Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Tetraxim suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki,
cjepivo protiv difterije, tetanusa, hripavca (nestanično, komponentno) i poliomijelitisa (inaktivirano), adsorbirano

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego Vaše dijete primi ovo cjepivo jer sadrži važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vašem djetetu. Nemojte ga davati drugima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu kod Vašeg djeteta, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Tetraxim i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego Vaše dijete primi Tetraxim
3. Kako primjenjivati Tetraxim
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tetraxim
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tetraxim i za što se koristi

Tetraxim je cjepivo (DTaP-IPV cjepivo) koje se koristi za zaštitu od zaraznih bolesti.

Tetraxim pomaže zaštititi Vaše dijete protiv difterije, tetanusa, magarećeg kašlja (hripavca) i dječje paralize (poliomijelitisa).

Daje se kao primarna serija cijepljenja u djece od navršenog 2. mjeseca starosti i kao docjepljivanje u djece koja su primila ovo cjepivo ili slično cjepivo dok su bila mlađa.

Kada se daje injekcija cjepiva Tetraxim, prirodna obrana tijela će proizvesti zaštitu od ovih različitih bolesti.
- Difterija je zarazna bolest koja obično najprije zahvaća grlo. U grlu infekcija uzrokuje bol i oticanje što može dovesti do gušenja. Bakterija koja uzrokuje bolest također proizvodi i toksin (otrov) koji može oštetiti srce, bubrege i živce.
- Tetanus (često zvan i zli grč) uzrokuje bakterija tetanusa unesena u duboku ranu. Bakterija proizvodi toksin (otrov) koji uzrokuje grčenje mišića, što dovodi do nemogućnosti disanja i mogućeg gušenja.
- Hripavac (često zvan magareći kašalj) je infekcija dišnih putova koja se može pojaviti u bilo kojoj dobi, ali najčešće pogađa dojenčad i malu djecu. Karakteristika ove bolesti su sve jači napadaji kašlja koji mogu trajati i nekoliko tjedana. Napadaj kašlja može biti popraćen hripajućim zvukom.
- Poliomijelitis (dječja paraliza, često zvan samo polio) uzrokuju virusi koji zahvaćaju živce, što može dovesti do paralize ili slabosti mišića, najčešće nogu. Paraliza mišića koji kontroliraju disanje i gutanje može biti fatalna.

Važno

Tetraxim će pomoći u sprječavanju ovih bolesti samo ako su uzrokovane istim bakterijama ili virusima kao oni korišteni za proizvodnju cjepiva. Vaše bi dijete ipak moglo dobiti zarazne bolesti ako su uzrokovane drugim bakterijama ili virusima.

HALMED
02 - 10 - 2026
ODOBRENO

2. Što morate znati prije nego Vaše dijete primi cjepivo Tetraxim

Važno je obavijestiti svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako se bilo koja od niže navedenih točaka odnosi na Vaše dijete kako bi bili sigurni da je Tetraxim pogodan za Vaše dijete.

Nemojte uzimati Tetraxim
- ako je Vaše dijete alergično na:
  - djelatnu tvar ili bilo koji drugi sastojak cjepiva Tetraxim (vidjeti dio 6)
  - druga cjepiva koja sadrže neku od tvari navedenih u dijelu 6
  - bilo koje drugo cjepivo protiv hripavca

- ako Vaše dijete ima bilo koju aktivnu bolest mozga (encefalopatiju u razvoju);
- ako je Vaše dijete imalo tešku reakciju na bilo koje cjepivo koje štiti od hripavca koja je zahvatila mozak.

Upozorenja i mjere opreza

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru prije cijepljenja:
- Ako Vaše dijete ima visoku temperaturu ili akutnu bolest (npr. temperaturu, upalu grla, kašalj, prehladu ili gripu). Cijepljenje će možda trebati odgoditi dok Vašem djetetu ne bude bolje.
- Ako je Vaše dijete nakon prethodnog cijepljenja cjepivom koje štiti od hripavca imalo bilo koju od sljedećih reakcija:
  - vrućica 40°C ili više unutar 48 sati ako se ne može ustanoviti drugi uzrok.
  - kolaps ili stanje slično šoku s hipotonično-hiporesponzivnom epizodom unutar 48 sati od cijepljenja.
  - dugotrajan, neutješan plač koji traje 3 sata ili duže, koji se javio unutar 48 sati od cijepljenja.
  - konvulzije, sa ili bez vrućice, unutar 3 dana od cijepljenja.

