

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

PENTAXIM, proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), poliomyelitis
(inaktywowana) i haemophilus typ b (skoniugowana), adsorbowana

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę do czasu ukończenia całego cyklu szczepienia, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka PENTAXIM i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki PENTAXIM
3. Jak stosować szczepionkę PENTAXIM
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę PENTAXIM
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka PENTAXIM i w jakim celu się ją stosuje

PENTAXIM jest szczepionką. Szczepionki stosowane są w celu ochrony przed chorobami zakaźnymi. Po wstrzyknięciu szczepionki PENTAXIM (przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis i inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typ b) układ immunologiczny powoduje powstanie ochrony przeciw tym chorobom.

PENTAXIM (DTaP-IPV/Hib) pomaga chronić dzieci przed błonicą, tężcem, krztuścem i poliomyelitis oraz inwazyjnym zakażeniem wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typ b (zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, posocznica i inne) u dzieci od ukończenia 6. tygodnia życia.

Szczepionka ta nie chroni przed zakażeniami wywołanymi przez inne typy *Haemophilus influenzae* i przed zapaleniami opon mózgowo-rdzeniowych wywoływanymi przez inne drobnoustroje.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki PENTAXIM

Kiedy nie stosować szczepionki PENTAXIM:

- jeśli dziecko jest uczulone (nadwrażliwe):
 - na jakikolwiek ze składników szczepionki (wymienionych w punkcie 6. „Co zawiera PENTAXIM”),
 - na glutaraldehyd, neomycynę, streptomycynę i polimiksynę B (które są używane w procesie wytwarzania i mogą być obecne w ilościach śladowych),
 - na szczepionki przeciw krztuścowi (bezkomórkowe lub pełnokomórkowe),
- jeśli u dziecka wystąpiła reakcja alergiczna po uprzednim podaniu tej samej szczepionki lub szczepionki zawierającej takie same substancje,
- jeśli u dziecka występuje postępująca encefalopatia (uszkodzenie mózgu),
- jeśli u dziecka wystąpiła encefalopatia (uszkodzenie mózgu) w ciągu 7 dni po poprzedniej dawce szczepionki przeciw krztuścowi (bezkomórkowej lub pełnokomórkowej),

- jeśli u dziecka występuje gorączka lub choroba, która wystąpiła nagle (ostra choroba), szczepienie powinno być przełożone.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę PENTAXIM:

- jeśli u dziecka występują zaburzenia krwi takie jak obniżenie liczby płytek krwi (trombocytopenia) lub zaburzenia krzepnięcia, ponieważ istnieje ryzyko wystąpienia krwawienia podczas podania domięśniowego,
- jeśli wcześniej u dziecka występowały drgawki gorączkowe, niezwiązane z poprzednim podaniem szczepionki, jest szczególnie ważne, aby kontrolować temperaturę ciała w ciągu 48 godzin po szczepieniu i podawać w tym okresie leki przeciwgorączkowe,
- jeśli jakikolwiek z wymienionych niżej objawów wystąpił po uprzednim podaniu szczepionki (decyzja o podaniu kolejnych dawek szczepionki zawierającej krztusiec powinna być starannie rozważona):
 - gorączka 40°C lub wyższa w ciągu 48 godzin niespowodowana inną zidentyfikowaną przyczyną,
 - zapaść lub stan podobny do wstrząsu z zespołem hipotensyjno-hiporeaktywnym (obniżenie aktywności) w ciągu 48 godzin po szczepieniu,
 - długotrwały, nieutulony płacz trwający 3 godziny lub dłużej, który wystąpił w ciągu 48 godzin po szczepieniu,
 - drgawki z lub bez gorączki, występujące w ciągu 3 dni po szczepieniu,
- jeśli u dziecka występują lub wystąpiły stany chorobowe lub reakcje alergiczne, szczególnie reakcje alergiczne po podaniu szczepionki PENTAXIM,
- jeśli u dziecka po poprzednim podaniu szczepionki zawierającej toksoid tężcowy (szczepionki przeciw tężcowi), wystąpił zespół Guillain-Barré (nietyпова wrażliwość, niedowład) lub zapalenie nerwu barkowego (niedowład, rozlany ból ręki i ramienia), to decyzja o podaniu jakiegokolwiek szczepionki zawierającej toksoid tężcowy powinna zostać oceniona przez lekarza,
- jeśli u dziecka po podaniu szczepionki zawierającej antygen *Haemophilus influenzae* typ b wystąpiło opuchnięcie (reakcje obrzękowe) kończyn dolnych, te dwie szczepionki, szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuscowi, poliomyelitis i szczepionka przeciw *Haemophilus influenzae* typ b skoniugowana, powinny być podane w dwa różne miejsca ciała, każda w innym dniu,
- w przypadku dziecka z niedoborami odporności lub w trakcie leczenia kortykosteroidami, lekami cytotoksycznymi, radioterapią lub innymi lekami, które mogą obniżyć odporność, odpowiedź immunologiczna po podaniu szczepionki może być osłabiona. Zaleca się w tym przypadku przełożyć szczepienie do czasu ukończenia leczenia lub wyzdrowienia. Jednakże szczepienie dzieci z przewlekłym niedoborem odporności takim jak zakażenie wirusem HIV jest zalecane nawet, jeśli odpowiedź immunologiczna może być ograniczona,
- PENTAXIM nie chroni przed chorobami inwazyjnymi wywołanymi przez serotypy inne niż *Haemophilus influenzae* typ b ani przed zapaleniami opon mózgowo-rdzeniowych wywołanymi przez inne drobnoustroje.

