

Листовка: информация за пациенти

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Приложение 2

Към Рег. №

20050449

Разрешение №

BG/MA/MP

Одобрение №

63616 03 -10- 2023

**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 influenzae* тип b (конюгатна)  
Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), poliomyelitis (inactivated) and *Haemophilus influenzae* type b conjugate vaccine (adsorbed)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди ваксиниране на Вашето дете, тъй като тя съдържа важна за него информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Тази ваксина е предписана лично на Вашето дете. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако Вашето дете получи някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ПЕНТАКСИМ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да се приложи ПЕНТАКСИМ
3. Как да използвате ПЕНТАКСИМ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ПЕНТАКСИМ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява ПЕНТАКСИМ и за какво се използва

ПЕНТАКСИМ (DTaP-IPV/Hib) е ваксина. Ваксините се използват за защита от инфекциозни заболявания. Когато се приложи ПЕНТАКСИМ, естествената защита на организма създава защита срещу тези заболявания. 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.). ПЕНТАКСИМ е показан 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. Какво трябва да знаете, преди да се приложи ПЕНТАКСИМ

##### Не прилагайте ПЕНТАКСИМ:

- Ако детето Ви е алергично (свръхчувствително)
  - към някой от компонентите на ваксината (изброени в точка 6),
  - към глутаралдехид, неомицин, стрептомицин или полимиксин В (вещества, които се използват при производството на ваксината и които могат да бъдат представени като следи в нея).
  - към ваксина срещу коклюш (цялоклетъчна или безклетъчна).
- Ако детето Ви е проявило алергична реакция при предходно приложение на ваксината или на 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, в тези случаи е за предпочитане ваксинацията да се отложи.

### Обърнете специално внимание при употребата на ПЕНТАКСИМ

- Ако Вашето дете има нарушение на кръвта, като намаление на броя на тромбоцитите (тромбоцитопения) или нарушение в кръвосъсирването, поради риск от кървене, което може да се появи след интрамускулно приложение.
- 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 бъде преценено).
  - температура 40 °C или по-висока 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 3 часа и повече, 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 подуване (едематозни реакции) 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 има отслабена имунна система, или ако е подложено на лечение с кортикостероиди, цитостатици, лъчелечение или друго лечение, което отслабва имунната му система: в тези случаи имунния отговор 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.

ПЕНТАКСИМ не предпазва от инвазивни инфекции причинявани от други серотипове на *Haemophilus influenzae* тип b или от менингит причиняван от други микроорганизми.

Припадък може да настъпи след или дори преди всяко инжектиране с игла. Уведомете Вашия лекар или медицинска сестра, ако Вие или Вашето дете сте припаднали при предишна инжекция.

### Други лекарства и ПЕНТАКСИМ



Тази ваксина може да се прилага едновременно, но на две различни места т.е. на друга част от тялото, като друга ръка или друго бедро с ваксина M-M-RVAXPRO или HBVAXPRO ваксина.

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

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вашето дете приема, наскоро е приемало или е възможно да приеме други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта.

### **Важна информация относно някои от съставките на ПЕНТАКСИМ**

Неприложимо

#### ПЕНТАКСИМ съдържа фенилаланин, етанол и натрий

ПЕНТАКСИМ съдържа 12,5 микрограма фенилаланин във всяка доза от 0,5 ml. Фенилаланинът може да е вреден за хора с фенилкетонурия, рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като не може да се отстранява нормално от тялото.

ПЕНТАКСИМ съдържа 2 mg алкохол (етанол) във всяка доза от 0,5 ml. Малкото количество алкохол в този лекарствен продукт няма да има забележими ефекти.

ПЕНТАКСИМ съдържа по-малко от 1 mmol натрий на доза, което на практика означава, че не съдържа натрий.

### **3. Как да използвате ПЕНТАКСИМ**

Ваксината трябва да бъде приложена на Вашето дете от медицински специалист.

#### **Дозировка:**

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

#### **Начин на приложение:**

Приложението трябва да бъде мускулно. Препоръчаното място на инжектиране е бедрото при кърмачета и в горната част на ръката при деца.

