

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО/ИНФОРМАЦИЈА ЗА КОРИСНИКОТ

PENTAXIM, прашок и суспензија за суспензија за инјектирање во претходно наполнет шприц

Вакцина против дифтерија, тетанус, пертусис (ацелуларна компонента), полиомиелитис (инактивиран) и адсорбирана, коњугирана вакцина против *Haemophilus influenzae* тип b

Пред Вашето дете да ја прими вакцината, внимателно прочитајте го упатството! Секогаш користете го овој лек како што е опишано во ова упатство или како што Ви е кажано од Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања и ако се двоумите, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Ако Вашето дете добие несакани ефекти, обратете се кај Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра. Тука се вклучени и несаканите ефекти кои не се споменати во ова упатство. Видете во дел 4.

Упатството содржи:

1. Што претставува PENTAXIM и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да ја употребите PENTAXIM
3. Како се употребува PENTAXIM
4. Можни несакани ефекти
5. Како да ја чувате PENTAXIM
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА PENTAXIM И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Фармакотерапевтска група: бактериски и вирусни вакцини, комбинирани – АТС код: J07CA06.

PENTAXIM (DTaP-IPV-Hib) е вакцина. Вакцините се користат за заштита од инфективни болести. Кога се инјектира PENTAXIM, природниот одбрамбен механизам на телото развива заштита против овие болести.

PENTAXIM помага Вашето дете да е заштитено од дифтерија, тетанус, пертусис, полиомиелитис и тешки инфекции (како менингитис, сепса итн.) предизвикани од бактеријата *Haemophilus influenzae* тип b.

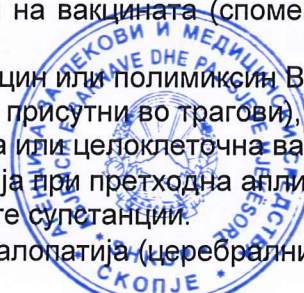
PENTAXIM е наменета за употреба кај деца на возраст над 2 месеци.

Не дава заштита од инфекции предизвикани од други типови на *Haemophilus influenzae* и не штити од менингитис предизвикан од други микроорганизми.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЈА УПОТРЕБИТЕ PENTAXIM

Никогаш не ја користете PENTAXIM:

- Ако Вашето дете е алергично (преосетливо):
 - на било која од составните компоненти на вакцината (споменати во делот 6. Што содржи PENTAXIM),
 - на глутаралдехид, неомицин, стрептомицин или полимиксин В (кои се користат во производниот процес и кои може да се присутни во трагови),
 - на вакцина против пертусис (ацелуларна или целоклеточна вакцина);
- Ако Вашето дете имало алергиска реакција при претходна апликација на истата вакцина или вакцини кои ги содржат истите супстанции.
- Ако Вашето дете има прогресивна енцефалопатија (церебрални лезии);



ML 1

- Ако Вашето дете развило енцефалопатија (церебрални лезии) во периодот од 7 дена по претходна апликација на вакцина против пертусис (ацелуларна или целоклеточна вакцина);
- Ако Вашето дете има зголемена телесна температура или акутна болест, во овој случај се препорачува вакцинирањето да се одложи;

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт пред употреба на PENTAXIM.

