

**Листовка**

**ПЕНТАКСИМ Прах и суспензия за инжекционна суспензия**  
**PENTAXIM powder and suspension for suspension for injection**

*Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна, компонентна), полиомиелит (инактивирана) и Haemophilus type b (конюгатна)  
 Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), poliomyelitis (inactivated) and Haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)*

**Моля, прочетете цялата листовка внимателно преди ваксинацията на Вашето дете.**  
 Запазете листовката докато детето Ви завърши цялата ваксинационна схема. Може да се наложи да я прочетете отново.  
 Трябва внимателно да следвате указанията на Вашия лекар или медицинска сестра. Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.  
 Трябва да сте сигурни, че на Вашето дете е направена цялата имунизационна схема. В противен случай защитата може да бъде недостатъчна.  
 Тази ваксина е предписана лично за Вашето дете. Не я давайте на никой друг.

**СЪСТАВ**

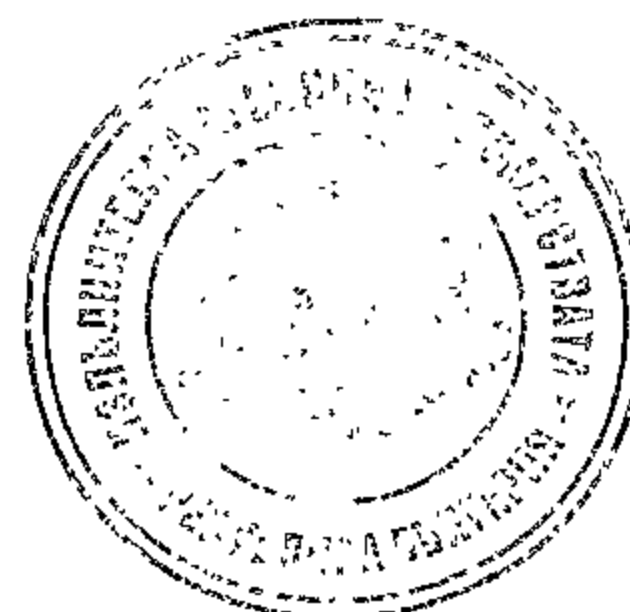
**Активните вещества са:**

- Дифтериен токсид ..... ≥ 30 IU
- Тетаничен токсид..... ≥ 40 IU
- Антигени на *Bordetella pertussis*:
  - Токсид .....25 микрограма
  - Филаментозен хемаглутинин .....25 микрограма
  - Тип 1 полиомиелитен вирус (инактивиран).....40 DU \*†
  - Тип 2 полиомиелитен вирус (инактивиран)..... 8 DU \*†
  - Тип 3 полиомиелитен вирус (инактивиран).....32 DU \*†
  - Полизахарид на *Haemophilus influenzae* тип b .....10 микрограма конюгиран с тетаничен протеин

за една доза 0,5 ml след разтваряне

\*DU: единици D-антиген

† или еквивалентно антигенно количество, определено чрез подходящ имунохимичен метод.



Другите вещества са: захароза, трометамол, алуминиев хидроксид, среда Ханкс (без фенолово червено), оцетна киселина и/или натриев хидроксид за корекция на рН, формалдехид, феноксиетанол и вода за инжекции.

## **ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА/ПРОИЗВОДИТЕЛ**

**Sanofi Pasteur S.A.**

2 Avenue Pont Pasteur, 69007 LYON – Франция

### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПЕНТАКСИМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

ПЕНТАКСИМ е представен под формата на прах и инжекционна суспензия (0,5 ml в предварително напълнена спринцовка с прикрепена игла или 0,5 ml в предварително напълнена спринцовка с две отделни игли- в кутия по 1 бр).

ПЕНТАКСИМ е показан за защита на Вашето дете от дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит и от инвазивни инфекции, причинявани от бактерията *Haemophilus influenzae* тип b (като менингит, септицемия и др.) при деца над 2-месечна възраст.

