

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

**PENTAXIM®, prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju u napunjenom injekcionom špricu
(30 i.j. + 40 i.j. + 25mcg + 25mcg + 40 D.J. + 8 D.J. + 32 D.J. + 10 mcg)/ 0.5 mL
Bočica i napunjen injekcioni špric sa dodatkom jedne ili dve igle, 1x0.5 mL**

1.Sanofi Pasteur S.A.
2. Sanofi Pasteur S.A.
Proizvođač: 3.Sanofi-Aventis Zrt.
1. Parc Industrial dIncarville, Val-De-Reuil , Francuska,
2.Marcy lEtoile, Campus Merieux 1541, avenue Marcel Merieux , Francuska,
3. Budimpešta, Campona u. 1. (Harbor park) , Mađarska
Adresa:
Podnosilac zahteva: Sanofi-Aventis d.o.o.
Adresa: Španskih boraca 3/VI, 11070 Beograd, Srbija

PENTAXIM®, prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju u napunjenom injekcionom špricu
vakcina protiv difterije, tetanus, velikog kašlja (acelularna komponentna), dečje paralize (inaktivisana) i vakcina protiv Haemophilusa tip b (konjugovana, adsorbovana)

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre vakcinacije Vašeg deteta.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je PENTAXIM vakcina i čemu je namenjena
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete PENTAXIM vakcinu
3. Kako se upotrebljava PENTAXIM vakcina
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati PENTAXIM vakcinu
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE PENTAXIM VAKCINA I ČEMU JE NAMENJENA

PENTAXIM je vakcina u obliku praška i suspenzije za suspenziju za injekciju (0.5 mL u napunjenom injekcionom špricu uz dodatak 1 do 2 sterilne igle).

PENTAXIM se koristi za zajedničku zaštitu Vašeg deteta od difterije, tetanusa, pertusisa, poliomijelitisa i invazivnih infekcija koje izaziva bakterija *Haemophilus Influenzae* tip b (kao što su meningitis, septikemija, celulitis, artritis, epiglotitis, itd itd.).

- za primarnu vakcinaciju odojčadi od trećeg meseca
- za revakcinaciju, godinu dana nakon primarne vakcinacije, u toku druge godine života deteta

Ova vakcina ne pruža zaštitu od infekcija koje izazivaju drugi tipovi *Haemophilus influenzae* ili meningitisa koji izazivaju drugi mikroorganizmi.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO VAŠE DETE PRIMI PENTAXIM VAKCINU

PENTAXIM vakcinu ne smete koristiti:

- ukoliko je Vaše dete alergično na neki od sastojaka vakcine, na neke ostatke iz proizvodnog procesa (glutaraldehid, neomicin, streptomycin i polimiksin B) koji mogu biti prisutni u tragovima, na vakcinu protiv velikog kašlja (acelularni ili celo-čelijski pertusis), ukoliko je Vaše dete imalo alergijske reakcije posle injekcije vakcine koja sadrži iste supstance,
- ukoliko Vaše dete pati od progresivne encefalopatije (cerebralne lezije),
- ukoliko je Vaše dete imalo encefalopatiju (cerebralne lezije) tokom 7 dana od prethodne doze vakcine protiv velikog kašlja (acelularni ili celo-čelijski pertusis),
- ukoliko Vaše dete ima groznicu ili akutnu bolest, vakcinacija mora biti odložena do ozdravljenja deteta.

Kod primene PENTAXIM vakcine, posebno vodite računa:

