

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TETRAXİM, 0,5 mL IM enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör

Adsorbe difteri, tetanoz, boğmaca (aselüler, bileşen), Poliomyelit (inaktif) aşısı

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin maddeler:

0.5 mL'lik tek doz aşağıdaki etkin maddeleri içerir:

Difteri toksoidi <sup>1</sup> .....	≥ 30 IU
Tetanoz toksoidi <sup>1</sup> .....	≥ 40 IU
Boğmaca ( <i>Bordetella pertussis</i> ) antijenleri:	
Boğmaca toksoidi <sup>1</sup> .....	25 mikrogram
Filamentöz hemaglutinin <sup>1</sup> .....	25 mikrogram
Poliomyelit virüsü (inaktif)	
tip 1 (Mahoney suşu).....	40 DU <sup>2,3,4</sup>
tip 2 (MEF-1 suşu).....	8 DU <sup>2,3,4</sup>
tip 3 (Saukett suşu).....	32 DU <sup>2,3,4</sup>

<sup>1</sup>DU: alüminyum hidroksit hidrate üzerine adsorbe.....0,3 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup>DU: D antijen birimi

<sup>3</sup> Veya uygun bir immünokimyasal yöntemle tespit edilen eşdeğer miktarda antijen

<sup>4</sup> VERO hücrelerinde üretilir

TETRAXİM, eser miktarda glutaraldehit, neomisin, streptomisin ve polimiksin B içerebilir (Bkz. Bölüm 4.3).

#### Yardımcı maddeler:

Formaldehit.....	10 mikrogram.
Fenoksietanol.....	2.5 mikro litre(µl)
Etanol.....	2.5 mikro litre(µl)
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.	

### 3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör.

TETRAXİM steril, beyazımsı bulanık bir süspansiyondur.

## 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

### 4.1. Terapötik endikasyonlar

TETRAXİM, difteri, tetanoz, boğmaca ve çocuk felcinin önlenmesinde:

- Bebeklerde 2. aydan itibaren birincil aşılama için,
- Birincil aşılamadan bir yıl sonra 18. ayın sonunda pekiştirme dozu olarak,
- İlköğretim 1. sınıfta pekiştirme dozu olarak,
- Resmi öneriler doğrultusunda 1 ile 13 yaş arasında hiç aşılanmamış çocuklarda, endikedir.

### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

TETRAXİM, yürürlükte olan resmi gerekliliklere göre uygulanmalıdır.

#### Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

- Birincil bağışıklama amacı ile 2. ,4. ,6. ayların sonunda 3 doz olarak,
- İlk pekiştirme dozu olarak 18. ayın sonunda
- İkinci pekiştirme dozu olarak ilköğretim 1. sınıfta

T.C. Sağlık Bakanlığı çocukluk dönemi aşılama takvimine göre 2.,4.,6. ve 18. aylarda difteri, aselüler boğmaca, tetanoz, inaktif polio ve *Haemophilus influenzae* tip b aşısı (DaBT-İPA//Hib, beşli karma aşı) uygulanmaktadır. 1 ile 13 yaş arasındaki hiç aşılanmamış çocuklarda, yaşa uygun olarak, beşli karma veya difteri, aselüler boğmaca, tetanoz, inaktif polio aşısı (DaBT-IPV, dördümlü karma aşı) uygulanmaktadır. 1 ile 13 yaş arasındaki hiç aşılanmamış çocuklarda uygulama sıklığı ve aşı seçimi için resmi öneriler takip edilmelidir.

TETRAXİM, ilk aşılama ve ilk rapel doz için, konjuge *Haemophilus influenzae* tip b aşısı ile aşı süspansiyonunu *Haemophilus influenzae* tip b aşı tozunun flakonu içerisine enjekte edilerek sulandırdıktan sonra uygulanabilir (Act-HIB ile) veya belirtilen aşı, eş zamanlı olarak iki farklı enjeksiyon bölgesine uygulanabilir.