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

Ако Вашето дете е пропуснало една планирана инжекция, обсъдете това с Вашия лекар, който ще реши кога да се постави пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на ПЕНТАКСИМ**

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на ПЕНТАКСИМ, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, ПЕНТАКСИМ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

#### **Сериозни алергични реакции**

Макар и много рядко, сериозните алергични реакции, могат да се появят след ваксинация. Като обикновено детето е все още на мястото, където се ваксинира.



Ако се появят някои от тези симптоми след напускане на мястото, където Вашето дете е ваксинирано, трябва НЕЗАБАВНО да се свържете с лекар или с медицинска помощ:

- Подуване на лицето (оток на лицето), внезапно подуване на лицето и шията (ангиоедем, оток на Квинке).
- Внезапно и сериозно неразположение със спад в кръвното налягане, което причинява световъртеж и загуба на съзнание, ускорен сърдечен ритъм, свързан с дихателни нарушения (анафилактична реакция и шок).

### **Други нежелани реакции**

Ако Вашето дете получи някоя от следните нежелани реакции, ако тя продължи дълго или стане сериозна, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт

Много чести нежелани реакции (съобщавани са при повече от 1 на 10 деца)

- Загуба на апетит
- Нервност, раздразнителност
- Необичаен плач
- Сънливост
- Повръщане
- Зачервяване (еритем) на мястото на инжектиране
- Температура 38°C или по-висока
- Подуване (едем) на мястото на инжектиране
- Болка на мястото на инжектиране

След прилагане на първичната серия, честотата на реакциите на инжекционното място имат тенденция да се увеличават с прилагане на бустер дозата.

Чести нежелани реакции (съобщавани са при по-малко от 1 на 10 деца, но при повече от 1 на 100 деца)

- Диария
- Уплътнение (индурация) на мястото на инжектиране
- Безсъние, разстройство на съня

Нечести нежелани реакции (съобщавани са при по-малко от 1 на 100 деца, но при повече от 1 на 1 000 деца)

- Зачервяване и подуване (едем) 5 см и повече на мястото на инжектиране
- Температура 39°C или по-висока
- Необичаен плач, продължителен неповлияващ се плач (продължаващ повече от 3 часа)

Редки нежелани реакции (съобщавани са при по-малко от 1 на 1 000 деца, но при повече от 1 на 10 000 деца)

- Висока температура над 40°C
- Подуване на краката и ходилата (едематозни реакции на долните крайници) с посиняване на кожата (цианоза) или зачервяване, малки червени петна (преходна пурпура) се наблюдават в рамките на първите няколко часа след ваксинацията и



отзвучават спонтанно без усложнения в рамките на 24 часа. Това подуване може да бъде придружено със силен плач.

Реакции с неизвестна честота (честотата на може да бъде определена, тъй като реакциите са съобщавани много рядко)

- Гърчове с или без температура
- Отпуснатост, периоди в които детето е бледо, не реагира, изглежда в състояние на шок (хипотонични-хипореактивни епизоди)
- Обрив, зачервяване (еритем) и сърбеж на кожата
- Обширни реакции на мястото на инжектиране (повече от 5 см) с подуване (едем), което може да се разпространи по целия крайник, на който е приложена ваксината. Тази реакция обикновено възниква в рамките на 24-72 часа след ваксинацията, може да е придружена със зачервяване (еритем), загаряване, чувствителност или болка на мястото на инжектиране. Те преминават спонтанно в рамките на 3-5 дена.

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 (необичайна чувствителност, парализа) и брахиален неврит (парализа, разпространява се болка в ръката и рамото), след приложение на ваксина съдържаща тетаничен токсид.

#### **Допълнителна информация за особени популации**

При недоносени бебета (във или преди 28-та гестационна седмица) за 2-3 дни след ваксинацията може да има по-големи паузи между вдишванията.