- Ако Вашето дете има крвни нарушувања како што е намалување на нивото на тромбоцити (тромбоцитопенија) или нарушувања на згрутчувањето на крвта поради ризикот од крварење кој може да се појави за време на интрамускулна администрација.
- Ако Вашето дете имало фебрилни конвулзии во минатото кои не биле поврзани со претходно вакцинирање, во првите 48 часа по апликација на вакцината треба внимателно да се следи телесната температура и во тек на 48 часа треба редовно да се дава антипиретик за да се намали зголемената температура;
- Ако при претходна апликација на вакцина кај Вашето дете се јавиле некои од следните симптоми (тогаш одлуката и понатаму да се дадат дози од вакцини кои содржат пертусис мора внимателно да се евалуира):
 - температура $\geq 40^{\circ}\text{C}$ во тек на 48 часа од вакцинација, која не е поради некоја друга утврдена причина.
 - колапс или состојба слична на шок со хипотонични-хипореактивбилни епизоди (пад на енергија) во период од 48 часа по апликација на вакцината.
 - перзистентно, неутешно плачење подолго од 3 часа во период од 48 часа по апликација на вакцината.
 - конвулзии со или без зголемена температура во првите три дена од вакцинирањето.
- Ако Вашето дете има или имало некои здравствени проблеми или алергии, особено алергиски реакции асоцирани со претходна апликација на PENTAXIM;
- Ако Вашето дете имало Guillain-Barré синдром (абнормална сензитивност, парализа) или брахијален невритис (парализа, дифузна болка во раката и рамото) по претходна апликација на вакцина која содржи тетанусен токсид (вакцина против тетанус), Вашиот доктор ќе донесе одлука дали Вашето дете треба да прими вакцина која содржи тетанусен токсид;
- Ако кај Вашето дете се јавил оток (едематозни реакции) во долните екстремитети по инјектирање на вакцина која содржи *Haemophilus influenzae* тип b, вакцината против дифтерија-тетанус-пертусис-полиомиелитис и коњугираната вакцина против *Haemophilus influenzae* тип b треба да се аплицираат во две различни места на инјектирање и во два различни денови,
- Ако Вашето дете има нарушување на имуниот систем или тој/таа е на терапија со кортикостероиди, цитотоксични лекови, радиотерапија или други лекови кои може да го ослабат нејзиниот/неговиот имун систем: имуниот одговор може да биде намален. Во таков случај се препорачува вакцинирањето да се одложи до крајот на третманот или болеста. Сепак, вакцинацијата се препорачува кај пациенти со хронична имунодефициенција како што е HIV инфекција, иако имуниот одговор може да биде ограничен.
- PENTAXIM не дава заштита од инвазивни инфекции предизвикани од други серотипови на *Haemophilus influenzae* тип b, или од менингитис предизвикан од друго потекло.

Може да се јави губење на свеста после или пред било каква инјекција со игла. Ве молиме кажете му на Вашиот доктор или медицинска сестра ако Вашето дете се онесвестило од претходна инјекција.



Употреба на други лекови и PENTAXIM

Оваа вакцина може да се администрира истовремено со M-M-RVAXPRO вакцината или со HBVAXPRO вакцината, со користење на две различни места на инјектирање, на пр. две различни места од телото, како што се друга рака или друга нога.

Ако Вашето дете примило истовремено PENTAXIM и некои други вакцини (со исклучок на претходно спомнатите) обратете се за совет кај Вашиот доктор или фармацевт.

Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако Вашето дете користи или ако до неодамна користело кој било друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Интеракции со храна и пијалоци

Не е применливо

Користење за време на бременост и доење

Не е применливо.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини

Не е применливо.

PENTAXIM содржи фенилаланин, етанол и натриум

PENTAXIM содржи 12.5 микрограми фенилаланин во доза од 0.5 mL Фенилаланин може да е опасен за примена кај лица со фенилкетонурија, ретко генетско нарушување кое се карактеризира со акумулација на фенилаланин бидејќи организмот не може соодветно да го елиминира.

PENTAXIM содржи 2 mg алкохол (етанол) во доза од 0.5 mL Малата количина на алкохол во составот на овој лек нема значително влијание.

Овој медицински производ содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во една доза и се смета за производ со незначителна количина на натриум односно 'sodium-free'.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА PENTAXIM

Оваа вакцина ќе му биде администрирана на Вашето дете од страна на здравствен работник.

Дозирање

Две инјекции во интервал од два месеци, една на возраст од 2 месеци, една на возраст од 4 месеци, проследено со бустер инјекција на возраст од 11 месеци.

или

Препорачаниот распоред на вакцинирање вклучува примарна вакцинација (3 инјекции кои се даваат во интервал од по 1 месец, почнувајќи на возраст од 2 месеци) проследено со една бустер доза која се аплицира во текот на втората година од животот.

Начин на администрација

Треба да се администрира во мускул, препорачано место е антеролатералната страна од бутината (средна третина) кај доенчиња и горниот дел од раката кај деца.

Ако употребите повеќе PENTAXIM од потребното:

Не е применливо.



Ако заборавите да ја употребите PENTAXIM:

Ако заборавите да го однесете Вашето дете на вакцинација, известете го Вашиот доктор кој ќе одлучи кога да ја администрира дозата.

Ако престанете да употребувате PENTAXIM:

Не е применливо.

Ако имате дополнителни прашања во врска со вакцината, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, PENTAXIM може да предизвика појава на несакани дејства кај некои пациенти.

Сериозни алергиски реакции

Сериозни алергиски реакции, иако многу ретко, може да се појават после вакцинација, обично додека Вашето дете е сеуште на местото каде е вакцинирано.

Ако некои од симптомите кои се опишани подолу се појават кај Вашето дете, откако ја напуштите установата каде што се вакцинира, мора веднаш да го информирате Вашиот доктор или брза помош.