- Ako je Vaše dijete alergično (preosjetljivo) na glutaraldehid, neomicin, streptomicin i polimiksin B. To je zato što se te tvari koriste tijekom proizvodnje cjepiva Tetraxim i mogu biti prisutni u tragovima u cjepivu.
- Ako je Vaše dijete imalo febrilne konvulzije koje nisu povezane s prethodnim cijepljenjem, vrlo je važno nadzirati temperaturu tijekom 48 sati nakon cijepljenja uz redovnu primjenu antipiretika (lijekova za snižavanje povišene tjelesne temperature) kako bi se smanjila vrućica tijekom 48 sati.
- Ako je Vaše dijete imalo privremeni gubitak pokreta i osjeta (Guillain-Barréov sindrom) ili gubitak pokreta, bol i obamrlost ruke i ramena (brahijalni neuritis) nakon prethodne injekcije cjepiva protiv tetanusa. Vaš liječnik ili medicinska sestra će odlučiti hoće li Vašem djetetu dati Tetraxim.
- Ako Vaše dijete ima imunodeficijenciju ili prima terapiju koja potiskuje njen/njegov imunitet, imunološki odgovor na cjepivo može biti umanjen. Tada se preporuča odgoditi cijepljenje do ozdravljanja ili završetka liječenja. Preporuča se primjena cjepiva Tetraxim djeci koja imaju kroničnu imunodeficijenciju (uključujući HIV infekciju), ali zaštita od infekcija može biti ograničena.
- Ako Vaše dijete ima trombocitopeniju (niske razine trombocita) ili poremećaj krvarenja (kao što je hemofilija) jer može krvariti na mjestu uboda igle.

Nesvjestica može nastupiti nakon ili čak prije uboda injekcijske igle. Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako se Vaše dijete u prošlosti onesvijestilo prilikom primanja injekcije.

Drugi lijekovi/cjepiva i Tetraxim

Tetraxim se može primijeniti istovremeno s:
- Act-HIB (*Haemophilus influenzae* tip b konjugiranim cjepivom)
- cjepivom protiv ospica-zaušnjaka-rubeole, cjepivom protiv vodenih kozica
- cjepivom protiv hepatitisa B,

ali na različitim mjestima primjene.

HALMED
02 - 10 - 2026
ODOBRENO

U slučaju da Vaše dijete treba primiti Tetraxim istovremeno s nekim drugim cjepivima koja ovdje nisu navedena, upitajte svog liječnika ili ljekarnika za dodatne informacije.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vaše dijete uzima, nedavno je uzelo ili bi moglo uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća i dojenje
Nije primjenjivo. Ovo cjepivo namijenjeno je samo za primjenu u djece.

Tetraxim sadrži fenilalanin, etanol i natrij
Tetraxim sadrži 12,5 mikrograma fenilalanina u jednoj dozi od 0,5 ml. Fenilalanin može biti štetan kod osoba koje boluju od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

Tetraxim sadrži 2 mg alkohola (etanola) u jednoj dozi od 0,5 ml. Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

Tetraxim sadrži manje od od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Tetraxim

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Doziranje:

Primarno cijepljenje i prvo docjepljivanje:
Planovi cijepljenja uključuju primarno cijepljenje koje se sastoji od:
- dvije injekcije (s razmakom od najmanje dva mjeseca),
- ili tri injekcije (s razmakom od najmanje jednog mjeseca),

nakon čega slijedi jedno docjepljivanje od dobi od 12 mjeseci.

Dodatno docjepljivanje:
Dodatno docjepljivanje se preporučuje u dobi od 4 do 13 godina života.

Ovo cjepivo se treba primjenjivati u skladu sa službenim preporukama.

Način primjene:
Cijepljenje trebaju dati medicinski ili zdravstveni radnici koji su obučeni za primjenu cjepiva i koji su opremljeni za zbrinjavanje bilo koje neuobičajene ozbiljne alergijske reakcije na injekciju.

Tetraxim se daje kao injekcija u mišić [intramuskularno (i.m.)] u gornji dio noge ili nadlaktice Vašeg djeteta. Cjepivo se nikada ne smije primijeniti u krvnu žilu.

Ako Vaše dijete propusti jednu dozu cjepiva Tetraxim
Ako Vaše dijete propusti planiranu injekciju, djetetov liječnik će odlučiti kada je potrebno primijeniti propuštenu dozu.

Ako Vaše dijete primi više doza cjepiva Tetraxim nego je trebalo
Predoziranje nije vjerojatno budući da će cjepivo Tetraxim primijeniti liječnik ili medicinska sestra. Ako mislite da je Vaše dijete primilo previše cjepiva Tetraxim ili da je razdoblje između dvije injekcije bilo prekratko, obratite se djetetovom liječniku ili medicinskoj sestri.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.

HALMED
02 - 10 - 2026
ODOBRENO

4. Moguće nuspojave

Kao i sva cjepiva i lijekovi, Tetraxim može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Ozbiljne alergijske reakcije
Ako se bilo koji od navedenih simptoma pojavi nakon što ste napustili mjesto gdje je Vaše dijete primilo injekciju, ODMAH se morate javiti liječniku.

