

PENTAXIM por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz, előretöltött fecskendőben

Kategória gyógyszer
Hatóanyag összetett>>
J07CA02

ATC-kód

- **SYSTEMÁS FERTŐZÉSELLENES SZEREK**
- [VACCINÁK](#)
- [BACTERIALIS ÉS VIRALIS VACCINÁK KOMBINÁCIÓI](#)
- [Bacterialis és viralis vaccinák kombinációi](#)

Gyártó Sanofi Pasteur S.A.
A készítmény csak patikában kapható

[](http://ads.cmpmedica.hu/www/delivery/ck.php?n=aedf24f8&cb=294592)

Kiszerezések

Kiszérés	Rendelhetőség	Fogyasztói ár	Térítési díj		
			Normatív támogatás esetén	Eü. Emelt támogatás esetén	Eü. Kiemelt támogatás esetén
1 előretöltött fecsk.+1 poramp. >>	V>>	8335 Ft Szabadaras NT>>			

Alkalmazási előírás és betegtájékoztató

Összetétel	Farmakodinámia
Gyógyszerforma	Farmakokinetika
Klinikai jellemzők	Preklinikai vizsgálatok
Javallat	Gyógyszerészeti jellemzők
Adagolás	Segédanyagok
Ellenjavallat	Inkompatibilitások
Figyelmeztetés	Felhasználhatóság
Kölcsönhatás	Tárolás
Terhesség, szoptatás	Csomagolás
Járművezetés	Megsemmisítés
Mellékhatás	Megjegyzés
Túladagolás	Betegtájékoztató
Farmakológiai tulajdonságok	

Alkalmazási előírás

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Elkészítés után egy adag (0,5 ml) tartalma:

Diftéria toxoid¹ legalább 30 NE

Tetanusz toxoid¹ legalább 40 NE

Bordetella pertussis antigének:

Toxoid¹ 25 mikrogramm

Filamentózus hemagglutinin¹ 25 mikrogramm

Poliovírus (inaktivált)

1. típus (Mahoney törzs)² 40 D-antigén egység³

2. típus (MEF-1 törzs)² 8 D-antigén egység³

3. típus (Saukett törzs)² 32 D-antigén egység³

Haemophilus influenzae b típus poliszacharid 10 mikrogramm

konjugálva tetanusz proteinhez 18-30 mikrogramm

¹ Alumínium-hidroxidhoz (0,3 mg Al³⁺) adszorbeálva

² VERO sejteken előállított

³ vagy - megfelelő immunkémiai módszerrel meghatározott - egyenlő antigénmennyiség.

A segédanyagok teljes felsorolását lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz, előretöltött fecskendőben.

Előretöltött fecskendő: fehéres, kissé zavaros szuszpenzió.

Port tartalmazó injekciós üveg: homogén, fehér liofilizátum.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1. Terápiás javallatok

Az oltóanyag a diftéria, a tetanusz, a pertusszisz, a poliomielitisz, valamint a *Haemophilus influenzae* b típusa által okozott invazív fertőzések (pl. meningitisz, szepszémia, cellulitisz, szepszikus artritisz, epiglottitisz, pneumonia, oszteomielitisz) együttes megelőzésére javallt:

- Csecsemők alapimmunizálására, kéthónapos kortól.

- Emlékeztető oltásra, egy évvel az alapimmunizálás után a második életévben.

Az oltóanyag nem véd a *Haemophilus influenzae* más típusai által okozott fertőzések ellen, sem az egyéb mikrobák okozta meningitisz ellen.

A vakcina alkalmazásánál figyelembe kell venni a helyi hivatalos ajánlásokat

4.2. Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Alapimmunizálás: Három egymást követő 0,5 ml-es adag egyhónapos időközökkel - azaz a hivatalos oltási naptár szerint két-, három- és négyhónapos korban - beadva.

Emlékeztető oltás: Egy 0,5 ml-es adag egy évvel a alapimmunizálás után, azaz rendszerint 16 és 18 hónapos kor között beadva.

Az alkalmazás módja

Intramuszkuláris alkalmazásra.

Lehetőleg a comb elülső-oldalsó részébe (a középső harmadba) kell beadni.

