутримышечно.

#### Режим дозирования

В стране-производителе утвержден следующий график вакцинации (в соответствии с календарем вакцинации во Франции):

#### *Первичная вакцинация*

Две инъекции с интервалом в два месяца, одна в возрасте 2 месяцев и одна в возрасте 4 месяцев.

#### *Ревакцинация*

Ревакцинация в 11 месяцев - 1 инъекция.

6189-2017

<b>СОГЛАСОВАНО</b> МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

Ревакцинация в возрасте 6 лет - 1 инъекция.

Ревакцинация в возрасте между 11 и 13 годами детей, которые в возрасте 6 лет не получили вакцину, содержащую коклюш в необходимых концентрациях (бесклеточная коклюшная вакцина, аР) -1 инъекция.

В Республике Беларусь вакцина вводится в соответствии с официальными рекомендациями и общей характеристикой лекарственного препарата.

Во всех случаях нарушения графика вакцинации врач должен руководствоваться официальными рекомендациями, действующими в Республике Беларусь, и общей характеристикой лекарственного препарата.

#### *Другая возрастная группа детей*

Безопасность и эффективность вакцины Тетраксим® у детей младше 2 месяцев не установлена.

**Если Вашему ребенку ввели больше вакцины Тетраксим®, чем следовало**

Раздел не применим.

**Если Ваш ребенок пропустил введение вакцины Тетраксим®**

Если Ваш ребенок пропустил введение дозы вакцины, Ваш врач решит, когда следует ввести эту дозу.

**Если Ваш ребенок прекратил применение вакцины Тетраксим®**

Раздел не применим.

Важно следовать инструкциям врача или медсестры, так как Ваш ребенок должен пройти полный курс инъекций. Если полный курс не будет завершен, Ваш ребенок может быть не полностью защищен от указанных инфекций.

При возникновении вопросов по применению препарата обратитесь к Вашему врачу или медицинской сестре.

#### **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

Как и все лекарственные препараты, данная вакцина может вызвать нежелательные реакции, хотя они развиваются не у всех.

**Тяжелые аллергические реакции (анафилактическая реакция)**

После вакцинации могут возникать, хотя и очень редко, тяжелые аллергические реакции (реакции гиперчувствительности). Ваш ребенок в это время, скорее всего, все еще будет находиться в месте проведения вакцинации.

6189-2017



Если какой-либо из симптомов, описанных ниже, возникнет после того, как Ваш ребенок покинул место, где проводилась вакцинация, Вы должны **НЕМЕДЛЕННО** связаться со своим врачом или службой скорой медицинской помощи:

- Припухлость (отек) лица, внезапный отек лица и шеи (ангионевротический отек, отек Квинке).
- Резкое и тяжелое ухудшение состояния ребенка с падением артериального давления, вызывающим головокружение и потерю сознания, ускорение сердцебиения, сопровождаемое нарушением дыхания (анафилактическая реакция).

#### **Другие нежелательные реакции**

Если у Вашего ребенка наблюдается любая из нижеперечисленных нежелательных реакций, которые не проходят или становятся тяжелее, Вы должны обратиться за медицинской помощью.

Очень частые реакции (могут возникать у более чем 1 ребенка из 10):

- Потеря аппетита
- Раздражительность
- Нервозность
- Необычный плач и крик
- Сонливость
- Головная боль
- Рвота
- Мышечная боль (миалгия)
- Покраснение (эритема) в месте инъекции
- Боль в месте инъекции
- Припухлость (отек) в месте инъекции
- Температура 38°C или выше
- Недомогание.

Частые реакции (могут возникать не более чем у 1 ребенка из 10):

- Бессонница
- Нарушения сна
- Диарея
- Затвердение (уплотнение) в месте инъекции.

Нечастые реакции (могут возникать не более чем у 1 ребенка из 100):

- Продолжительный и безутешный плач

6189-2017



- Покраснение и припухлость (отек) 5 см или более в месте инъекции
- Температура 39°C или выше.

Редкие реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- Температура выше 40°C.

Реакции с неопределенной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Судороги на фоне повышения температуры или без повышения температуры
- Потеря сознания (обморок)
- Кожная сыпь
- Покраснение (эритема)
- Крапивница
- Увеличение размера лимфатических узлов рядом с местом инъекции (лимфоаденопатия).

Сообщалось о внезапном снижении сил, мышечного тонуса или периодах, в течение которых ребенок становится бледным, не реагирует или кажется, что он находится в состоянии шока (гипотонически-гипореактивный эпизод) после введения вакцин, содержащих коклюшный компонент.

Кроме того, во время введения Тетраксим® с вакциной, содержащей компонент *Haemophilus influenzae* типа b, сообщалось об отеке ног и стоп (отечные реакции нижних конечностей) с посинением кожи (цианоз) или покраснением, небольшими преходящими красными пятнами (пурпура), возникающими в течение нескольких часов после вакцинации и исчезающими без лечения и без последствий.

