

## KULLANMA TALİMATI

**TETRAXİM 0,5 mL IM enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör Adsorbe difteri, tetanoz, boğmaca (aselüler, bileşen), çocuk felci (inaktif) aşısı**

**Kas içine uygulanır.**

- **Etkin maddeler:**

Her bir 0,5 mL doz:

Adsorbe

Difteri toksoidi.....≥30 IU\*

Tetanoz toksoidi.....≥ 40 IU

Boğmaca (*Bordetella pertussis*) antijenleri:

Toksoid.....25 mikrogram

Lifli hemaglutinin.....25 mikrogram

İnaktive çocuk felci virüsü tip 1.....40 DU<sup>1,2</sup>

İnaktive çocuk felci virüsü tip 2..... 8 DU<sup>1,2</sup>

İnaktive çocuk felci virüsü tip 3..... 32 DU<sup>1,2</sup>

\* IU: Uluslar arası birim

<sup>1</sup> DU: D antijen birimi

<sup>2</sup> Veya uygun immünokimyasal yöntem kullanılarak belirlenmiş eşdeğer miktarda antijen.

- **Yardımcı maddeler:** Alüminyum hidroksit, 199 Hanks ortamı (fenol kırmızısı içermez), pH ayarı için asetik asit ve/veya sodyum hidroksit, formaldehit, fenoksietanol ve enjeksiyonluk su.

**Bu aşığı 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 aşığı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. Aşı hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **TETRAXİM 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, 2. aydan itibaren yapılan birincil aşılama ve iki yaşında uygulanan destek (rapel) dozu ile çocuğunuzu difteri, tetanoz, boğmaca ve çocuk felcine karşı koruyan bir aşıdır. Daha sonra 5 ila 13 yaşları arasında uygulanan destek (rapel) doz ile koruma sürdürülür.

TETRAXİM, tek dozluk 0,5 mL'lik kullanıma hazır enjektör içerisinde enjeksiyonluk süspansiyondur.

## **2. TETRAXİM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **TETRAXİM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Çocuğunuz aşının bileşenlerinden birine önemsenmeyecek kadar az miktardaki üretim işlemi kalıntısına (glutaraldehit, neomisin, streptomisin ve polimiksin B) veya boğmaca aşlarına (hücresiz veya tam hücre boğmaca) alerjikse, ya da 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) uygulanmasının ardından 7 gün içinde bir beyin hastalığı (ensefalopati) yaşamışsa,
- Çocuğunuzun ateşi ya da akut hastalığı varsa 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 anormal derecede azalma (trombositopeni) veya pıhtılaşma problemleri varsa,
- Çocuğunuzda önceki bir aşılamayla ilgisiz ateşli havale geçmişi varsa; aşılamayı izleyen 48 saat içerisinde sıcaklığı takip etmek ve 48 saat boyunca ateşi düzenli şekilde azaltmak için ateş düşürücü tedavi uygulamak önemlidir,
- Çocuğunuzda aşının uygulanmasından sonra aşağıdaki olaylardan herhangi biri geçici olarak oluşmuşsa (boğmaca içeren aşının daha sonraki dozlarının verilmesi kararı dikkatle düşünülmelidir):
  - 48 saat içinde bir başka tanımlanabilir nedene bağlı olmayan 40 °C ya da daha yüksek ateş,
  - 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,
  - 48 saat içinde oluşan 3 saat ya da daha uzun süreli, sürekli, durdurulamayan ağlama,
  - 3 gün içinde oluşan ateşli ya da ateşsiz nöbetler (konvülsiyonlar).
- Çocuğunuzda özellikle de TETRAXİM enjeksiyonu sonrası tıbbi problemler ya da alerjik reaksiyonlar oluştuysa,
- Çocuğunuzda daha önce, tetanoz bileşeni içeren bir aşı uygulanması sonucunda oluşan geçici hareket kaybı ve hissi (Guillain-Barre sendromu) veya kolda ve omuzda hareket kaybı, ağrı ve uyuşukluk (brakiyal nörit) söz konusu ise; bu durumda çocuğunuza TETRAXİM uygulanmasına doktorunuz karar verecektir.
- Çocuğunuz Hemofilus influenza tip b bileşeni içeren bir aşının enjeksiyonunu takiben alt uzuvlarda ödemli reaksiyonlar (veya şişlik) yaşamışsa; difteri-tetanoz-boğmaca-

