

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**PENTAXIM PULVERIS UN SUSPENSĪJA INJEKCIJU SUSPENSĪJAS
PAGATAVOŠANAI PILNŠĻIRCĒ**

Difterijas, stingumkrampju, aculūša garā klepus, poliomiēlīta (inaktivēta) un b tipa *Haemophilus influenzae* konjugāta vakcīna (adsorbēta)

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

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

- Lietošanas instrukciju saglabājiet visu vakcinācijas kursa laiku. Jums var vajadzēt to vēlreiz pārlasīt.
- Rūpīgi sekojiet sava ārsta vai medmāsas norādījumiem. Ja Jums rodas jautājumi, vaicājiet savam ārstam vai medmāsei.
- Pārliecinieties, lai vakcinācijas kurss tiktu pabeigts. Citādi aizsardzība var nebūt pietiekama. Šī vakcīna ir izrakstīta tieši Jūsu bērnam, nedodiet to citiem.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Pentaxim un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Pentaxim lietošanas
3. Kā lietot Pentaxim
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Pentaxim
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir PENTAXIM un kādam nolūkam to lieto

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. Kas Jums jāzina pirms PENTAXIM lietošanas**Nelietojiet PENTAXIM šādos gadījumos:**

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

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- pārliedzieties, 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 glutāraldehīdu, neomicīnu, streptomīnu 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 regulāri šo 48 stundu laikā nozīmēt pret drudža ārstēšanu, lai samazinātu drudzi;
 - 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 kolapss vai šokam līdzīgs stāvoklis (hipotonija - pazemināta reaktivitāte) 48 stundu laikā pēc vakcinācijas;
 - o ilgstoša (>3 stundas), nedomierināma 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 ar stingumkrampju toksoīdu var pieņemt tikai ārsts;
 - ja Jūsu bērnam ir bijušas tūskas reakcijas kājās pēc vakcīnas, kura satur *Haemophilus influenzae* b tipa komponentu, injekcijas, tad difterijas-stingumkrampju-garā klepus-poliomielīta 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 satur fenilalanīnu, etilspirtu un nātriju

Katra 0,5 ml Pentaxim deva satur 12,5 mikrogramus fenilalanīna. Fenilalanīns var būt kaitīgs personām ar fenilketonūriju (FKU) – retu ģenētisku slimību, kuras gadījumā fenilalanīns uzkrājas ķermenī, jo organisms nevar to pareizi izvadīt.

Katra 0,5 ml Pentaxim deva satur 2 mg alkohola (etilspirta). Nelielais alkohola daudzums zālēs neizraisīs ievērojamu ietekmi.

Katra 0,5 ml Pentaxim deva satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tā ir “nātriju nesaturoša”.

CITAS ZĀLES UN PENTAXIM

Ja Jūsu bērnam noteikts injicēt PENTAXIM kopā ar citām vakcīnām, jautājiet informāciju savam ārstam vai farmaceitam.

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. Viena revakcinācijas injekcija jāievada otrā dzīves gada laikā.

Ievadīšanas veids:

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 miegainību, vemšanu, anoreksiju (ēšanas traucējumi), drudzis $\geq 38^{\circ}\text{C}$, nervozitāte (kairināmība), patoloģiska raudāšana; lokālas reakcijas ievadīšanas vietā - apsārtumu, sāpes un pietūkumu, 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:

- indurācija un sāpes injekcijas vietā; apsārtums un tūska ≥ 5 cm injekcijas vietā; drudzis;
- caureja;
- krampji ar vai bez drudža, hipotonijas - pazeminātas reaktivitātes epizodes;
- miega traucējumi;
- ilgstoša nenomierināma raudāšana;
- izsitumi, nātrene;
- izteikts pietūkums >5 cm injekcijas vietā, kas izplatās pa visu vakcinēto kāju. Parasti šādas reakcijas sākas 24-72 stundu laikā pēc vakcinācijas un var būt saistītas ar apsārtumu, siltumu, jutīgumu vai sāpēm injekcijas vietā, un spontāni izzūd 3-5 dienu laikā. Lielāks risks varētu būt paredzams pēc 4. un 5. injekcijas.
- anafilaktiskas reakcijas, piem., sejas tūska, Kvinkes tūska vai šoks;
- miegainība;
- nervozitāte, patoloģiska raudāšana.