- Оток на лицето (едем на лице), нагло отекување на лицето и вратот (ангиоедем, Quincke-ов едем)
- Нагла и тешка малаксалост со пад на крвниот притисок кој предизвикува вртоглавица и губење на свеста, забрзана срцева работа придружена со нарушувања на респираторниот систем (анафилактична реакција и шок).

Други несакани ефекти

Ако кај Вашето дете се појават следните несакани ефекти и траат или станат сериозни, Ве молиме контактирајте го Вашиот доктор или фармацевт.

Многу чести реакции (може да се појават кај повеќе од едно на 10 деца)

- Губење на апетит
- Нервоза, иритабилност
- Абнормално плачење
- Сомнолентност
- Повраќање
- Црвенило на местото на инјектирање (еритем)
- Зголемена телесна температура од 38°C или повисока
- Оток на местото на инјектирање (едем)
- Болка на местото на инјектирање

Чести реакции (може да се појават кај помалку од едно во 10 деца, но кај повеќе од едно во 100 деца)

- Дијареа
- Стврднување на местото на инјектирање (индурација)
- Инсомниа, нарушување на спиењето

Невообичаени реакции (може да се појават кај помалку од едно во 100 деца, но кај повеќе од едно во 1000 деца)

- Црвенило и оток (едем) на местото на инјектирање ≥ 5 cm
- Зголемена телесна температура од 39°C или повисока
- Неутешно и пролонгирано плачење (повеќе од 3 часа)



Ретки реакции (може да се појават кај помалку од едно во 1000 деца, но кај повеќе од едно во 10 000 деца)

- Зголемена телесна температура повисока од 40°C
- Отекување во нозете и стапалата (едематозни реакции кои ги афектираат долните екстремитети) со плавкасто пребојување на кожата (цијаноза) или црвенило, мали привремени црвени дамки (пурпура) кои се појавуваат неколку часови од вакцинацијата и исчезнуваат без третман и без секвели. Отекувањето може да биде придружено со плачење.

Реакции со непозната фреквенција на јавување (фреквенцијата не може да се определи бидејќи овие реакции се пријавувани многу ретко)

- Конвулзии со или без зголемена температура
- Пад на енергијата или периоди кога Вашето дете е бледо, нереактибилно или е во состојба слична на шок (хипотонична-хипореактибилност)
- Исип на кожата, црвенило (еритем), чешање (уртикарија)
- Големи реакции на местото на инјектирање, поголеми од 5 cm, вклучувајќи отекување на екстремитетот (едем) кој може да се рашири до зглобовите од двете страни од местото на инјектирање. Овие реакции започнуваат во тек на 24-72 часа по вакцинирањето и може да се поврзани со појава на симптоми како што се црвенило (еритем), топлина, осетливост или болка на местото на инјектирање. Тие се повлекуваат спонтано во тек на 3-5 дена.

Потенцијални несакани ефекти (кои не се пријавени директно со употребата на PENTAXIM, но со употреба на други вакцини кои содржат една или повеќе антигени конституенти од PENTAXIM) се следните:

- Guillain-Barré синдром (абнормална сензитивност, парализа) и брахијален невритис (парализа, дифузна болка во раката и рамото) после администрација на вакцина која содржи тетанусен токсид.

Дополнителни информации што се однесуваат на посебни популации

- Кај бебиња кои се родени предвремено (≤ 28 гестациска недела) во првите 2-3 дена по вакцинирањето може да се јават подолги паузи помеѓу вдишувањата во однос на вообичаеното.

Пријавување на несакани ефекти

Ако кај Вашето дете забележите некое од овие несакани дејства или било кое друго неочекувано несакано дејство кое не е опишано во упатството, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра. Несаканите дејства на лекот можете да ги пријавите и директно во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. На овој начин ќе придонесете во обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ НА PENTAXIM

Да се чува на места недостапни за деца!

Не ја употребувајте вакцината PENTAXIM по истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето. Истекот на датумот на употреба е до последниот ден од месецот што е наведен на пакувањето.

Да се чува во фрижидер (на температура од 2-8°C). Да не се замрзнува.



Вакцината не смее да се употребува ако е пребоена или има присутни видливи честички.

Медицински производи не треба да се отстрануваат преку канализационата мрежа или со домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го отстраните отпадниот материјал од медицинските производи. Овие мерки помагаат да ја заштитите Вашата околина.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи PENTAXIM?