- ukoliko Vaše dete ima neku vrstu poremećaja krvi (trombocitopenija ili problem zgrušavanja krvi), pošto postoji rizik od krvarenja tokom intramuskularne primene,
- ukoliko je Vaše dete preosetljivo na glutaraldehid, neomicin, streptomycin i polimiksin B, pošto se ove supstance upotrebljavaju tokom procesa proizvodnje,
- ukoliko je Vaše dete već imalo febrilne konvulzije (epileptični napadi praćeni povišenom telesnom temperaturom), koje nisu povezane sa primenom prethodne doze vakcine; u tom slučaju je naročito važno kontrolisati telesnu temperaturu tokom 48 časova od vakcinacije uz primenu terapije antipireticima u cilju sniženja povišene telesne temperature, tokom 48 časova,
- ukoliko se bilo koji od sledećih događaja javio posle primene vakcine, odluku o davanju narednih doza vakcine koja sadrži pertusis komponentu treba pažljivo razmotriti):
 - Temperatura $\geq 40^{\circ}\text{C}$ u okviru 48 časova koja nije izazvana drugim uzročnikom koji se može identifikovati.
 - Kolaps ili stanje slično šoku sa hipotonično – hiporesponsivnom epizodom (pad energije) u okviru 48 sati od vakcinacije.
 - Produžen, neutešan plač koji traje ≥ 3 časa, u okviru 48 časova od vakcinacije.
 - Konvulzije (epileptični napadi) sa ili bez groznice u okviru 3 dana od vakcinacije.
- ukoliko Vaše dete pati ili je patilo od medicinskih problema ili alergijskih reakcija, naročito alergijskih reakcija posle injekcije vakcine PENTAXIM,
- ukoliko se kod Vašeg deteta javio *Guillain-Barré* sindrom (neuobičajena osetljivost, paraliza) ili brahijalni neuritis (paraliza, difuzni bol u nadlaktici i ramenu), posle prethodne doze vakcine koja sadrži tetanusni toksoid (vakcina protiv tetanusa), odluka o davanju vakcina koje sadrže tetanusni toksoid mora biti procenjena od strane Vašeg lekara,

Broj rešenja: 515-01-00535-14-001 od 11.08.2014. za lek PENTAXIM[®], prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1x0,5mL

- ukoliko je Vaše dete imalo edematozne reakcije (oticanje) donjih ekstremiteta nakon injekcije vakcine koja sadrži *Haemophilus influenzae* tip b komponentu, dve vakcine, vakcinu protiv difterije-tetanusa-pertusisa-poliomijelitisa i vakcinu protiv *Haemophilus influenzae* tip b konjugovanu treba primeniti na dva različita injekciona mesta i u dva različita dana.
- ukoliko Vaše dete prima terapiju koja suprimira njen/njegov imuni sistem, ili Vaše dete ima imunodeficijenciju: u ovim slučajevima imuni odgovor na vakcinu može biti oslabljen. Tada se preporučuje da se sačeka okončanje terapije ili bolesti pre vakcinacije. Međutim, vakcinacija osoba sa hroničnom imunodeficijencijom, kao što je HIV infekcija, se preporučuje, bez obzira na to što imuni odgovor može biti umanjen.
- PENTAXIM ne pruža zaštitu od invazivnih bolesti koje izazivaju drugi serotipovi izuzev *Haemophilus influenzae* tip b, niti meningitisa koji izazivaju drugi mikroorganizmi.

Primena drugih lekova

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako Vaše dete uzima, ili je do nedavno primalo neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

Ova vakcina se može primenjivati u isto vreme sa M-M-RVAXPRO vakcinom ili sa HBVAXPRO vakcinom, ali na dva različita injekciona mesta.

Ukoliko Vaše dete treba da primi PENTAXIM istovremeno sa drugim vakcinama koje ovde nisu pomenute, pitajte svog lekara ili farmaceuta za dodatne informacije.

Interferencija sa laboratorijskim testovima

S obzirom da se Hib kapsularni polisaharidni antigen izlučuje putem urina, 1 do 2 nedelje posle vakcinacije može se uočiti postojanje pozitivnog urinarnog testa. Stoga, u tom periodu potrebno je primeniti druge vrste testova radi potvrde prisustva Hib infekcije tokom navedenog perioda.

Primena PENTAXIM vakcine sa hranom ili pićima

Nije primenjivo.

Primena PENTAXIM vakcine u periodu trudnoće i dojenja

Nije primenjivo.

Uticaj PENTAXIM vakcine na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Nije primenjivo.

Važne informacije o nekim sastojcima PENTAXIM vakcine

Nije primenjivo

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA PENTAXIM VAKCINA

Vakcinu će Vašem detetu primeniti lekar ili obučeno zdravstveno osoblje.