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

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате ПЕНТАКСИМ**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ПЕНТАКСИМ след срока на годност, отбелязан върху етикета, картонната

опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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

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



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа ПЕНТАКСИМ

#### Активните вещества са:

След разтваряне една доза (0,5 ml) съдържа:

Дифтериен токсид<sup>1</sup> ..... не по-малко от 20 IU<sup>2,3</sup> (30 Lf)

Тетаничен токсид<sup>1</sup> ..... не по-малко от 40 IU<sup>3,4</sup> (10 Lf)

Антигени на *Bordetella pertussis*:

Пертусис токсид<sup>1</sup> ..... 25 микрограма

Филаментозен хемаглютинин<sup>1</sup> ..... 25 микрограма

Полиомиелитен вирус (инактивиран)<sup>5</sup>

Тип 1 (щам Mahoney) ..... 29 D-антигенни единици<sup>6</sup>

Тип 2 (щам MEF-1) ..... 7 D-антигенни единици<sup>6</sup>

Тип 3 (щам Saukett) ..... 26 D-антигенни единици<sup>6</sup>

Полизахарид на *Haemophilus influenzae* тип b ..... 10 микрограма

конюгиран с тетаничен протеин

<sup>1</sup> адсорбиран на алуминиев хидроксид, хидратиран (0,3 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> като долна граница на доверителния интервал (p= 0,95) и не по-малко от 30 IU като средна стойност

<sup>3</sup> или еквивалентна активност, определена чрез оценка на имуногенността

<sup>4</sup> като долна граница на доверителния интервал (p= 0,95)

<sup>5</sup> култивиран върху VERO клетки

<sup>6</sup> количествата на тези антигени са абсолютно същите като тези, изразени преди това като 40-8-32 D-антигенни единици, съответно за вируси тип 1, 2 и 3, когато са измерени чрез друг подходящ имунохимичен метод

Алуминиев хидроксид е включен в тази ваксина като адсорбент. Адсорбентите са вещества, които се включват в определени ваксини, за да усилят, подобрят и/или удължат защитните ефекти на ваксината.

#### Другите съставки са:

Инжекционна суспензия:

- среда 199 Hanks без фенолово червено
- ледена оцетна киселина и/или натриев хидроксид (за корекция на рН)
- формалдехид
- феноксиетанол
- етанол, безводен
- вода за инъекции

Прах

- захароза
- трометамол
- концентрирана хлороводородна киселина (за корекция на рН)

#### Как изглежда ПЕНТАКСИМ и какво съдържа опаковката

ПЕНТАКСИМ, прах и инжекционна суспензия, се предлага като едnodозова (0,5 ml) предварително напълнена спринцовка с едnodозов флакон от ваксина срещу *Haemophilus influenzae* тип b (лиофилизирана ваксина) в същата опаковка.

Опаковки от 1 или 10 дози без игла, с 1 прикрепена игла, с 1 отделна игла или с 2 отделни игли.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

SANOFI PASTEUR - 14 Espace Henry Vallée - 69007 Lyon- Франция

**Производител**

SANOFI PASTEUR - 14 Espace Henry Vallée - 69007 Lyon - Франция

SANOFI-AVENTIS Zrt. - 1225 Budapest - Campona u. 1. (Harbor park) - Унгария

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Суикс Биофарма ЕООД, тел.: +359 2 4942 480

**Дата на последно преразглеждане на листовката: септември 2023**

**Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:**

За спринцовки 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.

Разклаца се до пълно разтваряне на праха. След разтваряне, нормално се получава мътна белезникава суспензия.

Ваксината трябва да се приложи веднага след разтварянето.

Да се прилага интрамускулно (i.m.).

Препоръчаното място на инжектиране е предно-страничната част на бедрото (в средната третина) при кърмачета и в делтоидния мускул при по-големи деца.

Тази ваксина никога не трябва да се прилага в кръвоносен съд (вътресъдово).

**Влияние върху лабораторните резултати**

Антигенът PRP (полирибозил рибитол фосфат) може да бъде открит в урината до две седмици след прилагането на ПЕНТАКСИМ защото съдържа конюгирана *Haemophilus influenzae* тип b ваксина. Поради това, в случай на съмнение за инфекция с *Haemophilus influenzae* тип b, откриването на антиген в урината не може да се използва за диагностика до 2 седмици след ваксинация.