çocuk felci aşısı ve Hemofilus influenza tip b konjuge aşısı iki farklı günde iki ayrı enjeksiyon yerinden uygulanmalıdır,

- Çocuğunuza bağışıklık sistemini baskılayıcı (immünosüpresif) bir tedavi (kortizon tedavisi, antimitotik kemoterapi.. vb.) uygulanıyor ise veya çocuğunuzda bağışıklık yetmezliği varsa; bu durum aşıya karşı bağışıklık cevabını azaltabilir, bu takdirde aşı uygulanmasının tedavi ya da hastalık sonuna kadar ertelenmesi önerilmektedir. Bununla birlikte HIV gibi kronik bağışıklık yetmezliği olanların antikor yanıtları kısıtlı da olsa aşılınmaları önerilmektedir.

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

### **TETRAXİM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yolu açısından yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

### **TETRAXİM'in içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler**

TETRAXİM'in 0,5 mL'lik tek dozunda 12.5 mikrogram formaldehit bulunmaktadır. Formaldehite bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

TETRAXİM, kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve hepatit B aşuları ile aynı zamanda fakat farklı yerlerden uygulanabilir.

TETRAXİM, birincil aşılama ve birinci destek (rapel) dozu için Hemofilus influenza tip b konjuge aşısı ile karıştırılarak uygulanabildiği gibi, iki aşı eşzamanlı olarak iki ayrı enjeksiyon yerinden de uygulanabilir.

Eğer çocuğunuz TETRAXİM ve yukarıda bahsedilen aşular dışındaki aşularla aynı zamanda aşılacaksa 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 aşılama yapıldıysa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. TETRAXİM nasıl kullanılır?**

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

- Genel önerilen aşılama takvimi, iki aylıktan itibaren birer ay aralıklarla 3 enjeksiyon şeklindeki birincil aşılama ve birincil aşılamadan bir yıl sonra 2. yaş (16.-18. aylar arasında) içerisinde tek bir doz destek (rapel) enjeksiyonu olarak ve 5-13 yaşlarında bir destek (rapel) enjeksiyon olarak uygulanır.

### **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 enjektöre edilmelidir.
- Kas içine (intramüsküler) uygulanır.
- Aşı, bebeklerde tercihen uyluğun ön kısmına (orta üçte birlik kısımdan) ve 5-13 yaşındaki çocuklarda omzun üst kısmında yer alan üçgensel bölgeye (deltoid bölge) 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 kullanım:**

TETRAXIM iki aylıktan küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

#### **Özel kullanım durumları:**

Özel kullanım durumu yoktur.

*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 aşımaya kalan dozdan itibaren devam ediniz. Aşımaya 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 etkiler 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.

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

Yaygın:

- İştah kaybı

## **Psikiyatrik hastalıklar**

Yaygın:

- Sinirlilik (nervosizm), Aşırı Hassasiyet (İrritabilite)
- Uykusuzluk (insomnia), uyku bozuklukları

Yaygın olmayan:

- Anormal ağlama, yatıştırılmayan uzun süreli ağlama

Boğmaca bileşeni içeren aşıların uygulanmasının ardından uzun süreli cevapsızlık ve kas güçsüzlüğü nedeniyle pelte gibi yığılıp kalma, bilinçte azalma olguları (Hipotonik-hiporesponsif ataklar) bildirilmiştir.

## **Sinir sistemi hastalıkları**

Yaygın:

- Uykulu olma hali (somnia)

## **Sindirim sistemi hastalıkları**

Yaygın

- İshal
- Kusma

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

Yaygın:

- Kızarıklık, enjeksiyon bölgesinde 2 cm'den daha büyük çaplı katılaşma (endurasyon),

Bu belirtiler ve semptomlar aşılardan sonra genellikle 48 saat içinde oluşur ve 48-72 saat devam edebilir. Özel bir tedavi gerekmez kendiliğinden geçer.

