

ტეტრაქსიმი

Tetraxim

საინექციო სუსპენზია წინასწარ ავსებულ შპრიცში

დიფტერია, ტეტანუსი, ყივანახველას (აცელულალური კომპონენტი) და პოლიომიელიტის (ინაქტივირებული) ვაქცინა (ადსორბირებული)

ბავშვის ვაქცინაციამდე ყურადღებით წაიკითხეთ ინსტრუქცია, რადგან ის შეიცავს მნიშვნელოვან ინფორმაციას

- შეინახეთ ინსტრუქცია, შეიძლება დაგჭირდეთ მისი ხელახლა წაკითხვა
- დამატებითი კითხვების და ეჭვების შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს
- ეს მედიკამენტი დაენიშნა უშუალოდ თქვენს ბავშვს. არ გადასცეთ იგი სხვებს
- თუ ბავშვს აღენიშნება გვერდითი ეფექტები, მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს. ეს მოიცავს იმ მოვლენებსაც, რომლებიც ინსტრუქციაში ჩამოთვლილი არ არის. იხ. პარაგრაფი 4.

რა არის ამ ინსტრუქციაში:

1. რა არის ტეტრაქსიმი და რისთვის გამოიყენება?
2. რა უნდა იცოდეთ ტეტრაქსიმის გამოყენებამდე
3. როგორ გამოიყენება ტეტრაქსიმი
4. შესაძლო გვერდითი ეფექტები
5. როგორ ინახება ტეტრაქსიმი
6. დამატებითი ინფორმაცია

1. რა არის ტეტრაქსიმი და რისთვის გამოიყენება?

ტეტრაქსიმი არის ვაქცინა. ვაქცინები გამოიყენება ინფექციური დაავადებებისგან დასაცავად. ტეტრაქსიმის ინექციისას ორგანიზმის ბუნებრივი დამცავი სისტემა შეიმუშავებს აღნიშნული დაავადებებისგან დაცვის მექანიზმებს.

ტეტრაქსიმი ნაჩვენებია ბავშვის დასაცავად დიფტერიის, ტეტანუსის, ყივანახველას და პოლიომიელიტისგან.

ტეტრაქსიმი ნაჩვენებია პირველადი ვაქცინაციისთვის 2 თვის ასაკიდან.

2. რა უნდა იცოდეთ ტეტრაქსიმის გამოყენებამდე

იმისთვის, რომ დარწმუნდეთ რომ ვაქცინა ბავშვისთვის შესაფერისია, მნიშვნელოვანია ექიმს ან ფარმაცევტს აცნობოთ, თუ მას აღენიშნება რომელიმე ქვემოთ ჩამოთვლილი მოვლენა.

არასდროს გამოიყენოთ ტეტრაქსიმი:

- თუ ბავშვი ალერგიულია (აღენიშნება მომატებული მგრძნობელობა):
- ვაქცინის რომელიმე კომპონენტის მიმართ (იხ. პარაგრაფი 6 `დამატებითი ინფორმაცია`).
- გლუტალდეჰიდის, ნეომიცინის, სტრეპტომიცინის ან პოლიმიქსინ B-ს მიმართ (რომლებიც გამოიყენება წარმოების პროცესში და შეიძლება არსებობდეს ნალექის სახით)
- ყივანახველას ვაქცინის მიმართ (აცელულალური და/ან სრულ უჯრედოვანი)
- თუ ბავშვს ქონდა ალერგიული რეაქცია იგივე ვაქცინის ან იგივე ინგრედიენტების შემცველი საშუალების ინექციის შემდეგ.
- თუ ბავშვს აღენიშნება მწვავე ენცეფალოპათია (ცერებრული დაზიანება)
- თუ ბავშვს აღენიშნებოდა ენცეფალოპათია (ცერებრული დაზიანება) ყივანახველას ვაქცინის წინა მიღებიდან 7 დღის განმავლობაში (აცელულალური ან სრულ უჯრედოვანი)

- თუ ბავშვს აქვს ცხელება ან დაავადება, რომელიც უეცრად განვითარდა (მწვავე დაავადება), უმჯობესია ვაქცინაციის გადადება.