Doziranje

Primarna vakcinacija :3 doze date u intervalu od mesec dana, (u 3.,4., odnosno 6. mesecu života), odnosno u skladu sa nacionalnim preporukama za imunizaciju

Revakcinacija: Jedna doza, u toku druge godine života, u skladu sa nacionalnim preporukama za imunizaciju, tj. obično između 17. i 24. meseca života

Broj rešenja: 515-01-00535-14-001 od 11.08.2014. za lek PENTAXIM[®], prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1x0,5mL

Način primene:

Vakcina se primenjuje intramuskularno.

Preporučeno mesto primene je antero-lateralna strana butine (srednja trećina).

Ako ste uzeli više PENTAXIM vakcine nego što je trebalo

Nije primenjivo.

Ako ste zaboravili da uzmete PENTAXIM vakcinu

Ako propustite zakazani termin vakcinacije Vašeg deteta, Vaš lekar će odlučiti kada Vaše dete mora primiti propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate PENTAXIM vakcinu

Nije primenjivo.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi, PENTAXIM može prouzrokovati neželjena dejstva.

Ozbiljne alergijske reakcije:

Ozbiljne alergijske reakcije, mada veoma retko, mogu se javiti nakon vakcinacije, obično dok je dete još uvek prisutno u ustanovi gde je vakcinisano.

Ukoliko se neki od sledećih simptoma pojave nakon napuštanja ustanove u kojoj je Vaše dete primilo svoju vakcinu, javite se lekaru ODMAH lekaru ili hitnoj službi:

- Oticanje lica (edem lica) i nagli otok lica i vrata (angioedem, *Quinkeov* edem)
- Iznenadna i ozbiljna slabost sa padom krvnog pritiska koji izaziva vrtoglavicu i gubitak svesti, ubrzanim srčanim ritmom praćenim respiratornim i digestivnim poremećajima (anafilaktička reakcija, šok)

Drugi neželjena dejstva:

Ako Vaše dete doživi neko od neželjenih dejstava navedenih u nastavku i ako se ne povlači ili postaje ozbiljno; obratite se lekaru ili farmaceutu.

Veoma česta neželjena dejstva (pogađaju više od 1 na 10 dece koja primaju vakcinu):

- gubitak apetita
- nervoza, razdražljivost
- neuobičajen plač
- pospanost (somnia) (somnia)
- povraćanje
- crvenilo na mestu primene (eritem)
- temperatura 38° C ili veća
- otok na mestu primene (edem)
- bol na mestu primene

Česta neželjena dejstva (manje od 1 u 10 dece ali više od 1 u 100 dece koja primaju vakcinu):

Broj rešenja: 515-01-00535-14-001 od 11.08.2014. za lek PENTAXIM®, prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1x0,5mL

- proliv
- otvrdnuće na mestu injekcije (induracija)
- nesanica, poremećaji spavanja

Povremena neželjena dejstva (pogađaju manje od 1 u 100 dece ali više od 1 u 1000 dece koja primaju vakcinu):

- crvenilo i otok (edem) ≥ 5 cm na mestu injekcije
- temperatura 39° C ili viša
- neutešan i produžen plač (duži od 3 sata)

Retka neželjena dejstva (pogađaju manje od 1 u 1000 dece ali više od 1 u 10 000 dece koja primaju vakcinu):

- temperatura iznad 40° C
- oticanje nogu i stopala (edematozna reakcija zahvata donje ekstremitete) sa modrom prebojenošću kože (cijanozom) ili crvenilom, potkožnim krvarenjem na malim površinama (purpura) koje se javljaju nekoliko sati nakon vakcinaciji povlači se spontano i bez posledica. Oticanje može biti praćeno ozbiljnim plaćem.

Reakcije sa nepoznatom učestalošću (učestalost se ne može proceniti jer su ove reakcije prijavljene veoma retko):

- konvulzije (epileptični napad) sa ili bez groznice
- pad energije ili epizode kada Vaše dete pobledi ili zapada u stanje slično šoku (hipotonično-hiporesponsivne epizode)
- osip, crvenilo (eritem), svrab (utrikaria)
- izražene reakcije na mestu primene (veće od 5 cm), uključujući otoke ekstremiteta (edem) koji se mogu proširiti od mesta primene do susednih zglobova. Ove reakcije se javljaju 24-72 sata nakon vakcinacije, mogu biti praćene crvenilom (eritem), osećajem topline, osetljivošću ili bolom na mestu primene. Povlače se spontano u periodu od 3-5 dana.