Ваксината не предпазва от инфекции причинявани от други типове *Haemophilus influenzae* или от менингит причиняван от други микроорганизми.

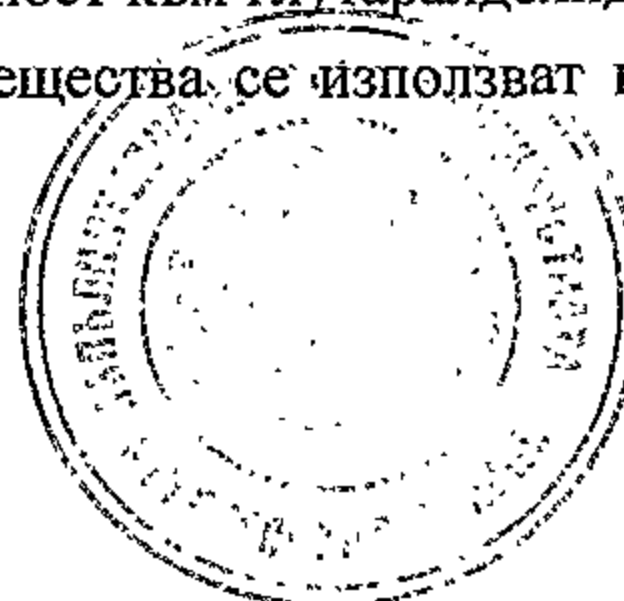
### **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ПЕНТАКСИМ**

#### **Не прилагайте ПЕНТАКСИМ:**

- Ако детето Ви е алергично към някой от компонентите на ваксината или към коклюшни ваксини (безклетъчен или цялоклетъчен коклюш) или ако детето Ви е проявило алергична реакция при предходно приложение на инжекция с ваксина съдържаща същите вещества.
- Ако детето Ви страда от прогресираща енцефалопатия (мозъчни увреждания).
- Ако детето Ви страда от енцефалопатия (мозъчни увреждания) в първите 7 дни след прилагане на предишна доза от ваксина (безклетъчен или цялоклетъчен коклюш).
- Ако детето Ви има повишена температура или остро заболяване (ваксинацията трябва да се отложи).

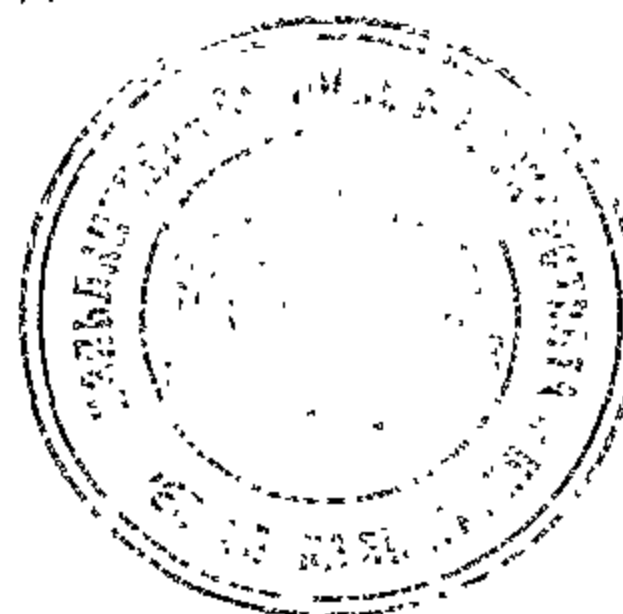
#### **Обърнете специално внимание при употребата на ПЕНТАКСИМ**

- уверете се, че ваксината не се инжектира ветресъдово (иглата не трябва да прониква в кръвоносен съд) нито интрадермално,
- ако Вашето дете страда от тромбоцитопения или нарушения в кръвосъсирването, тъй като има риск от кървене при интрамускулно приложение,
- ако Вашето дете страда от свръхчувствителност към glutаралдехид, неомицин, стрептомицин и полимиксин В, тъй като тези вещества се използват по време на производствения процес.