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 neirīts (paralīze, difūzas sāpes plecā un rokās) pēc stingumkrampju toksoīdu saturošas vakcīnas ievadīšanas

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

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas iela 15, Rīga, LV 1003. Tīmekļa vietne:

www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt PENTAXIM

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā 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 marķējuma pēc "EXP".

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Pentaxim satur

Katra 0,5 ml deva satur aktīvās vielas:

Difterijas toksoīdu ¹	≥ 30 SV ²³
Stingumkrampju toksoīdu ¹	≥ 40 SV ^{3 4}
<i>Bordetella pertussis</i> antigēnus:	
Toksoīdu ¹	25 mikrogrami
Bārktiņu hemaglutinīnu ¹	25 mikrogrami
Poliovīrusus (inaktivētus):	
1. tipa (Mahoney) ⁵	40 DV ⁶
2. tipa (MEF-1) ⁵	8 DV ⁶
3. tipa (Saukett) ⁵	32 DV ⁶
<i>Haemophilus influenzae</i> b tipa polisaharīdu,.....	10 mikrogrami
konjugētu ar tetanusproteīnu.....	18-30 mikrogrami

-

-

- ¹ adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda (0,3 mg Al³⁺)

- ² kā vidējā vērtība

- ³ vai ekvivalenta aktivitāte, kas noteikta ar imunogenitātes izmeklējumiem

- ⁴ kā zemākais ticamības līmenis (p=0,95)

- ⁵ kultivēts Vero šūnās

- ⁶ D antigēna vienības vai ekvivalents antigēna daudzums, kas noteikts ar piemērotu imūnķīmisko metodi

-

Citas sastāvdaļas ir

1. Suspensija injekcijām:

- Henka vide bez fenol-sarkanā
- ledus etiķskābe un/vai nātrija hidroksīds pH līmeņa regulācijai
- formaldehīds
- fenoksietanols
- bezūdens etanols
- ūdens injekcijām

Henka 199 vide ir aminoskābju (t.sk. fenilalanīna), minerālsāļu, vitamīnu un citu komponentu (piemēram, glikozes) kompleksss maisījums, kas izšķīdināts ūdenī injekcijām.

Vakcīna var saturēt glutaraldehīda, neomicīna, streptomīcīna un polimiksīna B, vielu, kuras izmantotas ražošanas procesā, nelielus daudzumus.

2. Pulveris:

- saharoze,
- trometamols,
- koncentrēta sālsskābe pH līmeņa regulācijai

Alumīnija hidroksīds tiek lietots šajā vakcīnā kā adsorbents. Adsorbents ir viela, ko pievienojot vakcīnām, uzlabo/vai pastiprina vakcīnas aizsargājošo efektu.

Pentaxim ārējais izskats un iepakojums

Pulveris flakonā un 0,5 ml suspensijas pilnšļircē – iepakojumā pa 1 vai 10 vai 20.

Pulveris flakonā un 0,5 ml suspensijas pilnšļircē bez pievienotām adatām – iepakojumā pa 1 vai 20.

Pulveris flakonā un 0,5 ml suspensijas pilnšļircē un 2 atsevišķi pievienotas adatas – iepakojumā pa 1 vai 10.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS:

SANOFI PASTEUR
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon,
Francija

RAŽOTĀJS:

SANOFI PASTEUR
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon,
Francija

un

SANOFI-AVENTIS Zrt.
1225 Budapest,
Campona u.1. (Harbor Park) Ungārija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 04.2021

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:

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

Vakcīnu atšķaida, suspensiju ar kombinēto difterijas, stingumkrampju, acelulārā garā klepus un poliomiēlīta vakcīnas daļu injicējot flakonā ar *Haemophilus influenzae* b tipa konjugāta vakcīnas daļu.

Sakrata, līdz liofilizāts ir pilnībā izšķīdis. Pēc izšķīdināšanas suspensija ir bāli duļķaina. Vakcīnu ievadīt tūlīt pēc izšķīdināšanas.