Активна супстанција:

По реконституирање на вакцината, една доза од 0.5 ml содржи:

- Дифтеричен токсид⁽¹⁾ ≥ 30 IU⁽²⁾⁽³⁾
- Тетанусен токсид⁽¹⁾ ≥ 40 IU⁽²⁾⁽³⁾
- Антигени на *Bordetella pertussis*:
 - Пертусис токсид⁽¹⁾ 25 микрограми
 - Филаментозен хемаглутинин⁽¹⁾ 25 микрограми
- Полиомиелитис вирус (инактивиран):
 - Тип 1 (Mahoney соj)⁽⁴⁾ 40 DU⁽⁵⁾⁽⁶⁾
 - Тип 2 (MEF-1 соj)⁽⁴⁾ 8 DU⁽⁵⁾⁽⁶⁾
 - Тип 3 (Saukett соj)⁽⁴⁾ 32 DU⁽⁵⁾⁽⁶⁾
- Полисахарид на *Haemophilus influenzae* тип b 10 микрограми
коњугиран со протеин на тетанус 18-30 микрограми

⁽¹⁾ адсорбирана на алуминиум хидроксид, хидриран 0.3 mg Al³⁺

⁽²⁾ IU: Интернационална Единица

⁽³⁾ или еквивалентна активност одредена со имуногенетска евалуација

⁽⁴⁾ произведени на VERO клетки.

⁽⁵⁾ DU: единица на антиген D

⁽⁶⁾ или еквивалент на антигена количина, одредена со соодветен имунохемиски метод.

Други компоненти:

Суспензија за инјектирање:

- Hanks'199 медиум без фенол црвено
- Глацијална оцетна киселина и/или натриум хидроксид (за прилагодување на pH)
- Формалдехид
- Феноксietанол
- Етанол, анхидриран
- Вода за инјекции.

Hanks'199 медиум е сложена смеса од аминокиселини (вклучувајќи фенилаланин), минерални соли, витамини и други компоненти (како што е глукоза) дилуирана во вода за инјекции.

Прашок:

- Сахароза
- Трометамол
- Концентрирана хидрохлорна киселина за регулирање на pH.

Како изгледа PENTAXIM и содржина на пакувањето

PENTAXIM е прашок и суспензија за инјектирање (0.5 ml во претходно наполнет шприц со две игли). Кутија од 1

Прашокот е бел и солвентот е матен и белузлав.

Производител

SANOFI PASTEUR



1541, avenue Marcel Merieux,
69280 Marcy l'Etoile,
France

SANOFI PASTEUR.
Parc Industriel d'Incarville,
27100 VAL DE REUIL,
France

Sanofi-Aventis Zrt
1225 Budapest
Campona u.1. (Harbor Park)
Hungary

Носител на одобрението за ставање во промет:

АМИКУС ФАРМА доел, бул. Партизански Одреди бр.62, лам.Ц, мез.3, влез 1, 1000, Скопје, Република Северна Македонија

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство

Декември, 2022

Број на одобрението за ставање на лекот во промет:

• **Pentaxim** (diphtheria-haemophilus influenzae type B-pertussis-poliomyelitis-tetanus);
прашок и суспензија за суспензија за инјектирање; 1 вијала со прашок + 1 наполнет
инјекциски шприц x 0.5 ml + 2 игли/кутија – 11-10888/2 од 21.12.2021 год.

Следните информации се однесуваат само за здравствени работници:

Кај шприцевите без прицврстени игли, иглата треба добро да се прицврсти на врвот од шприцот со ротирање за 90°.

Реконституирајте ја вакцината со инјектирање на суспензијата од дифтерија, тетанус, ацелуларен пертусис и полиомиелитис вакцина во вијалата со прашок од *Haemophilus influenzae* тип b вакцина.

Протресете се додека прашокот не се раствори целосно. Матниот белузлав изглед на суспензијата по реконституција е нормален.

Вакцината мора да се администрира веднаш по реконституирањето.

Да се администрира интрамускулно (IM).

Се препорачува администрацијата да се изведе во антеролатералната страна од бутот (средна третина) кај доенчињата и во делтоидниот мускул кај деца.

Оваа вакцина никогаш не смее да се инјектира во крвен сад (интраваскуларно).

Интерференција со лабораториски тестови

Бидејќи Hib капсуларниот полисахариден антиген се екскретира преку урината, забележан е позитивен уринарен тест, 1 до 2 недели после вакцинацијата. За да се потврди присуство на Hib инфекција за време на овој период, потребно е да се направат други тестови.