Moguća neželjena dejstva (tj. reakcije koje nisu prijavljene nakon primene vakcine PENTAXIM, već posle primene drugih vakcina koje sadrže jednu ili više antigenskih komponenti kao PENTAXIM vakcina) su sledeća:

- *Guillain-Barré* sindrom (neuobičajena osetljivost, paraliza) ili brahijalni neuritis (paraliza, difuzni bol u nadlaktici i ramenu), posle primene vakcine koja sadrži tetanusni toksoid.

Dodatne informacije namenjene za posebnu grupu pacijenata :

- Kod prevremeno rođenih beba (u 28. gestacionoj nedelji ili ranije) mogu se javiti duži razmaci između udisaja nego što je normalno, 2-3 dana nakon vakcinacije.

Ukoliko primetite bilo koje neželjeno dejstvo koje nije pomenuto u ovom uputstvu, molimo Vas da obavestite svog doktora ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navđena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu

Broj rešenja: 515-01-00535-14-001 od 11.08.2014. za lek PENTAXIM[®], prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1x0,5mL

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI PENTAXIM VAKCINU

Držati PENTAXIM van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe

3 godine.

Ne koristiti posle datuma isteka roka upotrebe označenog na pakovanju.

Posle rekonstituisanja, proizvod se mora odmah upotrebiti.

Čuvanje

Čuvati u frižideru (između +2°C i +8°C). Ne zamrzavati. Čuvati zaštićeno od svetlosti.

Nemojte upotrebiti PENTAXIM ukoliko primetite neuobičajenu boju ili prisustvo stranih čestica.

Lekove ne bi trebalo baciti u otpadne vode ili u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da odložite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere će pomoći u zaštiti okoline.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži PENTAXIM vakcina

Aktivne supstance su:

Posle rekonstituisanja jedna doza (0.5 mL) sadrži:

Toksoid difterije ⁽¹⁾	≥ 30 i.j.
Toksoid tetanusa ⁽¹⁾	≥ 40 i.j.
Toksoid- <i>Bordetella pertussis</i> ⁽¹⁾	25 mikrograma
Filamentozni hemaglutinin(FHA) <i>Bordetella pertussis</i> ⁽¹⁾	25 mikrograma
Inaktivisani virus poliomijelitisa tip 1 (Mahoney).....	40 DJ* †
Inaktivisani virus poliomijelitisa tip 2 (MEF-1).....	8 DJ* †
Inaktivisani virus poliomijelitisa tip 3 (Saukett).....	32 DJ* †

Polisaharid *Haemophilus Influenzae* tip b10 mikrograma

konjugovan sa tetanus proteinom.....18-30 mikrograma

⁽¹⁾: adsorbovan na aluminijum-hidroksid, dihidrat 0.3 mg Al³⁺

*DJ: jedinica antigena D

† ili ekvivalentna količina antigena određena odgovarajućom imunohemijskom metodom.

Ostali sastojci su:

Saharoza,

Trometamol (Tris)

Broj rešenja: 515-01-00535-14-001 od 11.08.2014. za lek PENTAXIM[®], prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1x0,5mL

Aluminijum-hidroksid, hidrirani
Medijum 199 (10 x C bez fenol crvenog)
Formaldehid
Fenoksietanol
Etanol, bezvodni
Voda za injekcije

Medijum 199 medijum je kompleksna mešavina amino kiselina (uključujući fenilalanin), mineralnih soli, vitamina i drugih sastojaka (kao što je glukoza) razblažena u vodi za injekcije.

Kako izgleda PENTAXIM vakcina i sadržaj pakovanja

Praška koji je bele boje u bočici od bezbojnog stakla (HiB komponenta).
Suspenzije koja je beličasta i opalescentna u špricu (DTaP-IPV komponenta). Prašak u bočici (staklo tip I) sa zatvaračem (hlorobutil) + 0,5 mL suspenzije u napunjenom injekcionom špricu (staklo tip I) sa klipnim zatvaračem (bromobutil ili hlorobutil ili bromohlorobutil), kapičicom šprica (hlorobromobutil) bez igle, a sa dodatkom jedne ili dve sterilne igle.
Spoljnje pakovanje je kartonska kutija.