Óvintézkedések a gyógyszer alkalmazása előtt

A gyógyszer alkalmazás előtti feloldására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3. Ellenjavallatok

- Ismert szisztémás túlérzékenységi reakció a Pentaxim, illetve a pertusszis (acelluláris vagy egész sejtes) vakcinák bármely összetevője iránt, vagy életveszélyes reakció a vakcina vagy egy ugyanilyen anyagokat tartalmazó oltóanyag korábbi alkalmazása után.
- Lázás, ill. heveny betegség esetén el kell halasztani az oltást.
- Kialakuló enkefalopátia.
- Pertusszis antigént tartalmazó bármely (acelluláris vagy egész sejtes) oltóanyag egy korábbi adagja után hét napon belül kialakult enkefalopátia.

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Mivel minden egyes adag tartalmazhat kimutathatatlan nyomokban glutáraldehidet, neomicint, streptomocint és polimixin B-t, ezért óvatosságra van szükség, amikor az ezen anyagokra túlérzékeny személyek esetében alkalmazzák a védőoltást.

Az immunosuppresszív kezelés, illetve az immunhiányos állapot csökkentheti a Pentaxim immunitást keltő hatását. Ezért a védőoltás előtt ajánlatos megvárni a kezelés, illetve a betegség végét. Mindamellert az idűlten immunhiányos személyek - mint a HIV-fertőzöttek - esetében javasolt a védőoltás, még akkor is, ha az ellenanyagválasz korlátozott lehet.

Amennyiben egy tetanusz toxoidot tartalmazó korábbi oltás beadása után Guillain-Barré-szindróma vagy brachialis neuritis alakult ki az adott személy esetében, akkor a lehetséges előnyök és az esetleges kockázatok gondos mérlegelése alapján kell eldönteni, hogy adjanak-e tetanusz toxoidot tartalmazó oltóanyagot. A védőoltás rendszerint azon csecsemők esetében indokolt, akiknek a alapimmunizálása nem teljes (azaz háromnál kevesebb adagot kaptak). Ne fecskendezzék intravaszkulárisan, győződjenek meg róla, hogy a tű nem hatolt-e be egy vérérbe! Ne adják be intradermálisan!

Mint minden injekciós oltóanyagot, a Pentaxim-ot is óvatosan kell beadni az olyan személyeknek, akiknek trombocitopéniájuk vagy vérzési rendellenességük van, mert vérzés léphet fel az esetükben az intramuszkuláris alkalmazás után.

A védőoltás előtt át kell tekinteni az orvosi kórelőzményt (különös tekintettel a védőoltásokkal kapcsolatos anamnézisre, és arra, hogy fordultak-e elő nemkívánatos események a korábbi védőoltások után), és orvosi vizsgálatot kell végezni.

Ha az alábbi események valamelyikének előfordulása időben kapcsolható a védőoltás beadásához, akkor pertusszis tartalmú oltóanyag további beadását alaposan meg kell

fontolni:

- 40 °C-os vagy magasabb láz 48 órán belül, más kimutatható ok nélkül.
- Kollapszus, illetve sokkszerű állapot (hipotóniás-hiporesponsív állapot) a védőoltás után 48 órán belül.
- Tartós, vígasztalhatatlan sírás legalább három órán át a védőoltás beadását követő 48 órán belül.

- Lázás vagy láz nélküli konvulziók a védőoltás beadását követő három napon belül.

A kórelőzményben szereplő, korábbi védőoltással nem kapcsolatos lázgörcs nem képezi a védőoltás ellenjavallatát. Ebben a tekintetben különösen fontos a testhőmérséklet ellenőrzése a védőoltást követő 48 óra során, és lázcsillapító kezelés rendszeres alkalmazása 48 órán át.

A kórelőzményben szereplő, korábbi védőoltással nem kapcsolatos, láztalan görcsöt szakembernek kell értékelnie, mielőtt döntenének a védőoltás beadásáról.

Abban az esetben, ha az egyik vagy mindkét végtag ödémás reakciója következett be a *Haemophilus influenzae* b típusát tartalmazó oltóanyag beadása után, a két védőoltást, a diftéria-tetanusz-pertusszisz-poliomielitisz vakcinát és a *Haemophilus influenzae* b típus konjugált vakcinát két külön helyre és két különböző napon kell beadni. Ez esetben a *Haemophilus influenzae* b vakcinát 0,5 ml. 0,4%-os NaCl oldatban kell reszuszpendálni.