Postoji mogućnost da se (s nepoznatom učestalošću) ozbiljne alergijske reakcije javljaju nakon primanja bilo kojeg cjepiva. One mogu biti sljedeće:
- poteškoće u disanju
- modar jezik ili usne
- osip
- oticanje lica, grla ili drugih dijelova tijela
- nizak krvni tlak koji uzrokuje omaglicu ili kolaps.

Kada se ti znakovi ili simptomi javljaju, tada se obično javljaju ubrzo nakon cijepljenja i dok se dijete još uvijek nalazi u bolnici ili u liječničkoj ordinaciji.

Ostale nuspojave

Ako Vaše dijete doživi bilo koju od navedenih nuspojava i njegovo stanje postane ozbiljno ili ako primijetite nuspojave koje nisu navedene u ovoj uputi, potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika.

- Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):
  - povraćanje
  - gubitak apetita (poremećaj prehrane)
  - izrazita pospanost (omamljenost)
  - glavobolja
  - nervoza (razdražljivost)
  - neuobičajeni plač
  - bol u mišićima (mialgija)
  - crvenilo na mjestu primjene
  - bol na mjestu primjene
  - oticanje na mjestu primjenu
  - vrućica od 38°C ili više
  - malaksalost.

- Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):
  - proljev
  - poremećaji spavanja (nesanica)
  - otvrdnuće na mjestu uboda.

- Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):
  - produljen neutješni plač
  - crvenilo i oticanje veće od 5 cm na mjestu primjene
  - vrućica od 39°C ili više.

- Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):
  - vrućica iznad 40°C.

- Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka) :
  - napadaji (konvulzije) sa ili bez vrućice
  - nesvjestica (sinkopa)

HALMED
02 - 10 - 2026
ODOBRENO

- osip, crvenilo i svrbež kože (eritem, koprivnjača)
- reakcije na mjestu primjene koje zahvaćaju veću površinu (veću od 5 cm), uključujući opsežno oticanje uda koje se proteže od mjesta primjene do jednog ili oba zgloba. Te se reakcije pojavljuju unutar 24-72 sata nakon cijepljenja i mogu biti povezane s crvenilom, toplinom, osjetljivošću ili boli na mjestu injiciranja te spontano prolaze u roku od 3-5 dana bez potrebe za liječenjem. Čini se da je rizik ovisan o broju prethodno primljenih doza nestaničnog cjepiva protiv hripavca, s povećanim rizikom nakon primjene 4. i 5. doze.
- osip, crvenilo i koprivnjača
- oticanje žlijezda u području vrata, pazuha ili prepona (limfadenopatija).

Ostale reakcije, koje se se mogu pojaviti kada su Tetraxim i cjepivo koje sadrži hemofilus influence tip b primijenjeni istovremeno:

- oticanje jednog ili oba donja uda. To se može dogoditi uz plavičastu promjenu boje kože (cijanoza), crvenilo, mala područja krvarenja ispod kože (prolazna purpura) i jak plač. Ako se ova reakcija pojavi, to se događa uglavnom nakon prvih (primarnih) injekcija i uočava se unutar prvih nekoliko sati nakon cijepljenja. Svi simptomi će u potpunosti nestati unutar 24 sata bez potrebe za liječenjem.

Potencijalne nuspojave (odnosno nuspojave koje nisu prijavljene u izravnoj vezi s cjepivom Tetraxim, ali su prijavljene za druga cjepiva koja sadrže jednu ili više antigenskih komponenata cjepiva Tetraxim) su sljedeće:

- Privremeni gubitak pokreta ili osjeta (Guillain-Barréov sindrom) i gubitak pokreta, bol i utrnulost (brahijalni neuritis) ruke i ramena.
- Epizode kada Vaše dijete pada u stanje slično šoku ili je blijedo, mlohavo i ne reagira neko vrijeme (hipotonično-hiporesponzivne epizode).
- Kod vrlo rano rođene nedonoščadi (u ili prije 28. tjedna trudnoće), 2-3 dana nakon cijepljenja mogu se pojaviti duži razmaci između udisaja nego normalno.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Tetraxim

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).
Ne zamrzavati.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake roka valjanosti ili „EXP“.
Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

HALMED
02 - 10 - 2026
ODOBRENO

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Tetraxim sadrži

Djelatne tvari su:

Jedna doza (0,5 ml) sadrži:
Toksoid difterije[1] .....ne manje od 20 IU[2,3] (30 Lf)
Toksoid tetanusa[1] .....ne manje od 40 IU[3,4] (10 Lf)
Antigene bakterije *Bortedella pertussis*:

Toksoid hripavca[1]	25 mikrograma
Filamentozni hemaglutinin (FHA)[1]	25 mikrograma
Poliovirus (inaktivirani)[5]	
Tip 1(soj Mahoney)	29 D antigen jedinica[6]
Tip 2 (soj MEF-1)	7 D antigen jedinica[6]
Tip 3 (soj Saukett)	26 D antigen jedinica[6]