#### Uygulama şekli:

TETRAXİM, intramüsküler enjeksiyon içindir.

Tavsiye edilen enjeksiyon yeri bebeklerde uyluğun antero-lateral (ortaüçüncü) kesimi ve çocuklarda deltoid bölgesidir.

Kullanmadan önce dolu enjektörün, homojen, beyazımsı-bulanık bir süspansiyon elde edene kadar iyice çalkalanması gerekir. Enjektörün tüm içeriği enjekte edilmelidir.

#### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

##### Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

TETRAXİM'in böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir.

##### Pediyatrik popülasyon:

TETRAXİM 2 aylıktan itibaren bebeklerde kullanılabilir.

### **Geriyatrik popülasyon:**

Çocuklarda kullanılması nedeniyle uygulanabilir değildir.

### **4.3. Kontrendikasyonlar**

- Aşağıdaki maddelere karşı bilinen aşırı duyarlılık (hipersensitivite):
  - o TETRAXIM'in herhangi bir etkin maddesine veya yardımcı maddesine (bölüm 6.1'de listelenen),
  - o Glutaraldehit, neomisin, streptomisin veya polimiksin B'ye (üretim süreci sırasında kullanılır ve eser miktarda bulunabilir),
  - o Boğmaca aşılara (aselüler ya da tam hücre boğmaca) karşı bilinen aşırı duyarlılık
- Aynı aşının veya aynı maddeleri içeren bir aşının önceki uygulanmasının ardından oluşan hayatı tehdit edici reaksiyon.
- Febril ya da akut hastalık durumunda aşılama ertelenmelidir.
- İlerleyici ensefalopati.
- Boğmaca antijenlerini (tam hücre ya da aselüler boğmaca aşıları) içeren herhangi bir aşının önceki uygulanmasının ardından 7 gün içinde oluşan ensefalopati.

### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

**İntravasküler yoldan uygulanmamalıdır.** İğnenin bir kan damarına girmemesine dikkat ediniz.

**İntradermal yoldan enjekte edilmemelidir.**

TETRAXIM'in immünojenisitesi bağışıklık baskılayıcı tedaviyle ya da bağışıklık yetmezliği ile azalabilir. Bu nedenle aşılama öncesinde, tedavinin ya da hastalığın bitişine kadar beklenilmelidir. Bununla beraber, HIV enfeksiyonu gibi kronik bağışıklık yetmezliği olanların immun yanıtları kısıtlı olsa bile aşılama önerilmektedir.

Daha önce tetanoz toksodi içeren bir aşı uygulamasının ardından, Guillain Barre Sendromu veya brakial nörit oluştuysa tetanoz toksoidi içeren bir aşı uygulaması yapma kararı aşılanmanın potansiyel yarar/risk analizi yapıldıktan sonra verilmelidir. Aşılama genellikle, birincil bağışıklama takvimi tamamlanmayan bebeklerde (3 dozdan daha az aşı uygulaması) makul bulunmuştur.

Tüm enjekte edilebilir aşılarla olduğu gibi, TETRAXIM trombositopenisi veya herhangi bir kanama bozukluğu olan kişilere kas-ıç (i.m.) uygulamanın ardından kanama olabileceği için dikkatle uygulanmalıdır.

Aşılama, tıbbi geçmişin sorgulanması (özellikle aşılama geçmişi ve istenmeyen etkilerin oluşumu bakımından) ve klinik inceleme sonucunda yapılmalıdır.