Pošto špric nema iglu, zasebna igla se mora čvrsto pričvrstiti za špric rotiranjem za jednu četvrtinu kruga.
Rekonstituisati vakcinu ubrizgavanjem suspenzije kombinovane difterija, tetanus, acelularne pertusis i poliomijelitis vakcine u bočicu sa praškom *Haemophilus Influenzae* tip b konjugovane vakcine. Promućkati do potpunog rastvaranja praška. Beličasto-zamućen izgled suspenzije posle rekonstitucije je normalan.
Vakcina se mora primeniti odmah posle rekonstitucije.
Posle rekonstitucije, suspenzija ima beličasto zamućen izgled.
Primeniti intramuskularno.
Preporučeno mesto aplikacije je antero-lateralna strana butine (srednja trećina).

Nosilac dozvole i Proizvođač

Sanofi-Aventis d.o.o.
Španskih boraca 3/VI,
11 070 Beograd,
Srbija

Proizvođač:

Sanofi Pasteur S.A. Parc Industriel d'Incarville, Val-De-Reuil, Francuska,
Sanofi Pasteur S.A.
Marcy l'Etoile, Campus Merieux 1541, avenue Marcel Merieux, Francuska,

Sanofi-Aventis Zrt.
1225 Budimpešta
Campona u.1. (Harbor park)
Mađarska

Napomena:

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Broj rešenja: 515-01-00535-14-001 od 11.08.2014. za lek PENTAXIM[®], prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1x0,5mL

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj 2014.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-00535-14-001 od 11.08.2014.

Terapijske indikacije

Ova vakcina je indikovana za zajedničku prevenciju difterije, tetanusa, pertusisa, poliomijelitisa i invazivnih infekcija koje izaziva *Haemophilus influenzae* tip b (kao što su meningitis, septikemija, celulitis, artritis, epiglottitis, itd.).

- za primarnu vakcinaciju odojčadi od trećeg meseca
- za revakcinaciju, godinu dana nakon primarne vakcinacije, u toku druge godine života deteta

Ova vakcina ne pruža zaštitu od infekcija koje izazivaju drugi tipovi *Haemophilus influenzae*, kao ni od meningitisa koji izazivaju drugi mikroorganizmi.

Doziranje i način primene

Doziranje

Primarna vakcinacija; 3 doze date u intervalu od mesec dana, (u 3.,4., odnosno 6. mesecu života), odnosno u skladu sa nacionalnim preporukama za imunizaciju.

Revakcinacija: Jedna doza, u toku druge godine života, u skladu sa nacionalnim preporukama za imunizaciju, tj. obično između 17. i 24. meseca života.

Način primene

Vakcina se primenjuje intramuskularno.

Preporučeno mesto aplikacije je antero-lateralna strana butine (srednja trećina).

Kontraindikacije

- Poznata preosetljivost na neku od komponenti leka PENTAXIM, na neke od rezidua iz proizvodnog procesa koji mogu biti prisutni u tragovima i nemoguće ih je detektovati (glutaraldehid, neomicin, streptomycin i polimiksin B) ili na vakcinu protiv velikog kašlja (acelularni i celo-ćelijski pertusis), ili ukoliko su se javile reakcije opasne po život nakon prethodne primene ove vakcine ili vakcine koja sadrži iste supstance.
- Vakcinacija se mora odložiti u slučaju febrilnog stanja ili akutne bolesti.
- Progresivna encefalopatija.
- Encefalopatija koja se pojavi u periodu od 7 dana po primeni prethodne doze neke od vakcina koje sadrže antigene velikog kašlja (acelularni ili celo-ćelijski pertusis).

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Broj rešenja: 515-01-00535-14-001 od 11.08.2014. za lek PENTAXIM[®], prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1x0,5mL

Imunosupresivna terapija ili imunodeficijencija mogu da smanje imunogenost vakcine. Stoga se preporučuje da se vakcinacija odloži do okončanja ove terapije ili do ozdravljenja. Nezavisno od toga, preporučuje se da se vakcinacija obavi kod dece sa hroničnom imunodeficijencijom, npr. HIV infekcijom, uprkos potencijalno smanjenom odgovoru antitela.

