

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

PENTAXIM, pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai pilnšļircē
Adsorbēta difterijas, stingumkrampju, inaktivētā poliomiēlīta un acelulāra garā klepus
komponentu vakcīna, un konjugēta b tipa *Haemophilus influenzae* vakcīna.
*Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpi b
coniugatum adsorbatum*

Pirms Jūsu bērns tiek vakcinēts - uzmanīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju.

- Lietošanas instrukciju saglabājiet visu vakcinācijas kursa laiku. Jums var ievajadzēties to vēlreiz izlasīt.
- Rūpīgi sekojiet sava ārsta vai medmāsas norādījumiem. Ja Jums rodas jautājumi, vaicājiet savam ārstam vai medmāsi.
- Pārlicinieties, lai vakcinācijas kurss tiktu pabeigts. Citādi aizsardzība var nebūt pietiekama.

Šī vakcīna ir izrakstīta tieši Jūsu bērnam, nedodiet to tālāk citiem.

Sastāvs

Vienā 0,5 ml devā pēc izšķīdināšanas:

Difterijas toksoīds.....	≥ 30 SV
Stingumkrampju toksoīds.....	≥ 40 SV
<i>Bordetella Pertussis</i> antigēni:	
Toksoīds.....	25 mikrogrami
Bārkstiņu hemaglutinīns	25 mikrogrami
Inaktivēts 1.tipa poliomiēlīta vīruss	40 DU* ³
Inaktivēts 2.tipa poliomiēlīta vīruss	8 DU* ³
Inaktivēts 3.tipa poliomiēlīta vīruss	32 DU* ³
B tipa <i>Haemophilus influenzae</i> polisaharīds, konjugēts ar tetanus proteīnu...	10 mikrogrami

* DU: D antigēna vienības.

³ vai ekvivalents daudzums antigēna noteikts ar piemērotu imūnķīmisko metodi.

Palīgvielas: saharoze, trometamols, alumīnija hidroksīds, Henka vide bez fenol-sarkanā, formaldehīds, etiķskābe un/vai nātrija hidroksīds pH līmeņa regulācijai, fenoksietanols un ūdens injekcijām.

REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS:

SANOFI PASTEUR S.A.;
2, Avenue Pont Pasteur
69007 LYON – Francija

RAŽOTĀJS:

SANOFI PASTEUR S.A.;
2, Avenue Pont Pasteur
69007 LYON – Francija
un
SANOFI-AVENTIS Zrt.
1225 Budapest,
Campona u.1. (Harbor Park) Ungārija

1. KAS IR PENTAXIM UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

PENTAXIM ir pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai 0,5 ml pilnšļircē ar vai bez adatas, kastītēs pa 1.

PENTAXIM tiek nozīmēts bērniem no 2 mēnešu vecuma kompleksai aizsardzībai pret difteriju, stingumkrampjiem, garo klepu, poliomiēlītu un invazīvām infekcijām (meningīts, septicēmija u.c.), kuru izraisītājs ir b tipa *Haemophilus influenzae* baktērija.

Šī vakcīna nepasargā no citu *Haemophilus influenzae* tipu izraisītām infekcijām, ne arī no citu mikroorganismu izraisītiem meningītiem.

2. PIRMS PENTAXIM LIETOŠANAS

Nelietojiet PENTAXIM:

- ja Jūsu bērnam ir alerģija (paaugstināta jutība) pret kādu no vakcīnas sastāvdaļām vai garā klepus vakcīnām (veselu šūnu vai acelulārām) vai ir bijusi alerģiska reakcija pēc šāda sastāva vakcīnu ievadīšanas iepriekš;
- Jūsu bērnam ir progresējoša encefalopātija (neiroloģiska saslimšana);
- Jūsu bērnam bija encefalopātija (neiroloģiska saslimšana) 7 dienu laikā pēc iepriekšējās vakcīnas devas ievadīšanas;
- ja Jūsu bērnam ir drudzis vai akūta saslimšana (vakcinācija jāatliek).