Aşının uygulanmasının ardından aşağıdaki olaylardan herhangi birinin zamansal olarak ilintili olarak meydana geldiği biliniyorsa, boğmaca içeren aşının daha sonraki dozlarının uygulanması kararı dikkatle düşünülmelidir:

- Başka bir tanımlanabilir nedene bağlı olmayan 48 saat içinde görülen 40°C'ye eşit veya daha yüksek ateş,
- Aşılamadan sonra 48 saat içinde görülen kollaps ya da şok benzeri durum (hipotonik-hiporesponsif epizod).
- Aşılamadan sonra 48 saat içinde görülen 3 saat ya da daha uzun süreli devamlı, durdurulamayan ağlama.
- Aşılamadan sonra 3 gün içinde oluşan ateşli ya da ateşsiz konvülziyonlar.

Önceki aşı uygulamasına bağlı olmayan ateşli konvülziyon hikayesi aşılama için bir kontrendikasyon değildir.

Bu klinik koşullar kapsamında, aşılamadan 48 saat boyunca vücut sıcaklığının izlenmesi ve 48 saat süreyle düzenli olarak antipiretik tedavi uygulanması bilhassa önemlidir.

Önceki aşı uygulamasına bağlı olmayan ateşsiz konvülziyon hikayesi, aşılamaya karar vermeden önce bir uzman tarafından değerlendirilmelidir.

*Haemophilus influenzae* tip b bileşeni içeren bir aşının enjekte edilmesini takiben alt ekstremitelerde ödemli reaksiyonların görülmesi durumunda difteri-tetanoz-boğmaca-çocuk felci aşısı ile konjuge *Haemophilus influenzae* tip b aşısı, iki ayrı enjeksiyon bölgesinden ve farklı günlerde yapılmalıdır.

Tüm enjekte edilebilir aşılarla olduğu gibi, aşının uygulanmasının ardından nadiren de olsa bir anafilaktik reaksiyonun ortaya çıkması durumunda derhal kullanılmak üzere uygun tıbbi tedavi ve kontrol önlemleri bulunmalıdır.

Çok prematüre yeni doğanlara (gebeliğin 28. haftasında ya da daha erken doğumlarda) ve özellikle de solunum yollarında ya da beyindeki solunum merkezinde gelişmemişlik (solunum sisteminin olgunlaşmaması) hikayesi olanlara birincil bağışıklama serileri uygulandığında potansiyel apne riski ve 48-72 saatlik solunum izlemesinin gerekliliği düşünülmelidir. Bu grup bebeklerde aşılamadan yararı fazla olduğu için aşılamadan vazgeçilmemeli ya da ertelenmemelidir.

TETRAXIM 0,5 mL'lik dozda 10 mikrogram formaldehit içermektedir. Formaldehit'e bağlı, uygulama yolu nedeni ile herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

TETRAXIM az miktarda, her 0,5 mL'lik dozda 100 mg'dan daha az, etanol (alkol) içermektedir.

Her bir doz tespit edilemeyen glutaraldehit, neomisin, streptomisin ve polimiksin B izleri içerebileceğinden, bu maddelere karşı aşırı duyarlılığı olan kişilere uygulanırken önlem alınmalıdır.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Diğer aşılarla birlikte kullanım:

TETRAXİM kızamık, kızamıkçık, kabakulak aşısı ile veya hepatit B aşısı ile aynı anda, ancak farklı yerlerden uygulanabilir.

TETRAXİM, konjuge *Haemophilus influenzae* tip b aşısı ile aynı anda, aynı enjektör içinde karıştırılarak (Act-HIB ile) ya da ayrı enjektörler içinde farklı bölgelerden uygulanabilir.

Steroid ilaçlar ile birlikte kullanım:

Hastanın steroid ilaçlarla tedavi alması durumunda immünolojik cevap azalabilir.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Yukarıda belirtilen diğer aşılarla birlikte kullanımı haricinde diğer tıbbi ürünler ile etkileşimi konusunda ayrıca bir çalışma bulunmamaktadır.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Çocuklarda kullanılması nedeniyle uygulanabilir değildir.

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Çocuklarda kullanılması nedeniyle uygulanabilir değildir.

##### **Gebelik dönemi**

Çocuklarda kullanılması nedeniyle uygulanabilir değildir.