Ukoliko se nakon primanja prethodne vakcine koja je sadržala toksoid tetanusa, javio sindrom Guillain-Barré ili brahijalni neuritis, odluka o primeni bilo koje vakcine koja sadrži toksoid tetanusa mora da se zasniva na pažljivoj proceni odnosa potencijalnih korisnih dejstava i mogućih rizika. Vakcinacija je, obično, opravdana kod dece sa nepotpunim programom primarne imunizacije (tj. koja su primila manje od tri doze).

Vakcina se ne sme ubrizgati intravaskularno. Pre primene injekcije proveriti da igla ne penetrira u krvni sud. Intradermalna primena vakcine nije dozvoljena.

Kao parenteralna vakcina, PENTAXIM se mora oprezno primenjivati kod osoba sa trombocitopenijom ili poremećajem hemostaze, obzirom da se posle intramuskularne primene, kod ovih osoba može javiti krvarenje.

Vakcinaciji mora da prethodi skrining zdravstvene istorije primaoca (ovo se posebno odnosi na istoriju imunizacije i eventualne neželjene događaje koji su se javili posle prethodne imunizacije), kao i klinički pregled.

Odluku o nastavku primene sledećih doza vakcine koja sadrži pertusis komponentu treba pažljivo razmotriti ako se zna da se neki od sledećih događaja javio i bio vremenski povezan sa prethodnom primenom vakcine koja sadrži pertusis komponentu:

- Telesna temperatura ≥ 40 °C u periodu 48 časova, koja se ne može pripisati drugom prepoznatljivom uzroku;
- Kolaps ili stanje slično šoku (hipotonična-hiporesponzivna epizoda) u periodu od 48 časova posle vakcinacije;
- Uporan plač koji se ne smiruje i traje ≥ 3 sata, koji se javi u periodu od 48 časova nakon vakcinacije;
- Konvulzije sa ili bez groznice, koje su se javile u periodu od 3 dana posle vakcinacije.

Istorija febrilnih konvulzija, koje nisu u vezi sa prethodnom primenom vakcine, ne predstavlja kontraindikaciju za vakcinaciju. U tom slučaju, posebno je važno u periodu od 48 časova posle vakcinacije, pratiti telesnu temperaturu i primenjivati terapiju antipireticima.

Istoriju afebrilnih konvulzija, koje nisu bile u vezi sa prethodnom primenom vakcine mora, pre donošenja odluke o davanju vakcine, da proceni lekar specijalista.

Ukoliko se, posle primene vakcine koja sadrži komponentu Haemophilus influenzae tip b, javi edematozne reakcije na donjim ekstremitetima, vakcinu protiv difterije-tetanusa-velikog kašlja-poliomijelitisa i konjugovanu vakcinu protiv Haemophilus influenzae tip b, treba primeniti odvojeno, na dva različita mesta i različitog dana.

Kao i u slučaju primene svih parenteralnih vakcina, neophodno je da adekvatan medicinski tretman bude na raspolaganju i da se stanje deteta prati u slučaju pojave anafilaktičke reakcije, koja se retko javlja nakon primene vakcine.

PENTAXIM ne pruža zaštitu od invazivnih bolesti koje izazivaju drugi serotipovi Haemophilus influenzae, niti od meningitisa koji izazivaju drugi mikroorganizmi.

Potencijalni rizik od apnee i potrebu za respiratornim monitoringom tokom 48 – 72h treba uzeti u obzir kada se vrši primarna imunizacija prevremeno rođene dece (rođene u 28. gestacionoj nedelji ili ranije) i posebno kod
Broj rešenja: 515-01-00535-14-001 od 11.08.2014. za lek PENTAXIM®, prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1x0,5mL

dece sa prethodnom istorijom respiratorne nezrelosti. Obzirom na veliku korist vakcinacije u ovoj populaciji novorođenčadi, vakcinaciju ne bi trebalo uskratiti ili odlagati.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Vakcina se može primenjivati istovremeno sa M-M-RVAXPRO vakcinom ili sa HBVAXPRO vakcinom, ali na dva različita injekciona mesta.