გაფრთხილებები და სიფრთხილის ზომები

ტეტრაქსიმის გამოყენებამდე რჩევა კითხეთ ექიმს ან ფარმაცევტს შემდეგ შემთხვევებში:

- თუ ბავშვს აქვს სუსტი იმუნური სისტემა ან იტარებს მკურნალობას კორტიკოსტეროიდებით, ციტოსტატიკებით ან რადიოთერაპიას ან იღებს სხვა პრეპარატს, რომელმაც შეიძლება დაასუსტოს მისი იმუნური სისტემა, ვაქცინაციამდე რეკომენდებულია მოცდა მკურნალობის დასრულებამდე ან გამოჯანმრთელებამდე. თუმცა, ვაქცინაცია რეკომენდებულია ქრონიკული იმუნოდეფიციტით დაავადებულ პირებში, როგორცაა აივ ინფექცია, იმ შემთხვევაშიც, თუ იმუნური პასუხი შეზღუდულია.
- თუ ბავშვს ტეტანუსის ტოქსოიდის შემცველი ვაქცინის (ტეტანუსის საწინააღმდეგო ვაქცინა) წინა მიღების შემდეგ აღენიშნებოდა გიენ-ბარეს სინდრომი (ანომალური სენსიტიურობა, დამბლა) ან ბრაქიალური ნევრიტი (დამბლა, დიფუზური ტკივილი მხარში და ხელში) ამ პრეპარატის შემდგომი გამოყენების შესახებ გადაწყვეტილება ექიმმა უნდა მიიღოს.
- თუ ბავშვს აღენიშნება სისხლის დაავადებები, როგორცაა თრომბოციტების რაოდენობის დაქვეითება (თრომბოციტოპენია) ან შედეგების დარღვევები რადგან ინტრამუსკულარული მიღების შემთხვევაში არსებობს სისხლდენის რისკი.
- თუ ბავშვს ტეტრაქსიმის ინექციის შემდეგ აღენიშნებოდა სამედიცინო პრობლემები ან ალერგიული რეაქციები.
- თუ ბავშვს ვაქცინის წინა მიღების შემდეგ აღენიშნებოდა რომელიმე შემდეგი მოვლენა, ყივანახველას შემცველი ვაქცინის გამოყენების გადაწყვეტილება ექიმმა უნდა მიიღოს:
 - ცხელება 40° ან მეტი ვაქცინაციიდან 48 საათის შემდეგ, როდესაც არ არსებობს სხვა მიზეზი
 - კოლაფსი ან შოკის მსგავსი მდგომარეობა ჰიპოტონურ-ჰიპორესპონსიული ეპიზოდით (ენერგიის დაკარგვა) ვაქცინაციიდან 48 საათის განმავლობაში.
 - უწყვეტი, 3 საათზე ხანგრძლივი ტირილი, რომელიც ვითარდება ვაქცინაციიდან 48 საათის განმავლობაში.
 - კონვულსიები ცხელებით ან მის გარეშე, რომელიც ვითარდება ვაქცინაციიდან 3 დღის განმავლობაში.
- თუ ბავშვს აღენიშნება ფებრილური კონვულსიები, რომლებიც დაკავშირებული არ არის წინა ვაქცინაციასთან: ამ შემთხვევაში განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია მისი ტემპერატურის მონიტორინგი ვაქცინაციიდან 48 საათის განმავლობაში, რეგულარულად უნდა მიეცეს ტემპერატურის დამწვევი საშუალებები.
- თუ ბავშვს აღენიშნებოდა ქვედა კიდურების (ფეხების და ტერფების) შემუპება (ედემატოზური რეაქცია) *Hamophilus Influenzae* ტიპი B –ს შემცველი ვაქცინის ინექციის შემდეგ, ტეტრაქსიმის და *Hamophilus Influenzae* ტიპი B –ს შემცველი ვაქცინის ინექცია უნდა მოხდეს განსხვავებულ ადგილას და სხვადასხვა დროს.

სხვა სამკურნალო საშუალებები და ტეტრაქსიმი

პირველადი ვაქცინაციისთვის და პირველი დამატებითი დოზისთვის, ტეტრაქსიმის გამოყენება შეიძლება *Hamophilus Influenzae* ტიპი B –ს შემცველი კონიუგირებული ვაქცინის (ANTI-HB) მომზადებით ან მასთან ერთად ორ ცალკეულ ადგილას ანუ ორგანიზმის ორ განსხვავებულ ნაწილში შეყვანით.