- 38°C ya da daha yüksek ateş.

Yaygın olmayan:

- Enjeksiyon yerinde kızarıklık ve 5 cm ya da daha büyük çaplı şişme,
- 39°C ya da daha yüksek ateş.

Seyrek:

- 40°C'den daha yüksek ateş.
- Hemofilus influenza tip b içeren aşılarla bacaklarda şişkinlik (ödem) reaksiyonları rapor edilmiştir. Bu reaksiyonlar, TETRAXIM Hemofilus influenza tip B konjuge aşı ile birlikte uygulandığında görülebilir (tozunun TETRAXIM'le birlikte sulandırılması). Bu reaksiyonlar, aşılamayı takip eden ilk bir kaç saat içinde deride mavimsi renk değişikliği (siyanoz) ile şişkinlik (ödem), deri altında bazı küçük bölgelerde kanama (geçici döküntü) olup herhangi bir hasar bırakmaksızın kendiliğinden geçer. Bu tepkilere bazen ateş, ağrı ve ağlama da eşlik eder. Ancak kalp-solunum belirtileri eşlik etmez.

## **Pazarlama sonrası deneyimlerden veriler**

### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Çok seyrek:

- Yüzde ödem, yüzde ve boyunda ani şişme (anjiyoödem, Quincke ödemi), kan basıncında düşme ile ani ve ciddi kırıklık, solunum ve sindirim bozuklukları ile bağlantılı kalp ritminde hızlanma (anafilaktik reaksiyonlar) gibi ani gelişen aşırı duyarlılık (hipersensitivite) reaksiyonu

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Çok seyrek:

- Ateşli veya ateşsiz nöbetler (konvülsiyonlar)
- Bayılma (senkop)

### **Deri ve deri altı dokusu hastalıkları**

- Derinin görünümünü ve algılamasını değiştiren kabarcıklar (Dökütü)
- Damarlarda genişleme sonucu deride kızarıklık (Eritem)
- Koyu kırmızı, kaşıntılı, kızarık deri döküntüsü (Ürtiker)

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

Çok seyrek:

- Enjeksiyon yerinde ağrı
- Aselüler boğmaca içeren aşılardan uygulanmasından sonra, tüm uzuvlara yayılabilen 5 cm'den büyük çaplı şişlik (ödem).

Bu reaksiyonlar aşılamadan 24-72 saat sonra başlar, enjeksiyon yerinde kızarıklık, sıcaklık, hassaslık veya ağrı gibi semptomlar eşlik edebilir ve 3-5 gün içerisinde tedavi gerektirmeksizin kendiliğinden düzelir.

4. ve 5. dozlardan sonra daha fazla reaksiyon oluşma riski bulunmaktadır.

Direkt TETRAXİM ile değil, TETRAXİM'in bir veya daha fazla bileşenini içeren diğer aşılardan rapor edilen 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).
- Gebeliğin 28. haftasında ya da daha erken doğumlarda, aşılamadan 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.*

## **5. TETRAXİM'in saklanması**

*TETRAXİM'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

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

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

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra TETRAXİM'i kullanmayınız. Son kullanma tarihinin, ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir.*

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız TETRAXİM'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

**Ruhsat sahibi:**

Sanofi Pasteur Aşı Tic. A. Ş.  
Büyükdere Cad. No: 193 Kat: 3  
34394 Levent-Şişli / İSTANBUL

**Üretim yerleri:**

Sanofi Pasteur SA  
Marcy L'Etoile / Fransa

Sanofi Pasteur SA  
Val de Reuil / Fransa

Mefar İlaç Sanayi A.Ş.  
Ramazanoğlu Mahallesi  
Ensar Cad. No: 20  
Kurtköy-Pendik  
İstanbul / TÜRKİYE

*Bu kullanma talimatı 27/02/2012 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, Hemofilus İnfluenza tip b konjuge aşısı 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 (İM) yoldan enjekte ediniz.

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

İntradermal yoldan enjekte etmeyiniz.