Interferencija sa laboratorijskim testovima

S obzirom da se Hib kapsularni polisaharidni antigen izlučuje putem urina, 1 do 2 nedelje posle vakcinacije može se uočiti postojanje pozitivnog urinarnog testa. Stoga, u tom periodu potrebno je primeniti druge vrste testova radi potvrde prisustva Hib infekcije tokom navedenog perioda.

Primena u periodu trudnoće i dojenja

Nije primenjivo.

Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Nije primenjivo.

Neželjena dejstva

Neželjena dejstva su klasifikovana prema svojoj učestalosti, a na osnovu sledećih opšteprihvaćenih kriterijuma:

- Vrlo često $\geq 10\%$
- Često $\geq 1\%$ a $< 10\%$
- Povremeno $\geq 0,1\%$ a $< 1\%$
- Retko $\geq 0,01\%$ a $< 0,1\%$
- Vrlo retko $\geq 0,01\%$
- Nepoznato : ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka

Na osnovu spontanog prijavljivanja, sledeća neželjena dejstva su primećena tokom upotrebe vakcine PENTAXIM -. Ova neželjena dejstva su prijavljivana dobrovoljno od strane populacije čija se veličina ne može utvrditi, te stoga tačna stopa učestalosti se ne može precizno izračunati niti uspostaviti veza sa izlaganjem vakcini. Iz ovog razloga frekvencija neželjenih dejstava je okarakterisana kao "nepoznata".

U kliničkim studijama dece koja su primila PENTAXIM vakcinu u okviru primarne imunizacije, najčešće registrovane reakcije su bile lokalne reakcije na mestu primene, uporan plač, razdražljivost i groznica.

Ovi znaci i simptomi se obično javljaju u periodu od 48 časova posle vakcinacije, a mogu da traju 48-72 časa. Spontano se povlače i ne zahtevaju posebnu terapiju.

Učestalost reakcija na mestu primene teži da se poveća kod revakcinacije u odnosu na učestalost posmatranu kod primene primarne vakcinacije.

Imunološki poremećaji

Reakcije sa nepoznatom učestalošću:

- Trenutne reakcije preosetljivosti kao što su: edem lica, angioedem, Quinckeov edem, anafilaktička reakcija ili šok

Poremećaji metabolizama i ishrane

Veoma često:

- Gubitak apetita

Psihijatrijski poremećaji

Veoma često:

- Nervoja, razdražljivost
- Uporan plač

Često:

- Nesanica, poremećaj spavanja

Povremeno:

- Dugotrajan, uporan plač koji se ne smiruje

Poremećaji nervnog sistema

Veoma često:

- Pospanost

Reakcije sa nepoznatom učestalošću:

- Konvulzije sa ili bez groznice
- Hipotonično-hiporesponsivne epizode

Gastrointestinalni poremećaji

Veoma često:

- Povraćanje

Često:

- Dijareja

Poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva

Reakcije sa nepoznatom učestalošću:

- Osip po koži, eritem, urtikarija

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene

Veoma često:

- Eritem na mestu primene injekcije
- Temperatura ≥ 38 °C
- Edem na mestu primene
- Bol na mestu primene

Često:

- Induracija na mestu primene

Povremeno:

- Temperatura ≥ 39 °C
- Crvenilo i edem ≥ 5 cm na mestu primene injekcije

Retko:

- Temperatura > 40 °C

Broj rešenja: 515-01-00535-14-001 od 11.08.2014. za lek PENTAXIM[®], prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1x0,5mL

Edematozne reakcije koje zahvataju donje ekstremitete mogu se javiti posle primene vakcina koje sadrže Haemophilus influenzae tip b komponentu. Ove reakcije se javljaju u prvih nekoliko sati nakon primarne vakcinacije, a nestaju sponatano i bez posledica u roku od 24 časa. Ove reakcije ponekad mogu biti praćene cijanozom, eritremom, prolaznom purpurom, i upornim plaćem.

Reakcije sa nepoznatom učestalošću: Masivne reakcije na mestu primene (> 50 mm), uključujući ekstenzivno oticanje ekstremiteta, koje se širilo sa mesta primene, zahvatajući jedan ili dva najbliža zgloba. Ove reakcije se javljaju u periodu od 24-72 časa nakon vakcinacije. Mogu biti praćene simptomima kao što su crvenilo, toplota, osetljivost na dodir ili bol na mestu primene, a sponatano se povlače u periodu od 3-5 dana. Rizik od pojave ovakve reakcije zavisi od broja doza prethodno primljenih vakcina koje sadrže acelularnu pertusis komponentu, rizik je veći nakon 4. i 5. doze.