თუ ბავშვმა ტეტრაქსიმი უნდა მიიღოს სხვა ვაქცინებთან ერთად, ინფორმაციისთვის მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

გთხოვთ, აცნობეთ ექიმს ან ფარმაცევტს თუ ბავშვი იღებდა, იღებს ან მომავალში უნდა მიიღოს სხვა მედიკამენტები, რეცეპტის გარეშე გაცემული საშუალებების ჩათვლით.

ორსულობა და ძუძუთი კვება

ტეტრაქსიმი განკუთვნილია ბავშვებისთვის, თინეიჯერი გოგონების შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს.

3. როგორ გამოიყენება ტეტრაქსიმი

ვაქცინა ბავშვს უნდა შეუყვანოს სპეციალისტმა, რომელიც კარგად იცნობს ამ საშუალებას.

დოზირება

დოზირების სქემა უნდა შეირჩეს მიმდინარე ნაციონალური რეკომენდაციების მიხედვით:

- 2 ინექცია ორი თვის ინტერვალით. ერთი კეთდება 2 თვის, ხოლო მეორე 4 თვის ასაკში. დამატებითი ინექცია ტარდება 11 თვის ასაკში, ხოლო შემდგომი ინექცია – 6 წლის ასაკში.
- განმეორებითი ვაქცინაცია ტარდება 11-13 წლის ასაკში ბავშვებში, რომლებმაც მიიღეს ყვიანახველას კომპონენტის მცირე კონცენტრაციის შემცველობის ვაქცინა 6 წლის ასაკში ან
- 3 ინექციისგან ერთი ან ორი თვის ინტერვალით 2 თვის ასაკიდან, შემდგომში, 1 წლის შემდეგ გამოიყენება განმეორებითი დოზა (ანუ სიცოცხლის 2 წლისთვის) და შემდეგი განმეორებითი დოზა 5-13 წლის ასაკში.

მიღების მეთოდი

შეყვანა უნდა მოხდეს კუნთში (ინტრამუსკულური მეთოდი). უმჯობესია ბარძაყის ნაწილში ჩვილებში და დელტისებურ კუნთში ბავშვებში.

პრეპარატის გამოყენებასთან დაკავშირებით დამატებითი კითხვების შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

4. შესაძლო გვერდითი ეფექტები

როგორც ყველა მედიკამენტმა, ტეტრაქსიმმაც შეიძლება გამოიწვიოს გვერდითი ეფექტები, თუმცა ისინი ყველას არ უვითარდება.

სერიოზული ალერგიული რეაქციები:

ვაქცინაციის შემდეგ შეიძლება განვითარდეს სერიოზული ალერგიული რეაქციები, თუმცა ძალიან იშვიათად, ძირითადად ჯერ კიდევ იმ დროს, როდესაც ბავშვი ვაქცინაციის ადგილას იმყოფება.

თუ ვაქცინაციის ადგილის დატოვების შემდეგ ვითარდება რომელიმე ქვემოთ ჩამოთვლილი სიმპტომი, დაუყოვნებლივ უნდა მიმართოთ ექიმს ან სასწრაფო დახმარებას:

- სახის შეშუპება (სახის ედემა), სახის და კისრის უეცარი შეშუპება (ანგიოედემა, კვინკეს შეშუპება)
- მდგომარეობის უეცარი და მძიმე გაუარესება სისხლის წნევის დაქვეითებით, რაც იწვევს თავბრუსხვევას და გონების დაკარგვას, გულის შეკუმშვათა რიცხვის გახშირება რესპირატორულ დარღვევასთან ერთად (ანაფილაქსიური რეაქცია).

სხვა გვერდითი ეფექტები

თუ ბავშვს აღენიშნება ქვემოთ ჩამოთვლილი რომელიმე გვერდითი ეფექტი და ის პერსისტირებს ან უარესდება, გთხოვთ მიმართოთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ძალიან ხშირი რეაქციები (შეიძლება განვითარდეს 10 ბავშვიდან 1-ზე მეტში):

- მადის დაკარგვა
- ნევროზულობა, გაღიზიანება, ანომალური ტირილი
- ძილიანობა, თავის ტკივილი

- ლებინება
- კუნთების ტკივილი (მიალგია)
- ინექციის ადგილის სიწითლე (ერითემა), ინექციის ადგილის ტკივილი, ინექციის ადგილის შეშუპება (ედემა), ცხელება $\geq 38^{\circ}\text{C}$, თვითგრძნობის გაუარესება.