Īpaša piesardzība, lietojot PENTAXIM, nepieciešama šādos gadījumos

- pārliecinieties, ka vakcīna nav ievadīta intravaskulāri (adatu nedrīkst caurdurt asinsvadu) vai intradermāli;
- ja Jūsu bērnam ir trombocitopēnija vai citi asins reces traucējumi, var būt asiņošana no intramuskulārās injekcijas vietas;
- vakcīnas ražošanā izmanto glutaraldehīdu, neomicīnu, streptomicīnu un polimiksīnu B, tādēļ piesardzīgi jāvakcinē bērni ar zināmu paaugstinātu jutību pret šīm vielām;
- ja Jūsu bērnam anamnēzē ir ar temperatūru saistīti krampji, kas nav saistībā ar iepriekšējo vakcināciju, ir īpaši svarīgi novērot temperatūru 48 stundu laikā pēc vakcinācijas un nozīmēt pret drudža ārstēšanu, lai samazinātu drudzi šo 48 stundu laikā;
- rūpīgi jāizvērtē turpmākas vakcinācijas nepieciešamību ar garo klepus komponentu saturošu vakcīnu, ja pēc iepriekšējās vakcinācijas novērots:
 - o drudzis $\geq 40^{\circ}\text{C}$ 48 stundu laikā pēc vakcinācijas, ja nav citu cēloņu;
 - o kolaps vai šokam līdzīgs stāvoklis (hipotonija- pazemināta reaktivitāte) 48 stundu laikā pēc vakcinācijas;
 - o ilgstoša (>3 stundas), nenomierināma raudāšana 48 stundu laikā pēc vakcinācijas;
 - o krampji ar vai bez drudža 3 dienu laikā pēc vakcinācijas.
- ja Jūsu bērnam ir/ ir bijušas medicīniskas problēmas vai alerģiskas reakcijas, īpaši pēc iepriekšējās vakcinācijas ar PENTAXIM;
- ja pēc iepriekšējās vakcinācijas ar stingumkrampju komponentu saturošu vakcīnu ir bijis *Guillain- Barre* sindroms (jušanas traucējumi, paralīze) vai brahiāls neirīts (paralīze, difūzas sāpes plecā vai rokā), lēmumu turpināt vakcināciju var pieņemt tikai ārsts;
- ja Jūsu bērnam ir bijušas tūskas reakcijas kājās pēc vakcīnas, kura satur *Haemophilus influenzae* b tipa komponentu, injekcijas, tad difterijas-stinguma krampju-garā klepus-poliomiēlīta vakcīna un konjugētā *Haemophilus influenzae* b tipa vakcīna jāievada divās dažādās injekciju vietās un dažādās dienās.
- ja Jūsu bērnam tiek veikta imūnsupresīvā ārstēšana vai ir imūndeficīts, tas var izraisīt atbildes reakcijas uz vakcīnu samazināšanos. Šajos gadījumos ir ieteicams vakcināciju atlikt līdz slimības vai terapijas beigām.
Tomēr pacientu ar hronisku imūnsupresiju, piem., HIV infekcija, vakcinācija ir rekomendēta, pat ja imūnā atbilde būs nepilnīga.
- PENTAXIM nepasargā no citu *Haemophilus influenzae* tipu izraisītām infekcijām, ne arī no citu mikroorganismu izraisītiem meningītiem.

Svarīga informācija par kādu no PENTAXIM sastāvdaļām

Satur formaldehīdu.

Citu vakcīnu lietošana:

Šo vakcīnu var ievadīt vienlaicīgi ar ROR VAX vai HB-VAX DNA 5 mikrogrami/0,5ml vakcīnām, bet divās dažādās injekciju vietās.

Ja Jūsu bērnam noteikts injicēt PENTAXIM kopā ar citām vakcīnām, nekā iepriekš minētās, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam pēc informācijas.

Informējiet savu ārstu vai farmaceitu, ja Jūsu bērns saņem vai ir saņēmis kādus medikamentus, pat ja tie ir bezrecepšu medikamenti.