Szczepionka PENTAXIM a inne leki

Ta szczepionka może być podana jednocześnie ze szczepionką przeciw odrze, śwince i różyczce (M-M-RVAXPRO) lub ze szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (HBVAXPRO), ale w dwa różne miejsca ciała, to znaczy dwie różne nogi lub dwie różne ręce.

Jeśli dziecko powinno otrzymać PENTAXIM jednocześnie z innymi, niż wyżej wymienione szczepionki, należy poprosić lekarza lub farmaceutę o dodatkowe informacje.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które u pacjenta planuje się stosować.

3. Jak stosować szczepionkę PENTAXIM

Dawkowanie

Szczepionkę stosuje się u dzieci od ukończenia 6. tygodnia życia.

Szczepienie pierwotne: 3 wstrzyknięcia podane w odstępach 1 do 2 miesięcy.

Dawka uzupełniająca: 1 wstrzyknięcie po roku po trzeciej dawce szczepienia pierwotnego, zwykle pomiędzy 16. a 18. miesiącem życia.

Pominięcie jednej dawki szczepionki PENTAXIM

W razie pominięcia jednej dawki szczepionki, należy poinformować lekarza, który zdecyduje kiedy podać pominiętą dawkę.

Należy upewnić się, że dziecko otrzymało pełny cykl szczepienia, w przeciwnym razie ochrona może być nieskuteczna.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie reakcje alergiczne

Ciężkie reakcje alergiczne, choć rzadko, mogą wystąpić po szczepieniu zwykle kiedy dziecko przebywa jeszcze w miejscu, w którym zostało zaszczepione.

Jeśli po opuszczeniu placówki, gdzie wykonano szczepienie wystąpią jakiegokolwiek objawy wymienione poniżej, należy NATYCHMIAST skontaktować się z lekarzem lub pogotowiem ratunkowym:

- Opuchnięcie twarzy (obrzęk twarzy), nagłe opuchnięcie twarzy lub szyi (obrzęk naczynioruchowy, obrzęk Quinckego).
- Nagłe i poważne złe samopoczucie ze spadkiem ciśnienia krwi powodujące zawroty głowy i utratę przytomności, przyspieszony rytm serca związany z zaburzeniami układu oddechowego (reakcja anafilaktyczna i wstrząs).

Inne działania niepożądane

Jeśli u dziecka wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, utrzymuje się lub nasila, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Bardzo częste reakcje (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 dzieci):

- brak apetytu
- nerwowość, drażliwość
- nietypowy płacz
- senność
- wymioty
- zaczerwienie w miejscu wstrzyknięcia (rumień)
- gorączka 38°C lub powyżej
- opuchnięcie (obrzęk) w miejscu wstrzyknięcia
- ból w miejscu wstrzyknięcia

Częste reakcje (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 dzieci ale więcej niż 1 na 100 dzieci):

- biegunka
- stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia
- bezsenność, zaburzenia snu

Niezbyt częste reakcje (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 dzieci ale więcej niż 1 na 1000 dzieci):

- zaczerwienienie i opuchnięcie (obrzęk) o średnicy 5 centymetrów lub większej w miejscu wstrzyknięcia
- gorączka 39°C i powyżej
- nieutulony i długotrwały płacz (trwający dłużej niż 3 godziny).

Rzadkie reakcje (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1000 dzieci ale więcej niż 1 na 10 000 dzieci):

- gorączka powyżej 40°C
- opuchnięcie nóg i stóp (reakcje obrzękowe dotyczące kończyn dolnych) z niebieskawym przebarwieniem skóry (sinica) lub zaczerwienieniem, małe przemijające czerwone plamy (plamica) występujące w ciągu kilku godzin po szczepieniu i ustępujące bez leczenia i bez pozostawienia następstw. Opuchnięciu może towarzyszyć ostry płacz.

Reakcje występujące z nieznaną częstością (częstość nie może być określona, ponieważ te reakcje są zgłaszane bardzo rzadko):

- drgawki z lub bez gorączki
- obniżenie aktywności lub okresy, w których dziecko jest blade, nie reaguje na bodźce lub wydaje się być w stanie podobnym do wstrząsu (zespół hipotensyjno-hiporeaktywny)
- wysypka, zaczerwienienie (rumień), swędzenie (pokrzywka)
- duże reakcje w miejscu wstrzyknięcia, większe niż 5 centymetrów, w tym opuchnięcie (obrzęk) kończyny, które mogą rozciągać się do stawów po obu stronach, miejsca wstrzyknięcia. Te reakcje pojawiają się w ciągu 24 do 72 godzin po szczepieniu i mogą im towarzyszyć takie objawy jak zaczerwienienie (rumień), ucieplenie, tkliwość lub ból w miejscu wstrzyknięcia. Reakcje te ustępują samoistnie w ciągu 3 do 5 dni.