Az apnoe kialakulásának lehetséges kockázatát és a 48-72 órán keresztüli légzésfigyelés szükségességét mérlegelni kell, ha az alapimmunizációs sorozatot éretlen (≤ 28 . gesztációs hétre született) koraszülött kapja, különösen, ha kórtörténetében a légzőrendszer éretlensége szerepel.

Mivel a vakcináció sok előnnyel jár a gyermekek ezen csoportjában, a vakcina beadását nem szabad megakadályozni ill. halogatni.

Mint minden injekciós védőoltás esetében, mindig rendelkezésre kell, hogy álljon a megfelelő orvosi kezelés, és a szoros felügyelet az oltóanyag beadását követő ritka anafilaxiás reakció esetére.

A Pentaxim nem véd a *Haemophilus influenzae* b típustól eltérő egyéb szerotípusai által okozott invazív betegségek, sem a más eredetű meningitisz ellen.

4.5. Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A nemzeti hivatalos oltási naptár ajánlása alapján ez az oltóanyag alkalmazható más vakcinával egyidejűleg, de különböző helyre adva.

Immunszuppresszív terápiát kivéve (lásd a 4.4 pontban), más kezeléssel és biológiai készítménnyel kapcsolatban nem számoltak be jelentős klinikai interakcióról.

B típusú *Haemophilus influenzae* konjugált vakcina alkalmazását követően néhány esetben beszámoltak antigénuriáról (PRP antigén). Ezért egy esetleges b típusú *Haemophilus influenzae* fertőzés vizeletből történő antigén meghatározása az oltást követő két héten belül nem biztos, hogy pontos diagnosztikai értékkel bír.

4.6. Terhesség és szoptatás

Nem értelmezhető.

4.7. A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

Nem értelmezhető.

4.8. Nemkívánatos hatások

A mellékhatásokat a gyakoriságuk szerint soroljuk fel, a következő kategóriák alkalmazásával:

Nagyon gyakori: $\geq 1/10$

Gyakori: $\geq 1/100$ - $< 1/10$

Nem gyakori: $\geq 1/1000$ - $< 1/100$

Ritka: $\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1000$

Nagyon ritka: $< 1/10\ 000$

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

A klinikai vizsgálatokból származó adatok

Három klinikai vizsgálatban, ahol a csecsemők alapimmunizálásként kaptak Pentaxim-ot, a leggyakrabban jelentett reakciók a következők voltak: ingerlékenység (15,2%), az injekció beadási helyén jelentkező lokális reakciók, mint a vörösség (11,2%), ill. a 2 cm-t meghaladó beszűrődés (15,1%).

Egy Svédországban végzett vizsgálat során a Pentaxim három adagjának 3, 5 és 12 hónapos korban történő alkalmazása után a leggyakrabban jelentett reakciók a következők voltak: ingerlékenység (24,1%), az injekció beadási helyén jelentkező lokális reakciók, így bőrpír (13,4%), ill. beszűrődés (12,5%).

Ezek a tünetek rendszerint a védőoltást követő 48 órán belül fordulnak elő, és 48-72 óráig folytatódhatnak. Spontán megszűnnek anélkül, hogy külön kezelésre lenne szükség.

Az alapoltási sorozatot követően az injekció beadási helyén jelentkező reakciók gyakorisága nő az alkalmazott emlékeztető adagok számával

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon gyakori:

- Aluszékonyság

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon gyakori:

- Hányás

Gyakori:

- Hasmenés

Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek

Nagyon gyakori:

- Étvágytalanság (evészavarok)

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Nagyon gyakori:

- Bőrpír az injekció helyén

- 38 °C-os vagy magasabb láz

- Fájdalom az injekció helyén

- Duzzanat az injekció helyén

Gyakori:

- Beszűrődés az injekció helyén

Nem gyakori:

- 5 cm-es vagy nagyobb vörösség és duzzanat az injekció helyén
- 39 °C-os vagy magasabb láz

Ritka:

- 40 °C feletti láz
- A Haemophilus influenzae b típusát tartalmazó oltóanyagok kapcsán ritkán az egyik vagy mindkét alsó végtagot érintő ödémás reakcióról számoltak be. Amennyiben ez a reakció fellép, elsősorban az alapimmunizáció során következik be és az oltást követő néhány órán belül figyelhető meg. Ez a reakció szederjességgel, bőrvörösséggel, átmeneti purpurával és intenzív sírással járhat, ami a védőoltás után órákon belül megjelenik, és következmények nélkül 24 órán belül spontán megszűnik

Pszichiátriai kórképek

Nagyon gyakori:

- Nyugtalanság (ingerlékenység)
- Kóros sírás

Gyakori:

- Alvászavarok

Nem gyakori:

- Tartós vígasztalhatatlan sírás

A forgalomba kerülés utáni tapasztalatból származó adatok

A spontán beszámolók alapján a következő mellékhatásokat is jelentették a kereskedelmi forgalomba kerülés után.

Ezeket igen ritkán jelentették, jóllehet a pontos gyakoriságukat nem lehet egzakt módon kiszámolni, ezért gyakoriságuk a "nem ismert" kategóriába sorolható.

Idegrendszeri betegségek és tünetek

- Lázás vagy láz nélküli konvulziók
- Hipotóniás-hiporesponzív állapotok (HHE)

A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei

- Kiütés
- Csalánkiütés

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

- Gyermekenél beszámoltak nagy (50 mm-t meghaladó) reakcióról a beadás helyén, beleértve a végtagnak az injekció helyétől egy vagy több ízületen túlra terjedő duzzanatát. Ezek a védőoltás után 24-72 órán belül kezdődnek, és a következő tünetekkel járhatnak: pír, kimelegedés, érzékenység vagy fájdalom az injekció helyén; és 3-5 napon belül spontán megszűnnek. Úgy tűnik, hogy a kockázat függ az acelluláris pertusszisz tartalmú oltóanyagok előző adagjainak a számától; a kockázat a negyedik és az ötödik adag után nagyobb.

Immunrendszeri betegségek és tünetek

- Anafilaxiás reakciók, mint pl. arci ödéma, Quincke ödéma vagy sokk

Lehetséges mellékhatások

(vagyis olyan mellékhatások, amelyekről nem közvetlenül a Pentaxim kapcsán számoltak be, hanem más oltóanyagokkal kapcsolatban, amelyek a Pentaxim egy vagy több antigén alkotórészét tartalmazták).

- Guillain-Barré-szindrómát és brachialis neuritist jelentettek tetanusz toxoidot tartalmazó oltóanyag adása után.
- Apnoe kialakulása éretlen koraszülötteknél (≤ 28 . gesztációs hét) (lásd 4.4 pont)

4.9. Túladagolás

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1. Farmakodinámiás tulajdonságok

Diftéria, tetanusz, pertusszis, és poliomielitisz, valamint *Haemophilus influenzae* b típus által okozott fertőzések elleni oltóanyag.

A diftéria- és tetanusz toxint formaldehiddel inaktiválták, majd tisztították.

A poliomielitisz vakcinát a poliomielitisz vírus 1, 2 és 3 típusának Vero sejteken történő szaporításából nyerték, tisztították, majd formaldehiddel inaktiválták.

Az acelluláris pertusszis komponenseket (PT és FHA) *Bordetella pertussis* tenyészetekből vonták ki, majd tisztították. A pertusszis toxint (PT) glutáraldehiddel detoxifikálták, és megfelel a pertusszis toxoidnak (PTxd). Az FHA natív. Kimutatták, hogy a PTxd és az FHA a pertusszis elleni védelemhez szükséges két legfontosabb összetevő.

A PRP tok-poliszacharidot (poliribozil-ribitol-foszfát - PRP) a *Haemophilus influenzae* b típusának tenyészetéből vonták ki, és a tetanusz proteinnel (T) konjugálták, így kapták meg a PRP-T konjugált vakcinát.

