Sprawdzono
pod względem merytorycznym
2015 -04- 16

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 lub pielęgniarki.
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek 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 (DTaP-IPV / Hib) pomaga chronić dzieci przed błonicą, tężcem, krztuścem i poliomyelitis oraz inwazyjnym zakażeniom 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 na jeden ze składników szczepionki, na którąkolwiek z pozostałości z procesu wytwarzania, które mogą być obecne w ilościach śladowych (glutaraldehyd, neomycyna, streptomycyna i polimyksyna B), lub na szczepionki przeciw krztuścowi (bezkomórkowe lub pełnokomórkowe) lub jeśli u dziecka wystąpiła reakcja alergiczna po podaniu 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 ostra choroba (szczepienie musi być przełożone).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę PENTAXIM:

- należy się upewnić, że szczepionka nie jest podawana donaczyniowo (igła nie może tkwić w naczyniu krwionośnym) ani śródskórnie,

- jeśli u dziecka występuje trombocytopenia lub zaburzenia krzepnięcia, ponieważ istnieje ryzyko wystąpienia krwawienia podczas podania domięśniowego,
- jeśli u dziecka występuje nadwrażliwość na glutaraldehyd, neomycynę, streptomycynę i polimyksynę B, ponieważ te substancje są używane podczas procesu wytwarzania,
- 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 w czasowym związku z otrzymaniem 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 (nietypowa wrażliwość, niedowład) lub zapalenie nerwu barkowego (niedowład, rozlany ból ręki i ramienia), to decyzja o podaniu jakiejkolwiek szczepionki zawierającej toksoid tężcowy powinna zostać oceniona przez lekarza,
- jeśli u dziecka po podaniu szczepionki zawierającej antygen *Haemophilus influenzae* typ b wystąpiły obrzęki (lub opuchnięcie) kończyn dolnych, te dwie szczepionki, szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis i szczepionka przeciw *Haemophilus influenzae* typ b skoniugowana, powinny być podane w dwa różne miejsca ciała, każda innego dnia,
- w przypadku dziecka w trakcie leczenia obniżającego odporność lub dziecka z niedoborami odporności, odpowiedź immunologiczna po podaniu szczepionki może być osłabiona. Zaleca się w tym przypadku przełożyć szczepienie do czasu ukończenia leczenia lub wyzdrowienia. Jednakże szczepienie osób 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 lub ze szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, ale w dwa różne miejsca ciała.
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 pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią
Nie dotyczy.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie dotyczy.

Lek zawiera formaldehyd.

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
Należy poinformować lekarza.

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.

Najczęściej występujące działania to: drażliwość, działania niepożądane w miejscu podania takie jak zaczerwienienie i stwardnienie większe niż 2 centymetry. Te objawy zazwyczaj pojawiają się w ciągu 48 godzin po szczepieniu i mogą utrzymywać się przez 48 do 72 godzin. Ustępują one samoistnie, nie wymagają specjalistycznego leczenia.

Zgłoszono następujące działania niepożądane:
- rumień, stwardnienie, ból w miejscu wstrzyknięcia; zaczerwienienie i obrzęk (opuchnięcie) o średnicy 5 centymetrów lub większy w miejscu wstrzyknięcia; gorączkę niekiedy powyżej 40°C
- obrzęk (opuchnięcie) większy niż 5 centymetrów, który może obejmować całą kończynę, w którą podano szczepionkę. To działanie najczęściej pojawia się w ciągu 24 do 72 godzin po szczepieniu i ustępuje bez leczenia w ciągu 3 do 5 dni. Ryzyko wystąpienia wydaje się być zależne od liczby uprzednio podanych dawek szczepionek zawierających bezkomórkowy składnik krztuścowy, z większym ryzykiem po czwartej i piątej dawce
- biegunkę, wymioty
- brak apetytu
- senność, drgawki z lub bez gorączki, zespół hipotensyjno-hiporeaktywny (zespół hipotensyjny – obniżenie aktywności – hiporeaktywność – spadek świadomości)
- nerwowość, drażliwość, bezsenność lub zaburzenia snu, nietypowy płacz, długotrwały nieutulony płacz
- objawy podobne do alergii, takie jak wysypka, rumień i pokrzywka, obrzęk twarzy, nagłe opuchnięcie twarzy lub szyi (obrzęk Quinckego) lub reakcja ogólna: nagłe i poważne złe samopoczucie ze spadkiem ciśnienia krwi, przyspieszony rytm serca związany z zaburzeniami układu oddechowego i zaburzeniami układu pokarmowego (reakcja anafilaktyczna, wstrząs).
- ponadto, podczas podawania szczepionek zawierających składnik *Haemophilus influenzae* typ b były zgłaszane obrzęki (opuchnięcie) kończyn dolnych. Objawom tym czasami towarzyszyła gorączka, bolesność i płacz. Nie towarzyszą im objawy sercowo-oddechowe.

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 (nietypowa wrażliwość, niedowład) i zapalenie nerwu barkowego (niedowład, rozlany ból ręki i ramienia) po podaniu szczepionki zawierającej toksoid tężcowy
- 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 jakiekolwiek 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, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301,fax: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl . 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 zamieszczonego na opakowaniu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Toksoid błoniczy[1]	nie mniej niż 30 j.m.
Toksoid tężcowy[1]	nie mniej niż 40 j.m.
Antygeny *Bordetella pertussis*:	
- toksoid[1]	25 mikrogramów
- hemaglutynina włókienkowa[1]	25 mikrogramów
Wirus poliomyelitis typ 1, inaktywowany	40 jednostek antygenu D[2]
Wirus poliomyelitis typ 2, inaktywowany	8 jednostek antygenu D[2]
Wirus poliomyelitis typ 3, inaktywowany	32 jednostki antygenu D[2]
Polisacharyd *Haemophilus influenzae* typ b	10 mikrogramów
skoniugowany z toksoidem tężcowym	18-30 mikrogramów
[1] adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym	0,3 miligrama Al^{3+}

[2] lub ekwiwalent tej ilości antygenu określony za pomocą odpowiednich metod immunochemicznych

- Pozostałe składniki to: sacharoza, trometamol, podłoże Hanksa bez czerwieni fenolowej (złożone z aminokwasów, w tym fenyloalanina, soli mineralnych, witamin i innych składników takich jak glukoza), kwas octowy i (lub) sodu wodorotlenek do ustalenia pH, formaldehyd, fenoksyetanol i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda PENTAXIM i co zawiera opakowanie
PENTAXIM jest dostępny w postaci proszku i zawiesiny do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań (0,5 ml w ampułko-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 strzykawkę aż do uzyskania jednorodnej zawiesiny i odtworzyć szczepionkę poprzez wstrzyknięcie zawiesiny skojarzonej szczepionki przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowemu) i poliomyelitis do fiolki z proszkiem ze szczepionką przeciw *Haemophilus influenzae* typ b.
Delikatnie 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.

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.