ხშირი რეაქციები (შეიძლება განვითარდეს 10 ბავშვიდან 1-ში):

- უძილობა, ძილის დარღვევები
- დიარეა
- ინექციის ადგილის გამაგრება (ინდურაცია)

ნაკლებად ხშირი რეაქციები (შეიძლება განვითარდეს 100 ბავშვიდან 1-ში):

- შეუზრებელი, გახანგრძლივებული ტირილი
- ინექციის ადგილის სიწითლე და შეშუპება (ედემა) $\geq 5\text{სმ}$, ცხელება $\geq 39^{\circ}\text{C}$

იშვიათი რეაქციები (შეიძლება განვითარდეს 1000 ბავშვიდან ერთში):

- ცხელება $\geq 40^{\circ}\text{C}$

უცნობი სიხშირის რეაქციები (სიხშირის დადგენა შეუძლებელია რადგან ეს რეაქციები ვითარდება ძალიან იშვიათად)

- კრუნჩხვები ცხელებით ან მის გარეშე, ცნობიერების დაკარგვა (სინკოპე)
- კანის გამონაყარი, სიწითლე (ერითემა), ქავილი (ურტიკარია).
- ლიმფური კვანძების გადიდება ინექციის არეში (ლიმფადენოპათია).

ყვიანახველას შემცველი ვაქცინის გამოყენების შემდეგ აღწერილია ენერგიის დაქვეითება და პერიოდები, რომელთა დროსაც ბავშვი ფერმკრთალია, არ რეაგირებს ან არის შოკის მსგავს მდგომარეობაში (ჰიპოტონია-ჰიპორესპონსიულობა).

აგრეთვე ტეტრაქსიმის და *Hamophilus Influenzae* ტიპი B –ს შემცველი ვაქცინის ერთად გამოყენებისას აღწერილია ფეხების და ტერფების შეშუპება (ქვემო კიდურების ედმატოზური რეაქციები), კანის დისკოლორაცია (ციანოზი) ან სიწითლე, მცირე ზომის, ტრანზიტორული წითელი ლაქები (პურპურა), რომელიც ვითარდება ვაქცინაციიდან რამდენიმე საათის შემდეგ და ქრება მკურნალობის და შემდგომი მოვლენების გარეშე. შეშუპებას შეიძლება ახლდეს ძლიერი ტირილი.

პოტენციური გვერდითი ეფექტები (ისინი აღწერილი არ არის უშუალოდ ტეტრაქსიმის გამოყენებისას, მაგრამ დაფიქსირდა მისი ანტიგენური კომპონენტების შემცველი სხვა ვაქცინის მიღებისას):

- გიენ-ბარეს სინდრომი (ანომალური მგრძობელობა, დამბლა) და ბრაქიალური ნევრიტი (დამბლა, დიფუზური ტკივილი მხარში და ხელში) ტეტანუსის ტოქსოიდის შემცველი ვაქცინის გამოყენების შემდეგ.

დამატებითი ინფორმაცია სპეციფიური პოპულაციის შესახებ

ძალიან ნაადრევად დაბადებულ ბავშვებში (გესტაციის 28-ე კვირამდე) ვაქცინაციიდან 2-3 დღის შემდეგ შეიძლება ნორმაზე ხანგრძლივი იყოს სუნთქვას შორის ინტერვალი.

გვერდითი ეფექტების შეტყობინება

თუ ბავშვს უვითარდება გვერდითი ეფექტები, მიმართეთ ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს. ეს ეხება იმ რეაქციებსაც, რომლებიც ინსტრუქციაში ჩამოთვლილი არ არის. გვერდითი ეფექტების აღწერით თქვენ ხელს შეუწყობთ მედიკამენტის უსაფრთხოების შესახებ მეტი ინფორმაციის არსებობას.

5. როგორ ინახება ტეტრაქსიმი

ინახება ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას.

არ გამოიყენოთ კოლოფის მარკირებაზე მითითებული ვარგისობის ვადის გასვლის შემდეგ.

ვარგისობის ვადა ეხება თვის ბოლო დღეს.

შეინახეთ მაცივარში (2°C -8°C), არ გაყინოთ.

არ გამოიყენოთ თუ შენიშნავთ უჩვეულო ფერს ან ნაწილაკების არსებობას.

მედიკამენტები არ უნდა განადგურდნენ ნარჩენ წყალთან ან საყოფაცხოვრებო ნაგავთან ერთად. კითხეთ ფარმაცევტს როგორ უნდა გადაადგოთ არასაჭირო მედიკამენტები. ეს ზომები ხელს შეუწყობს გარემოს დაცვას.