[1] Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani (0,3 miligrama Al^{3+})
[2] Kao donja granica pouzdanosti (p = 0,95) i ne manje od 30 IU kao srednja vrijednost
[3] Ili ekvivalentna aktivnost utvrđena određivanjem imunogenosti
[4] Kao donja granica pouzdanosti (p = 0,95)
[5] Kultiviran na Vero stanicama
[6] Ove količine antigena su strogo jednake kao one prethodno izražene kao 40-8-32 D antigen jedinice, za tip virusa 1, 2 i 3, kada se mjere drugom prikladnom imunokemijskom metodom

Aluminijev hidroksid je uključen u ovo cjepivo kao adsorbens. Adsorbensi su tvari uključene u određena cjepiva radi ubrzavanja, poboljšanja i/ili produljenja zaštitnih učinaka cjepiva.

Druge pomoćne tvari su: podloga 199 s Hanksovim solima bez fenolnog crvenila (sadrži složenu mješavinu aminokiselina uključujući fenilalanin, mineralne soli, vitamine i druge tvari kao što je glukoza), formaldehid, ledena octena kiselina i/ili natrijev hidroksid za podešavanje pH, fenoksietanol, bezvodni etanol i voda za injekciju.

Cjepivo može u tragovima sadržavati glutaraldehid, neomicin, streptomicin ili polimiksin B budući da koriste prilikom proizvodnog postupka.

Kako Tetraxim izgleda i sadržaj pakiranja

Tetraxim suspenzija za injekciju je dostupna kao jednodozna (0,5 ml) napunjena štrcaljka.

Veličine pakiranja od 1 ili 10 bez igle, s pričvršćenom iglom, s 1 odvojenom iglom ili s 2 odvojene igle.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Sanofi Winthrop Industrie - 82 avenue Raspail - 94250 Gentilly - Francuska

Proizvođač
Sanofi Winthrop Industrie - 1541 avenue Marcel Mérieux - 69280 Marcy l'Etoile - Francuska
Sanofi Winthrop Industrie - Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville - B.P 101 - 27100 Val de Reuil - Francuska
Sanofi Aventis Zrt. - Building Dc5 - Campona Utca 1 - 1225 Budimpešta XXII - Mađarska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Swixx Biopharma d.o.o.
Ulica Damira Tomljanovića - Gavrana 15
10 000 Zagreb, Hrvatska

HALMED
02 - 10 - 2026
ODOBRENO

Tel: +385 1 2078-500

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:
Tetraxim: Češka, Hrvatska, Mađarska, Poljska, Slovačka, Španjolska
Tetravac: Cipar

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2026.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Upute za uporabu - Tetraxim, suspenzija za injekciju
cjepivo protiv difterije, tetanusa, hripavca (nestanično, komponentno) i poliomijelitisa (inaktivirano), adsorbirano.

Za štrcaljke bez pričvršćenih igala, zasebna igla mora biti čvrsto postavljena na štrcaljku, okrećući je za jednu četvrtinu kruga.

Protresti prije injiciranja dok se ne dobije homogena bjelkasto-mutna suspenzija.

Prije primjene suspenziju treba vizualno pregledati. U slučaju da se primijeti bilo kakva strana čestica i/ili promjena fizičkog izgleda, bacite napunjenu štrcaljku.

Tetraxim se može primijeniti rekonstitucijom cjepiva Act-HIB (konjugat protiv *Haemophilusa influenzae* tip b) na sljedeći način:
Protresite napunjenu štrcaljku dok sadržaj ne postane homogen i rekonstituirajte otopinu injicirajući suspenziju kombiniranog cjepiva protiv difterije, tetanusa, nestaničnog pertusisa i poliomijelitisa u bočicu s praškom konjugiranog cjepiva protiv *Haemophilusa* tipa b.

- Nježno protresti bočicu sve dok se prašak potpuno ne otopi. Nakon rekonstitucije, bjelkasto-mutan izgled suspenzije je normalan.
- Rekonstituiranu suspenziju treba odmah uvući u štrcaljku.
- Bjelkasto-mutna suspenzija mora se upotrijebiti odmah nakon rekonstitucije i protresti prije injiciranja.
- Nakon rekonstitucije i uvlačenja u štrcaljku, može se pojaviti odvajanje suspenzije u prozirnu fazu i fazu poput gela.

U takvom slučaju štrcaljku treba ponovno snažno protresti prije primjene.

Tetraxim se mora primijeniti intramuskularno. Preporučena mjesta injiciranja su antero-lateralna strana gornjeg bedara u dojenčadi i deltoidni mišić u starije djece.

HALMED
02 - 10 - 2026
ODOBRENO