- ако Вашето дете е имало гърчове при висока температура, несвързани с предишна ваксинация, в този случай е особено важно да се следи редовно температурата в продължение на 48 часа след ваксинацията и през това време да му се дават лекарства, понижаващи температурата.
- Ако е известно, че някоя от следните реакции е възникнала по време на приложение на ваксина (решението за по-нататъшно приложение на ваксини съдържащи коклюш трябва внимателно да се прецени):
  - Температура  $\geq 40^{\circ}\text{C}$  в рамките на 48 часа без установена друга причина за това
  - Колапс или подобно на шок състояние с хипотоничен-хипореактивен епизод (понижена енергия) в рамките на 48 часа от ваксинацията
  - Непрекъснат, неповлияващ се плач, продължаващ  $\geq 3$  часа, в рамките на 48 часа след ваксинацията
  - Гърчове с или без температура в рамките на 3 дни след ваксинацията
- ако Вашето дете има/е имало здравен проблем или алергични реакции, особено алергични реакции след приложение на ПЕНТАКСИМ.
- Ако при Вашето дете след предходно приложение на ваксина съдържаща тетаничен токсин (ваксина срещу тетанус) са възникнали синдром на Гилен- Баре (необичайна чувствителност, парализа) или брахиален неврит (парализа, разпростираща се болка в ръката и рамото), решението за ваксинация с ваксина съдържаща тетаничен токсин трябва да бъде преценено от Вашия лекар.
- ако Вашето дете е получило едематозни реакции (или подуване) на долните крайници, след инжектиране на ваксина, съдържаща съставка от *Haemophilus influenzae* тип b, двете ваксини, ваксината срещу дифтерия, тетанус, коклюш и полиомиелит и конюгатната ваксина срещу *Haemophilus influenzae* тип b трябва да бъдат приложени на различни инжекционни места и в различни дни.
- Ако Вашето дете е подложено на лечение, което отслабва имунната му система или Вашето дете страда от имуноен дефицит: в тези случаи имунния отговор към ваксината може да бъде намален. Тогава се препоръчва преди ваксинацията да се изчака края на лечението или болестта. Въпреки това на лица с хроничен имуноен дефицит, като HIV инфекция, се препоръчва ваксинация, дори и изработения имуноен отговор да е ограничен.
- Ваксината не предпазва от инфекции причинявани от други серотипа на *Haemophilus influenzae* тип b или от менингит причиняван от други микроорганизми.

**Помощни вещества с известен ефект: Формалдехид**



### **Употреба на други лекарства**

В случай, че Вашето дете трябва да се ваксинира по едно и също време с ПЕНТАКСИМ и друга ваксина, Моля попитайте Вашия лекар или фармацевт за повече информация.

*Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вашето дете приема или е приемало друг лекарствен продукт, включително лекарствени продукти, които се продават без рецепта.*

### **3. КАК КАК ДА ПРИЕМАТЕ ПЕНТАКСИМ?**

#### **Дозировка:**

Общата препоръчвана схема включва първична ваксинация, състояща се от три инжекции с едномесечни или двумесечни интервали помежду им, започваща от двумесечна възраст, последвани от реимунизация с една доза по време на втората година от живота.

#### **Начин на прилагане:**

За спринцовка без прикрепени игли, отделната игла трябва да се постави плътно към спринцовката, завъртайки я на една четвърт.

Разтворете ваксината, чрез инжектиране на суспензията от спринцовката с комбинирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш и полиомиелит във флакона с прах на конюгатна ваксина срещу *Haemophilus influenzae* тип b. Разклаща се до пълно разтваряне на праха. При това разтваряне нормално се получава мътна белезникава суспензия.

Ваксината трябва да се приложи веднага след разтварянето.

Да се прилага интрамускулно. Препоръчаното място на инжектиране е предно-страничната част на бедрото (в средната третина).