Potencjalne działania niepożądane (tzn. niezgłoszone bezpośrednio po szczepionce PENTAXIM, ale po innych szczepionkach zawierających jeden lub więcej składników antygenowych szczepionki PENTAXIM) są następujące:

- zespół Guillain-Barré (nietyпова wrażliwość, niedowład) i zapalenie nerwu barkowego (niedowład, rozlany ból ręki i ramienia) po podaniu szczepionki zawierającej toksoid tężcowy.

Dodatkowe informacje dotyczące szczególnych populacji

U niemowląt przedwcześnie urodzonych (w 28. tygodniu ciąży lub wcześniej), w ciągu 2-3 dni po szczepieniu mogą pojawić się dłuższe przerwy pomiędzy oddechami.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania szczepionki.

5. Jak przechowywać szczepionkę PENTAXIM

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera PENTAXIM

Substancjami czynnymi szczepionki w jednej dawce (0,5 ml) po rekonstytucji są:

Toksoid błonicy ¹	nie mniej niż 30 j.m.
Toksoid tężcowy ¹	nie mniej niż 40 j.m.
Antygeny <i>Bordetella pertussis</i> :	
- toksoid ¹	25 mikrogramów
- hemaglutynina włóknikowa ¹	25 mikrogramów
Wirus poliomyelitis (inaktywowany)	
- typ 1 (szczep Mahoney)	40 jednostek antygeny D ^{2:3}
- typ 2 (szczep MEF-1)	8 jednostek antygeny D ^{2:3}
- typ 3 (szczep Saukett)	32 jednostki antygeny D ^{2:3}
Polisacharyd <i>Haemophilus influenzae</i> typ b	10 mikrogramów
skoniugowany z toksoidem tężcowym	18-30 mikrogramów

¹ adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym 0,3 miligrama Al³⁺

² lub ekwiwalent tej ilości antygeny określony za pomocą odpowiednich metod immunochemicznych

³ produkowane w komórkach Vero

Pozostałe składniki to:

Zawiesina do wstrzykiwań:

- podłoże Hanksa bez czerwieni fenolowej
- kwas octowy i (lub) sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
- formaldehyd
- fenoksyetanol
- woda do wstrzykiwań

Podłoże Hanksa jest złożoną mieszaniną aminokwasów (w tym fenyloalanina), soli mineralnych, witamin i innych składników (takich jak glukoza) rozcieńczonych w wodzie.

Proszek:

- sacharoza
- trometamol

Jak wygląda PENTAXIM i co zawiera opakowanie

PENTAXIM jest dostępny w postaci proszku i zawiesiny do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań (0,5 ml w ampulko-strzykawce z igłą lub bez igły. Pudełko po 1, 10 lub 20).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Sanofi Pasteur S.A.
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon, Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Sposób stosowania:

W odniesieniu do strzykawek bez dołączonych igieł, osobna igła musi być mocno przymocowana do strzykawki poprzez obrócenie jej o ćwierć obrotu.

Wstrząsać strzykawką aż do uzyskania jednorodnej zawiesiny i rekonstruować szczepionkę poprzez wstrzyknięcie zawiesiny skojarzonej szczepionki przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowemu) i poliomyelitis do fiolki z proszkiem ze szczepionką przeciw *Haemophilus influenzae* typ b.

Wstrząsać fiolką, aż do całkowitego rozpuszczenia się proszku. Po rekonstytucji, białawo-mętny wygląd zawiesiny jest prawidłowy.

Natychmiast pobrać odtworzoną zawiesinę do strzykawki.

Białawo-mętna zawiesina musi zostać zużyta natychmiast po rekonstytucji i wstrząśnięta przed podaniem.

Po rekonstytucji i pobraniu do strzykawki może pojawić się rozwarstwienie zawiesiny na fazę przezroczystą i fazę żelową. W tym przypadku należy ponownie energicznie wstrząsnąć zawartością strzykawki przed podaniem.

Podawać domięśniowo.

Zaleca się podawanie w środkową część przednio-bocznej części uda u niemowląt i w mięsień naramienny u dzieci.

Szczepionki tej nie należy nigdy podawać do naczynia krwionośnego (donaczyniowo).

Szczepionkę należy użyć natychmiast po rekonstytucji i wstrząsnąć przed wstrzyknięciem aż zawartość stanie się białawo-mętna.

Nie stosować tej szczepionki, jeśli zauważy się nieprawidłowy kolor lub obecność zanieczyszczeń.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Po szczepieniu polisacharyd otoczkowy Hib jest wydalany z moczem, dlatego w ciągu 1-2 tygodni mogą być obserwowane dodatnie wyniki badania moczu w kierunku zakażenia Hib. W tym czasie należy wykonać inne badania w celu potwierdzenia zakażenia Hib.