##### **Laktasyon dönemi**

Çocuklarda kullanılması nedeniyle uygulanabilir değildir.

##### **Üreme yeteneği / Fertilite**

Çocuklarda kullanılması nedeniyle uygulanabilir değildir.

#### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Çocuklarda kullanılması nedeniyle uygulanabilir değildir.

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

##### Güvenlilik profilinin özeti:

Klinik çalışmalarda, TETRAXİM'i birincil seri kapsamında, tek başına veya *Haemophilus influenzae* tip b aşısı (Act-HIB) ile kombine olarak alan çocuklarda, en sık raporlanan reaksiyonlar lokal enjeksiyon bölgesi reaksiyonları, anormal ağlama, iştah kaybı ve irritabilitedir.

Bu belirtiler ve semptomlar genellikle aşılama izleyen 48 saat içinde oluşur ve 48-72 saat devam edebilir. Özel bir tedaviye gereksinim duymadan kendiliğinden düzelirler.

Enjeksiyon bölgesi reaksiyonlarının sıklığı, birincil seri için gözlenen sıklığa kıyasla rapel aşılamada artma eğilimindedir.

TETRAXİM'in güvenilirlik profili yaş gruplarına göre anlamlı derecede değişmemektedir. Ancak bazı reaksiyonlar (miyalji, halsizlik, baş ağrısı) 2 yaş ve üzerindeki çocuklara özgüdür.

#### Advers reaksiyonların listesi:

Aşılama ile ilişkili istenmeyen etkiler, görülme sıklıklarına göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Spontan raporlara göre, TETRAXİM kullanımının ardından çok seyrek şekilde belli istenmeyen olaylar rapor edilmiştir. İstenmeyen olaylar, belirsiz büyüklükteki bir popülasyondan gönüllü olarak raporlandığından, sıklıklarını güvenilir bir biçimde tahmin etmek ya da aşı maruziyeti ile nedensel bir ilişki belirlemek her zaman mümkün değildir. Bu nedenle, bu istenmeyen olaylar "Bilinmiyor" sıklık grubu altında yer almaktadır.

#### **Kan ve lenf sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor:

- Lenfadenopati

#### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor:

- Yüzde ödem, anjiyoödem, Quincke ödemi, anafilaktik reaksiyonlar gibi ani gelişen aşırı duyarlılık (hipersensitivite) reaksiyonları

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

Çok yaygın:

- İştah kaybı

#### **Psikiyatrik hastalıklar**

Çok yaygın:

- Sinirlilik, iritabilite (aşırı hassasiyet),
- Anormal ağlama

Yaygın:

- Uykusuzluk (insomnia), uyku bozuklukları

Yaygın olmayan:

- Yatıştırılmayan uzun süreli ağlama

#### **Sinir sistemi hastalıkları**

Çok yaygın:

- Uykulu olma hali (somnolans),
- Baş ağrısı

Bilinmiyor:

- Ateşli veya ateşsiz konvülsiyonlar,
- Bayılma (senkop)

## **Gastrointestinal hastalıklar**

Çok yaygın:

- Kusma

Yaygın:

- İshal

## **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Bilinmiyor:

- Döküntü, eritem, ürtiker

## **Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları**

Çok yaygın:

- Miyalji

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

Çok yaygın:

- Enjeksiyon yerinde eritem,
- Enjeksiyon yerinde ağrı,
- Enjeksiyon yerinde ödem (kabarıklık),
- 38°C veya daha yüksek ateş,
- Halsizlik

Yaygın:

- Enjeksiyon yerinde doku sertleşmesi (endurasyon)

Yaygın olmayan:

- Enjeksiyon yerinde kızarıklık ve 5 cm veya daha büyük ödem,
- 39°C veya daha yüksek ateş

Seyrek:

- 40°C'den daha yüksek ateş

Bilinmiyor:

