

## 1. DENUMIREA COMERCIALA A PRODUSULUI MEDICAMENTOS - TETRAXIM

Vaccin diftero - tetano- pertussis acellular si poliomieltic inactivat, adsorbit.

## 2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare doza de 0,5ml de vaccin contine:

Anatoxina difterica..... $\geq 30$  U.I.

Anatoxina tetanica..... $\geq 40$  U.I.

Antigene de Bordetella pertussis:

Anatoxina..... 25 $\mu$ g

Hemaglutinina filamentoasa.....25 $\mu$ g

Virus poliomieltic de tip 1 inactivat.....40U.D.\*

Virus poliomieltic de tip 2 inactivat..... 8U.D.\*

Virus poliomieltic de tip 3 inactivat.....32U.D.\*

pentru o doza de 0,5 ml

\* unitate de antigen D ( sau cantitatea de antigen echivalent determinata dupa o metoda imunochimica corespunzatoare).

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensie injectabila

## 4. DATE CLINICE

### 4.1.Indicatii terapeutice

Acest vaccin este indicat pentru imunizarea activa combinata impotriva difteriei, tetanosului, tusei convulsive si poliomielitei care consta in:

- imunizare primara la sugari incepand cu varsta de 2 luni,
- imunizare prin rapel, la un an dupa primovaccinare, in timpul celui de-al doilea an de viata.
- imunizare prin sau 11-13 ani in conformitate cu recomandarile oficiale. Acest vaccin poate fi asociat sau combinat cu vaccinul Haemophilus influenzae tip b conjugat (Act-HIB).

### 4.2 Doze si mod de administrare

Doze

Primovaccinare: se administreaza 3 doze a cate 0,5 ml, succesive, la intervale de 1-2 luni, in functie de calendarul oficial al vaccinarilor, incepand cu varsta de 2 luni.

Rapel: se administreaza o doza de vaccin la 1 an dupa primovaccinare, in timpul celui de-al doilea an de viata.

Pentru vaccinarea primara si prima doza de rapel, acest vaccin poate fi administrat reconstituind vaccinul Haemophilus influenzae tip b conjugat (Act-HIB) sau se administreaza simultan cu un vaccinul mentionat in 2 locuri de injectare diferite.

Rapel tardiv: o doza de vaccin la varsta de 11-13 ani in functie de recomandarile oficiale.

Mod de administrare

Acest vaccin se administreaza intramuscular.

Locul de injectare recomandat este fata antero-laterala a coapsei (treimea medie) la sugari si in deltoid la copii cu varsta intre 11-13 ani.

#### 4.3 Contraindicatii

Hipersensibilitate la oricare dintre componentele vaccinului (substantele active, excipienti), neomicina, streptomicina si polimixina B.

Reactie de hipersensibilitate imediata dupa o administrare anterioara (urticarie generalizata, edemul lui Quincke, soc anafilactic).

Encefalopatii evolutive convulsivante sau neconvulsivante.

Reactie severa survenita in primele 48 de ore dupa administrarea anterioara a unei doze de vaccin: febra mai mare sau egala de 40°C,

-sindrom de plans persistent,

-convulsii febrile sau non-febrile,

episoade de hipotonie-hiporeactivitate, in aceste cazuri, vaccinarea trebuie completata cu un vaccin care nu contine componenta pertussis.

#### 4.4. Atentionari si precautii speciale

Vaccinul nu trebuie administrat pe cale intravasculara. Trebuie luate masuri de precautie ca acul sa nu patrunda un vas de sange. Vaccinul nu trebuie administrat intradermic.

Vaccinarea trebuie amanata in caz de febra, boala acuta, in special infectioasa sau boala cronica in faza evolutiva. Antecedentele de convulsii febrile necorelate cu administrarea anterioara a unui vaccin nu constituie prin ele insele o contraindicatie la vaccinare.

La acesti pacienti, este importanta monitorizarea temperaturii in primele 48 de ore dupa vaccinare si administrarea preventiva regulata a medicatiei antipiretice timp de 48 de ore.

Antecedentele de convulsii afebrile care nu se coreleaza cu administrarea anterioara a vaccinului, trebuie evaluate de un medic specialist inainte de a se decide efectuarea vaccinarii.

La copiii cu imunodeficienta congenitala sau dobandita, vaccinarea poate fi efectuata, tinand cont de faptul ca raspunsul imun poate fi redus, in functie de starea sistemului imunitar. La copiii aflati in tratament cu imunosupresoare (glucocorticoizi, chimioterapie antimitotica, etc), se recomanda amanarea vaccinarii pana la sfarsitul tratamentului.

In eventualitatea aparitiei reactiilor edematoase la nivelul membrelor inferioare dupa administrarea de vaccin continand componenta Haemophilus influenzae tip b conjugat, vaccinul diftero-tetano-pertussis-poliomielitic si Haemophilus influenzae tip b conjugat trebuie administrate in locuri separate si in zile diferite.

Ca in cazul oricarui vaccin injectabil, susceptibil de a induce o eventuala reactie de tip anafilactic imediat, trebuie sa existe la indemana un tratament medical adecvat si posibilitate de monitorizare.

#### 4.5. Interactiuni cu alte produse medicamentoase, alte interactiuni

Acest vaccin poate fi administrat in acelasi timp cu vaccinul HB-VAX DNA 5µg/0,5 ml sau vaccinul ROR VAX dar in doua locuri diferite.