5. rogor inaxeba tetraqsimi

inaxeba bavSvebisTvis miuwvdomel adgilas.

ar gamoiyenoT kolofis markirebaze miTiTebuli vargisobis vadis gasvliS Semdeg.

vargisobis vada exeba Tvis bolo dRes.

SeinaxeT macivarSi (2°C -8°C), ar gayinoT.

ar gamoiyenoT Tu SeniSnavT uCveulo fers an nawilakebis arsebobas.

medikamentebi ar unda ganadgurdnen narGen wyalTan an sayofacxovrebo nagavTan erTad. kiTxeT farmacevts rogor unda gadaagdoT arasaWiro medikamentebi. es zomebi xels Seuwyobs garemos dacvas.

დამატებითი ინფორმაცია

რას შეიცავს ტეტრაქსიმი?

აქტიური ნივთიერებებია:

ერთი დოზა (0.5მლ) შეიცავს:

დიფტერიის ტოქსოიდი (1).....≥30 სე

ტეტანუსის ტოქსოიდი (2)..... ≥40სე...

Bordetella Pertussis ანტიგენები:

ყივანახველას ტოქსოიდი (3)..... 25მიკროგრამი

ფილამენტური ჰემაგლუტინინი(4)... 25 მიკროგრამი

პოლიომიელიტის ვირუსი (ინაქტივირებული)

• ტიპი 1 (Mahohey შტამი)..... 40 DU(2),(3),(4)

• ტიპი 2 (MEF-1 შტამი)8 DU(2),(3),(4)

• ტიპი 3 (Saukett შტამი)..... ...32 DU(2),(3),(4)

(1) ადსორბირებული ალუმინის ჰიდროქსიდზე, დატენიანებული 0,3მგ Al3-

(2) DU: D ანტიგენის ერთეული

(3) ან ანტიგენების ექვივალენტური რაოდენობა განსაზღვრული შესაბამისი იმუნოქიმიური მეთოდით.

(4) დამზადებულია Vero უჯრედებზე.

სხვა კომპონენტებია:

Hanks მედიუმი წითელი ფენოლის გარეშე (რთული მიქსტურა, რომელიც შეიცავს ამინომჟავებს ფენილალანინის ჩათვლით, მინერალურ მარილებს, ვიტამინებს და სხვა კომპონენტებს

როგორცაა გლუკოზა), ძმარმჟავა და/ან ნატრიუმის ჰიდროქსიდი PH კორექციისთვის, ფორმალდეჰიდი, ფენოქსიეთანოლი, ეთანოლი და საინექციო წყალი.

ტეტრაქსიმის აღწერა და შეფუთვის შემადგენლობა

ტეტრაქსიმი არის საინექციო სუსპენზია (0,5მლ ავსებულ შპრიცში ნემსით) ან (0,5მლ ავსებულ შპრიცში მიმაგრებული ნემსის გარეშე, ცალკე ორი ნემსით). კოლოფში 1 შპრიცი.

სუსპენზია შემღვრეული და თეთრია.

ბაზარზე შეიძლება არ იყოს ყველა შეფუთვა.

გაცემის წესი:

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი II ჯგუფი, გაიცემა ფორმა №3 რეცეპტით

მარკეტინგული ავტორიზაციის მფლობელი:

სანოფი პასტერი, 14 ესპეის ჰენრი ვალე - 69007, ლიონი, საფრანგეთი.

ინსტრუქცია ბოლოს დამტკიცდა: 10/2017.

შემდგომი ინფორმაცია განკუთვნილია მხოლოდ ჯანდაცვის სფეროს წარმომადგენლისთვის:

გამოყენების მეთოდი:

შპრიცისთვის, მიმაგრებული ნემსის გარეშე - ნემსი მყარად უნდა დამაგრდეს ერთი მეოთხედით ბრუნით.

ინექციამდე შეანჯღრიეთ, სანამ არ მიიღებთ ჰომოგენურ, მოთეთრო ტურბიდულ სუსპენზიას.

შეყვანა უმჯობესია ბარძაყის ანტეროლატერალურ მხარეს (შუა მესამედი) ჩვილებში და დელტისებურ კუნთში ბავშვებში.

არ უნდა მოხდეს ვაქცინის სისხლძარღვში შეყვანა (ინტრავასკულარული გზა).