Эти отеки могут сопровождаться сильным плачем.

#### Потенциальные нежелательные реакции

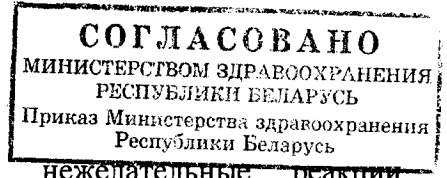
(т.е. о которых не сообщалось напрямую по отношению к Тетраксим®, но сообщалось по отношению к другим вакцинам, содержащим один или несколько антигенных компонентов Тетраксим®):

- Синдром Гийена-Барре (нарушение чувствительности, паралич) и плечевой неврит (паралич, разлитая боль в руке и плече) после введения вакцины, содержащей столбнячный анатоксин.

#### **Дополнительные нежелательные реакции у детей**

У новорожденных с высокой степенью недоношенности (родившихся на сроке 28 недель беременности или ранее) могут случаться более длительные перерывы между вдохами, чем обычно в течение 2-3 дней после вакцинации.

6189-2017

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: с использованием формы извещения о нежелательной реакции на сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by), по электронной почте [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by) или по адресу: Товарищеский пер. 2а, г. Минск, 220037, Республика Беларусь, тел./факс + 375 (17) 242-00-29.

**5. ХРАНЕНИЕ ВАКЦИНЫ ТЕТРАКСИМ®**

Храните Тетраксим® в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и этикетке шприца после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните в холодильнике (2 - 8 °С) в защищенном от света месте. Не замораживайте.

Хранить во внешней картонной упаковке для защиты от воздействия света.

Не применяйте лекарственный препарат, если Вы заметили наличие каких-либо посторонних примесей и/или при изменении внешнего состояния.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

**6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**

Вакцина Тетраксим® содержит в одной дозе(0,5 мл):

Активные вещества	Количество
Анатоксин дифтерийный	≥ 30 МЕ <sup>1,5</sup>
Анатоксин столбнячный	≥ 40 МЕ <sup>2,5</sup>
Антигены <i>Bordetella pertussis</i> :	
коклюшный анатоксин	25 мкг
филаментозный гемагглютинин	25 мкг
Инактивированные вирусы полиомиелита <sup>3</sup> :	
типа 1 (штамм Mahoney)	
типа 2 (штамм MEF-1)	40D-единиц* <sup>4</sup>



типа 3 (штамм Saukett)
------------------------

32D-единиц* <sup>4</sup>
--------------------------

- <sup>1</sup> среднее значение, нижняя граница доверительного интервала ( $p = 0,95$ ) оценки специфической активности  $\geq 20$  МЕ/доза;
- <sup>2</sup> нижний предел доверительного интервала ( $p = 0,95$ );
- <sup>3</sup> выращенные в культуре клеток VERO;
- <sup>4</sup> или эквивалентное содержание антигена, определенное подходящим иммунохимическим методом;
- <sup>5</sup> адсорбированы на гидратированном алюминия гидроксиде 3+(0,3 мг Al);
- \* D – это D антиген вируса полиомиелита.

*Другие ингредиенты:*

Алюминия гидроксид гидратированный, формальдегид, феноксиэтанол, этанол безводный, среда Хенкса 199 без фенолового красного, натрия гидроксид, уксусная кислота ледяная, вода для инъекций.

Натрия гидроксид, уксусная кислота ледяная могут быть использованы для корректировки pH; указанные компоненты присутствуют в следовых количествах.

В вакцину в качестве адсорбента добавлен алюминия гидроксид гидратированный. Адсорбенты – это вещества, добавляемые в состав некоторых вакцин в целях ускорения, улучшения и (или) удлинения защитного действия вакцины.

**Внешний вид вакцины Тетраксим<sup>®</sup> и содержимое его упаковки**

По 0,5 мл (1 доза) суспензии в шприце с закрепленной иглой, вместимостью 1 мл из стекла типа I (USP), с поршнем хлорбромбутиловым. По 1 шприцу на картонной подложке в пачку картонную с инструкцией по применению.

После встряхивания нормальный внешний вид вакцины представляет собой беловатую мутную суспензию.

**Порядок отпуска**

По рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Санофи Пастер С.А. / Sanofi Pasteur S.A.

14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France.

**Производитель (выпускающий контроль)**

Санофи Пастер С.А. / Sanofi Pasteur S.A.

1541, avenue Marcel Merieux 69280, Marcy l'Etoile, France;

или



НД РБ

6189-2017

ХИБ® разводят непосредственно вакциной Тетраксим®  
вакциной (в разные участки тела). Перед инъекцией взболтать до получения однородной  
беловатой мутной суспензии.

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Принят Минздравом Республики Беларусь  
1100 одновременно с собой  
Республики Беларусь