- Enjeksiyon yerinden itibaren bir veya her iki eklemde de ötesinde geniş alanlı şişlik dahil, büyük enjeksiyon yeri reaksiyonları (>50 mm) rapor edilmiştir. Bu reaksiyonlar aşılardan sonra 24-72 saat içinde başlar, enjeksiyon yerinde eritem, sıcaklık, hassasiyet veya ağrı gibi semptomlar eşlik edebilir ve 3-5 gün içerisinde kendiliğinden düzelir. Reaksiyon oluşum riski, aselüler boğmaca içeren aşının daha önce uygulanan doz sayısına bağlı olarak gelişir ve 4. ve 5. dozlardan sonra daha fazla reaksiyon oluşma riski bulunmaktadır.
- Boğmaca içeren aşılardan uygulanmasının ardından hipotonik-hiporesponsif epizodlar raporlanmıştır.

Konjuge *Haemophilus influenzae* tip b bileşeni içeren aşılardan verilmesinin ardından alt ekstremitelerde ödemli reaksiyonlar oluşabilir. Bu reaksiyonlar, genel olarak birincil seriden sonra, aşılardan sonraki ilk saatlerde oluşurlar ve 24 saat içinde herhangi bir etki bırakmadan kaybolurlar. Bu reaksiyonlara siyanoz, eritem, geçici purpura ve şiddetli ağlama

eşlik edebilir. Bu reaksiyonlar, TETRAXIM'in konjuge *Haemophilus influenzae* tip b aşısı ile eş zamanlı uygulanması durumunda görülebilir.

Potansiyel yan etkiler (örneğin, direkt TETRAXIM ile değil, TETRAXIM'in bir veya daha fazla bileşenini içeren diğer aşılar ile rapor edilen yan etkiler):

- Tetanoz toksoidi içeren aşının uygulanmasından sonra brakial nörit ve Guillain-Barre sendromu bildirilmiştir.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

- Çok prematüre yeni doğanlarda (gebeliğin 28. haftasında ya da daha erken doğumlarda) apne (bkz. Bölüm 4.4).

#### Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr, e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

#### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Bildirilmemiştir.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

#### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Difteri, Tetanoz, Boğmaca ve Poliomyelit enfeksiyonlarına karşı aşı, kombine bakteriyel ve viral aşılar

ATC Kodu: J07CA02

Etki mekanizması:

Difteri ve tetanoz toksinleri formaldehit ile detoksifiye edildikten sonra artırılır. Çocuk felci aşısı, tip 1, 2 ve 3 çocuk felci virüslerinin Vero hücreleri üzerinde çoğaltılması ile elde edilir, saflaştırılır ve ardından formaldehit ile inaktive edilir.

Aselüler boğmaca bileşenleri (PT ve FHA) *Bordetella pertussis* kültürlerinden ekstrakte edilir ve ardından saflaştırılır. Boğmaca toksini (PT) glutaraldehit ile detoksifiye edilir. Bunun üzerine boğmaca toksoidi (PTxd) halini alır. FHA olduğu gibi kalmaktadır.

PTxd ve FHA'nın boğmacaya karşı korumada oldukça büyük öneme sahip iki bileşen olduğu gösterilmiştir.

Bebekler üzerinde yapılan immünojenisite çalışmaları 2 aylıktan itibaren üç doz ile aşılanan bütün çocuklarda (%100), hem difteri hem de tetanoz antijenleri için seroprotektif antikor titreleri (>0,01 IU/mL) geliştiğini göstermektedir.



Boğmaca için birincil aşılanmanın üçüncü dozundan bir ila iki ay sonra, bebeklerin %87'sinden fazlasında PT ve FHA antikor titreleri dört kat artmıştır.