3. KĀ LIETOT PENTAXIM

Devas:

Vispārējais rekomendētais vakcinācijas grafiks ir 3 injekcijas primārās vakcinācijas kursā ar viena mēneša intervālu, sākot no 2 mēnešu vecuma. Revakcinācijai jāseko otrā dzīves gada laikā.

Ievadīšanas veids:

Ja adata ir iepakojumā atsevišķi, pirms lietošanas tā jāpievieno šļircei, viegli parotējot ¼ apgrieziena.

Vakcīnu atšķaida, suspensiju ar kombinēto difterijas, tetānusa, acelulārā garā klepus un poliomiēlīta vakcīnas daļu injicējot flakonā ar *Haemophilus influenzae* b tipa konjugēto vakcīnas daļu. Sakrata līdz liofilizāts ir pilnībā izšķīdis. Pēc izšķīdināšanas suspensija ir bāli duļķaina.

Vakcīnu ievadīt tūlīt pēc izšķīdināšanas.

Ievadīt intramuskulāri.

Vislabāk vakcīnu ir ievadīt augšstilba priekšpusē (vidējā trešdaļā).

Ja ir izlaista PENTAXIM deva:

Informējiet par to savu ārstu.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, PENTAXIM var izraisīt blakusparādības.

Visbiežāk novēro kairinājumu, lokālas reakcijas ievadīšanas vietā- apsārtumu un sabiezējumu lielāku par 2 cm. Parasti šādi simptomi parādās 48 stundu laikā pēc vakcīnas ievadīšanas, ilgst 48-72 stundas un pāriet bez speciālas ārstēšanas.

Ir ziņots par sekojošām blakusparādībām:

- apsārtums, sabiezējums (indurācija) un sāpes injekcijas vietā; apsārtums un tūska \geq 5 cm injekcijas vietā; drudzis, dažkārt $>40^{\circ}\text{C}$;
- caureja, vemšana;
- apetītes zudums;
- miegainība, krampji ar vai bez temperatūras, hipotonijas- pazeminātas reaktivitātes epizodes (hipotoniska epizode-enerģijas zudums; pazemināta reaktivitāte- samazināta uzmanība);
- nervozitāte, uzbudināmība, bezmiegs vai miega traucējumi, patoloģiska raudāšana, ilgstoša nenomierināma raudāšana;
- alerģiski simptomi- izsitumi, apsārtums un nātrene.

Ir ziņots par tūskainām reakcijām kājās pēc *Haemophilus influenzae* b tipu valences saturošu vakcīnu ievadīšanas. Dažreiz šīs reakcijas ir kopā ar drudzi, sāpēm un raudāšanu. Nenovēro kardio-respiratorus simptomus.

Iespējama saistība (t.i. blakusparādības, par kurām nav saņemti ziņojumi pēc PENTAXIM lietošanas, bet par kurām ziņots saistībā ar citu vakcīnu lietošanu, kas satur vienu vai vairākus komponentus, kas ir arī PENTAXIM sastāvā)

- *Guillain-Barre* sindroms (izmainīta jutība, paralīze) vai brahiāls neiīts (paralīze, difūzas sāpes plecā un rokās), pēc tetānusa toksoīdu saturošas vakcīnas ievadīšanas
- pēc acelulāru garo klepus komponentu saturošu vakcīnu ievadīšanas dažkārt novērots izteikts pietūkums >5 cm, kas izplatās pa visu vakcinēto kāju. Parasti sākas 24-72 pēc vakcinācijas un spontāni izzūd 3-5 dienu laikā. Biežāk novēro pēc 4. un 5. injekcijas.

Ļoti neiznēsātiem zīdaiņiem (kas dzimuši pirms grūtniecības 28. nedēļas) 2 – 3 dienu laikā pēc vakcinācijas var būt garāki pārtraukumi starp ieelpām nekā parasti.

Ja novērojat kādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, lūdzam par tām ziņot ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT PENTAXIM

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (+2°C līdz +8°C). Nesasaldēt.

Nelietot PENTAXIM, ja konstatējat īpatnēju šķīduma krāsu vai peldošas daļiņas.

Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā iepakojuma.

Šī lietošanas instrukcija akceptēta