Acest vaccin poate fi asociat sau combinat cu vaccinul Haemophilus influenzae tip b conjugat Act-HIB.

#### 4.6. Sarcina si alaptarea

Nu este cazul: acest vaccin este exclusiv pentru uz pediatric.

#### 4.7. Efecte asupra capacitatii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Nu este cazul: acest vaccin este exclusiv pentru uz pediatric.

#### 4.8. Reactii adverse

Reactii locale: durere, eritem, induratie, pot sa apara in primele 48 de ore dupa vaccinare.

Reactii sistemice: ocazional febra mai mare de 40°C, iritabilitate, somnolenta, tulburari ale somnului si ale alimentatiei, diaree, varsaturi, plans persistent si prelungit.

Mai rar pot sa apara eruptii cutanate, urticarie, convulsii febrile si non - febrile in primele 48 de ore dupa vaccinare. Au fost raportate episoade de hipotonie-hiporeactivitate.

Dupa administrarea vaccinurilor cu componenta Haemophilus influenzae tip b a fost raportata aparitia de reactii edematose la nivelul membrele inferioare.

Acestea constau in edeme insotite de cianoza cu purpura tranzitorie afectand tot membrul inferior unde s-a administrat vaccinul si uneori, membrul inferior contralateral cu aparitie in primele ore de la vaccinare, posibil cu durata de cateva ore si remitere spontana fara sechele.

Se asociaza uneori cu stare febrila, plans, durere la locul de administrare.

#### 4.9. Supradozaj

Nu este cazul

### **5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE**

#### 5.1. Proprietati farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutica : vaccinuri bacteriene si virale in combinatie Cod ATC : J07C A02.

Toxinele difterice si tetanice sunt detoxifiate cu formaldehida si apoi purificate.

Componenta poliomielitica este obtinuta prin propagarea pe linie celulara continua Vero a celor trei tipuri de virus (de tip 1,2,3,) purificate si inactivate cu formaldehida.

Componentele pertussis acelulare sunt extrase din culturi de Bordetella pertussis si purificate. Toxina pertussis (PT) este detoxifiata prin tratare cu glutaraldehida si se transforma in anatoxina pertussis (PTxd). Filamentele de hemaglutinina FHA sunt in stare nativa.

S-a demonstrat ca anatoxina tetanica si hemaglutinina filamentoasa sunt doua componente de majore impotriva infectiei cu Bordetella pertussis.

Studiile de imunogenitate la copii au aratat ca toti copiii (100%) vaccinati cu 3 doze de vaccin de la varsta de 2 luni au avut un nivel de anticorpi seroprotector (> 0,01 U.I./ml) atat fata de antigena difterica cat si la antigena tetanica.

Pentru componenta pertussis, dupa 1-2 luni de la a 3-a doza din schema de vaccinare primara, 87% dintre copii au realizat o crestere de patru ori a titrurilor de anticorpi anti PT si FHA.

Cel putin 99,5 % dintre copii la care s-a efectuat vaccinarea primara au prezentat titruri de anticorpi seroprotectore fata de la virusurile polio tip 1,2,3 (5, exprimat prin inversul dilutiei in seroneutralizare) si au fost considerati protejati impotriva poliomielitei.

Dupa prima doza de rapel (16-18 luni) toti sugarii au dezvoltat anticorpi protectori impotriva difteriei (>0,1 UI/ml), tetanosului (>0,1 UI/ml) si 87,5 % poliomielitei (5 exprimat prin inversul dilutiei in seroneutralizare).

Rata seroconversiei in ceea ce priveste anticorpilor anti- pertussis (titruri mai mari decat de 4 ori titrurile prevaccinale) este de 92,6 % pentru PT si 89,7 % pentru FHA.

## 5.2. Proprietati farmacocinetice

Nu este cazul

## 5.3. Date preclinice de siguranta

# **6. PROPRIETATI FARMACEUTICE**

## 6.1. Lista excipientilor

Hidroxid de aluminiu, 2-fenoxietanol, formaldehida, mediu Hanks fara fenol rosu, acid acetic si/sau hidroxid de sodiu si apa pentru preparate injectabile.

## 6.2. Incompatibilitati

Acest vaccin nu trebuie amestecat in aceeasi seringa cu alte vaccinuri (cu exceptia vaccinului Haemophilus influenzae tip b conjugat -Act-HIB) sau utilizat in amestec cu alte produse medicamentoase pentru uz parenteral.

## 6.3. Perioada de valabilitate

3 ani

## 6.4. Precautii speciale pentru pastrare.

A se pastra la frigider intre 2-8°C in ambalajul original.  
A nu se congela.

## 6.5. Natura si continutul ambalajului

Cutie cu o seringa preumpluta din sticla a 0,5 ml suspensie injectabila.

## 6.6 Instructiuni privind pregatirea produsului medicamentos in vederea administrarii si manipularii

Inainte de administrare, se agita pana la obtinerea unei suspensii omogene de culoare alb turbure.

# **7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE PUNERE PE PIATA**

Sanofi Pasteur  
2, avenue Pont Pasteur  
69007 Lyon, Franta

# **8. NUMARUL DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE**

5322//2005/01/Aprilie 2005

# **9..DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Martie 2006