#### **Ако е пропусната доза ПЕНТАКСИМ**

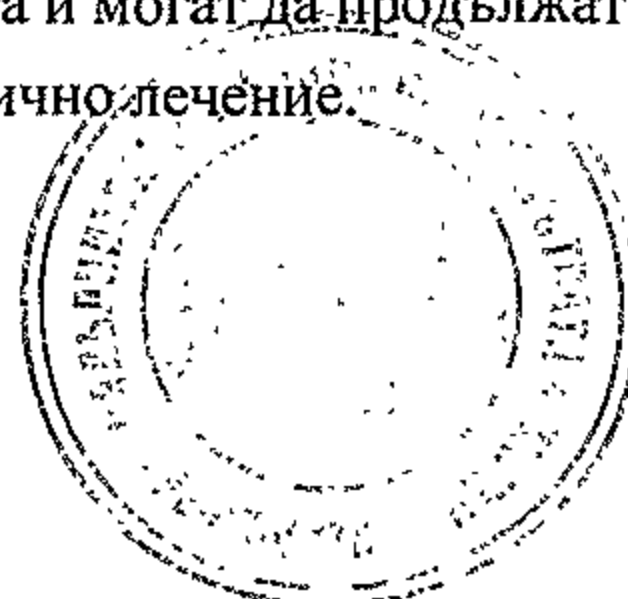
Моля информирайте Вашия лекар.

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Като всички лекарствени продукти е възможно ПЕНТАКСИМ да предизвика нежелани реакции.

Най-чести реакции са: раздразнителност, местни реакции на мястото на инжектиране, като зачервяване и уплътнение повече от 2 см. Тези признаци и симптоми обикновено възникват в рамките на 48 часа след ваксинацията и могат да продължат за 48-72 часа.

Те преминават спонтанно не изисквайки специфично лечение.



Следните нежелани реакции са били съобщавани:

- еритема, уплътнение, болка на мястото на инжектиране, зачервяване и едем (подуване)  $\geq 5$  см на мястото на инжектиране, температура, понякога над 40 °C
- Диария, повръщане
- Загуба на апетит
- Сънливост, гърчове с или без температура,
- за хипотонични или хипотонично-хипореактивни епизоди (хипотонични епизоди- понижена енергия- хипореактивност- спад в способността за реакция)
- Нервност, раздразнителност; безсъние или разстройства на съня; необичаен плач, продължителен неповлияващ се плач
- Признаци подобни на алергия, като обрив, еритема и уртикария

Освен това, при приложение на ваксина съдържаща *Haemophilus influenzae* тип b, е било съобщавано за едематозни реакции (подуване) засягащи долните крайници

Тези реакции понякога са придружени от повишена температура, болка и плач. Те не са придружени от кардио- респираторни симптоми.

Възможни нежелани реакции (т.е. не са били съобщавани точно с ПЕНТАКСИМ, но с други ваксини съдържащи един или няколко антигена, съдържащи се в ПЕНТАКСИМ) са следните:

- Синдром на Гилен-Баре Гилен- Баре (необичайна чувствителност, парализа) и брахиален неврит (парализа, разпростираща се болка в ръката и рамото), след приложение на ваксина съдържаща тетаничен токсид.
- Едем (подуване)  $>5$  см, който може да се разпространи по целия крайник, след приложение на ваксина съдържаща безклетъчен коклюш. Тази реакция обикновено възниква в рамките на 24-72 часа след ваксинацията и преминава спонтанно в рамките на 3-5 дена. Рискът изглежда по-висок след приложение на 4-та и 5-та доза.

*Ако наблюдавате нежелани реакции, неописани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.*

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ПЕНТАКСИМ?**

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Да се съхранява в хладилник (2°C -8°C). Да не се замразява.

Не употребявайте ПЕНТАКСИМ, ако забележите необичаен цвят или наличие на чужди частици.

Не използвайте след датата на изтичане срока на годност, отбелязана върху опаковката.

**Дата на последна редакция на тази листовка: Март/2008**