Potencijalna neželjena dejstva (tj. reakcije koje nisu prijavljene nakon primene vakcine PENTAXIM, već nakon primene drugih vakcina koje sadrže jednu ili više antigenskih komponentata kao PENTAXIM.) PENTAXIMPENTAXIMSindrom Guillain-Barré i brahijalni neuritis posle primene vakcine koja sadrži toksoid tetanusa.

Dodatne informacije namenjene za posebne grupe pacijenata:

- Apnea kod prevremeno rođene dece (rođene u 28. gestacionoj nedelji ili ranije)(pogledati odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka.).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
Fax : +381 (0)11 39 51 131
Website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Predožiranje

Nisu prijavljeni slučajevi predožiranja.

Lista pomoćnih supstanci

Informacije o adsorbensu nalaze se u delu 2.

Saharoza,
Trometamol (Tris)
Aluminijum-hidroksid, hidrirani
Medijum 199 (10 x C bez fenol crvenog)
Formaldehid
Fenoksietanol
Etanol, bezvodni
Voda za injekcije

Broj rešenja: 515-01-00535-14-001 od 11.08.2014. za lek PENTAXIM®, prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1x0,5mL

Medijum 199 medijum je kompleksna mešavina amino kiselina (uključujući fenilalanin), mineralnih soli, vitamina i drugih sastojaka (kao što je glukoza) razblažena u vodi za injekcije.

6.2. Inkompatibilnost

Suspencija (sadrži toksoid difterije, toksoid tetanusa, acelularni pertusis i inaktivisani poliomijelitis) se ne sme mešati sa drugim lekovima, osim sa liofilizovanim praškom konjugovane vakcine Haemophilus influenzae tip b (koji se nalazi u bočici).

Rekonstituisana vakcina se ne sme mešati sa drugima vakcinama ili lekovima.

Rok upotrebe

3 godine.

Ne koristiti posle datuma isteka roka upotrebe označenog na pakovanju.

Posle rekonstituisanja, proizvod se mora odmah upotrebiti.

Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Vakcinu čuvati u frižideru (između +2°C i +8°C). Ne sme se zamrzavati.

Čuvati zaštićeno od svetlosti.

Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Prašak u bočici (staklo tip I) sa zatvaračem (hlorobutil) + 0,5 mL suspenzije u napunjenom injekcionom špricu (staklo tip I) sa klipnim zatvaračem (bromobutil ili hlorobutil ili bromohlorobutil), kapicom šprica (hlorobromobutil) bez igle, a sa dodatkom jedne ili dve sterilne igle.

Spoljnje pakovanje je kartonska kutija.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka

Način primene:

Pošto špric nema iglu, zasebna igla se mora čvrsto pričvrstiti za špric rotiranjem za jednu četvrtinu kruga.

Rekonstituisati vakcinu ubrizgavanjem suspenzije kombinovane difterija, tetanus, acelularne pertusis i poliomijelitis vakcine u bočicu sa praškom Haemophilus Influenzae tip b konjugovane vakcine. Promućkati do potpunog rastvaranja praška. Beličasto-zamućen izgled suspenzije posle rekonstitucije je normalan.

Vakcina se mora primeniti odmah posle rekonstitucije.

Posle rekonstitucije, suspenzija ima beličasto-zamućen izgled.

Primeniti intramuskularno.

Preporučeno mesto aplikacije je antero-lateralna strana butine (srednja trećina).

Osigurajte da vakcina ne bude ubrizgana intravaskularnim putem (igla ne sme da uđe u krvni sud) ili intradermalnim putem.

Neiskorišćeni proizvod i otpadni materijal se odlaže i uništava u skladu sa važećim propisima.

Broj rešenja: 515-01-00535-14-001 od 11.08.2014. za lek PENTAXIM[®], prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1x0,5mL



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Broj rešenja: 515-01-00535-14-001 od 11.08.2014. za lek PENTAXIM[®], prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1x0,5mL