Birincil seri aşılaması tamamlanmış çocukların en az %99.5'i çocuk felci virüsü tip 1,2 ve 3'e karşı seroprotektif antikor titresini oluşturmuşlardır (seronötralizasyon resiprokal dilüsyon olarak ifade edildiğinde  $\geq 5$ ) ve çocuk felcine karşı korumalı kabul edilir.

İlk pekiştirme dozundan sonra (16-18 ay), tüm çocuklar difteri ( $>0,1$  IU/mL) , tetanoz ( $>0,1$  IU/mL) ve %87,5 oranında çocuk felci virüsüne (seronötralizasyon resiprokal dilüsyon olarak ifade edildiğinde  $\geq 5$ ) karşı koruyucu antikor geliştirmiştir.

Boğmaca antikorlarında serokonversiyon oranı (aşılama öncesi titreden dört kat daha fazla titre), PT için %92,6 ve FHA için %89,7'dir.

5-13 yaşları arasında yapılan pekiştirme aşılamasından sonra, bütün çocuklar tetanoz ( $>0,1$  IU/mL) ve çocuk felcine karşı koruyucu antikor geliştirmiştir. Çocukların en az % 99,6'sında difteriye karşı koruyucu antikor titreleri ( $> 0,1$  IU/mL) elde edilmiştir. Boğmaca antikorlarında serokonversiyon oranları (aşılama öncesi titreden dört kat daha fazla titre), PT (EIA) için %89,1 ila % 98 ve FHA (EIA) için %78,7 ila % 91'dir.

## 5.2. Farmakokinetik özellikler

Geçerli değildir.

## 5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik dışı veriler, konvensiyonel akut toksisite, tekrar doz toksisitesi ve lokal tolerans çalışmalarına dayanarak insanlar için özel herhangi bir tehlike olmadığını göstermiştir.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Alüminyum hidroksit, hidrate  
Fenol kırmızısı içermeyen Hanks ortamı  
pH'yı ayarlamak için asetik asit ve/veya sodyum hidroksit,  
Formaldehit  
Fenoksietanol  
Etanol  
Enjeksiyonluk su

Hanks ortamı amino asitler (fenilalanin dahil), mineral tuzları, vitaminler ve diğer bileşenlerin (glikoz gibi) enjeksiyonluk suda seyreltilmesi ile oluşan kompleks bir karışımdır.

### 6.2. Geçimsizlikler

Geçimlilik araştırmaları bulunmadığından, bu aşı konjuge *Haemophilus influenzae* tip b aşısı (Act-HIB) dışında, hiçbir tıbbi ürünle, parenteral kullanılan hiçbir maddeyle ve hiçbir başka aşıyla karıştırılmamalıdır.

### **6.3. Raf ömrü**

36 aydır.

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

Buzdolabında saklayınız (2°C - 8°C). Işıktan korumak üzere enjektör dış kutusunun içinde muhafaza edilmelidir. Aşı dondurulmamalıdır. Aşı donmuş ise çözüp kullanılmamalıdır.

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

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

Piston tıpalı (bromobütil veya klorobütil veya bromoklorobütil) ve iğneli kullanıma hazır enjektör (tip I cam) içinde 0,5 mL süspansiyon - 1'lik kutuda / 20'lik kutuda  
Tüm ticari şekilleri piyasada bulunmayabilir.

### **6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

TETRAXİM, konjuge *Haemophilus influenzae* tip b aşısını (Act-HIB) sulandırmak için kullanılabilir.

Enjeksiyondan önce, homojen beyazımsı-bulanık bir süspansiyon elde edilene kadar çalkalanır.

Kullanıma hazır enjektör tek kullanım içindir ve birden fazla kişide kullanılmamalıdır.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Sanofi Pasteur Aşı Tic. A. Ş.  
Büyükdere Cad. No: 193 Kat: 7  
34394 Levent-Şişli / İSTANBUL  
Tel: 0212 339 10 00  
Fax: 0212 339 13 80

## **8. RUHSAT NUMARASI: 10**

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 19.12.2008

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ:**