A PRP tok-poliszacharid (poliribozil-ribitol-foszfát - PRP) a PRP elleni szerológiai választ vált ki az emberekben. Azonban, mint minden poliszacharid antigén esetében, az immunválasz a timusztól független, jellemző rá a csekély immunogén hatás a csecsemőkorban, és az emlékeztető/megerősítő hatás hiánya 15 hónapos kor előtt. A *Haemophilus influenzae* b típus tok-poliszacharidnak egy vivőfehérjéhez, a tetanusz proteinhez való a kovalens kötődése lehetővé teszi, hogy a konjugált vakcina a timusztól függő antigénként viselkedve specifikus PRP-ellenes szerológiai reakciót váltson ki a csecsemőkben, és emlékeztető/megerősítő hatást is előidézzen.

Immunválasz az alapimmunizálás után:

A csecsemőkön végzett immunogenitási vizsgálatokkal kimutatták, hogy egy hónappal az alapimmunizálás harmadik adagja után az összes oltott (100%) esetében szeroprotektív ellenanyagszint ($>0,01$ NE/ml) alakult ki mind a diftéria, mind a tetanusz antigénnel szemben. Ami a pertussziszról illeti, egy hónappal az alapimmunizálás harmadik adagja után a csecsemők 93%-ában a PT antitestek, és több mint 88%-ukban az FHA antitestek szintjének a négyszeres emelkedését érték el.

A csecsemők legalább 99%-ának szeroprotektív antitest-titere volt a poliomielitisz vírus 1, 2 és 3 típusával szemben (≥ 5 a szeroneutralizációs hígítás reciprokában kifejezve).

A csecsemők legalább 97,2%-ában $0,15 \mu\text{g/ml}$ feletti anti-PRP titert értek el egy hónappal az alapimmunizálás harmadik adagja után.

Immunválasz az emlékeztető oltás után:

Az első emlékeztető adag után (16-18 hónapos korban) az összes kisdad esetében protektív antitestek alakultak ki a diftéria ($>0,1$ NE/ml), a tetanusz ($>0,1$ NE/ml) és a poliomielitisz vírus (≥ 5 a szeroneutralizációs hígítás reciprokában kifejezve) ellen.

A pertusszis ellenanyagok szerokonverziós rátája (a védőoltás előttinek a négyszeresét meghaladó titer) legalább 98%-os volt a PT (EIA) és 99%-os az FHA (EIA) esetében.

Valamennyi kisdad esetében legalább $1,0 \mu\text{g/ml}$ -es anti-PRP ellenanyagtitert értek el.

A pertusszis immunogenitási nyomonkövetési vizsgálata öt-hatéves korban azt mutatta, hogy

az acelluláris kombinált vakcinával alapimmunizálásban és emlékeztető oltásban részesült gyermekek anti-PT és anti-FHA ellenanyag-titerei legalább egyenértékűek voltak a teljes pertusszisz kombinált oltóanyaggal immunizált azonos korú gyermekek esetében megfigyeltékkel.

5.2. Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3. A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az állatkísérletekből származó nem klinikai jellegű adatok arra utalnak, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1. Segédanyagok felsorolása

Szacharóz, trometamol, Hanks-médium (fenolvörös nélkül), ecetsav és/vagy nátrium-hidroxid a pH beállításához, formaldehid, fenoxi-etanol és injekcióhoz való víz.

6.2. Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában a szuszpenzió (diftéria toxoidot, tetanusz toxoidot, acelluláris pertussist és inaktivált poliomyelitist tartalmazó vakcina) a mellékelt b típusú *Haemophilus influenzae-t* tartalmazó liofilizált poron kívül nem keverhető össze más gyógyszerekkel.

Az elkészített vakcina nem keverhető össze más vakcinákkal vagy gyógyszerekkel.

6.3. Felhasználhatósági időtartam

3 év.

Elkészítés után 6 óráig tárolható 2 °C-8 °C között!

6.4. Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C - 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!
A gyógyszer feloldása utáni tárolásra vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5. Csomagolás típusa és kiszerelése

Por (I-es típusú üveg) injekciós üvegben, (klórbutil) dugóval + 0,5 ml szuszpenzió előretöltött (I-es típusú üveg) fecskendőben (klór-brómbutil, klórbutil, brómbutil)-dugattyúval - 1x, 10x és 20x dobozban.

Por (I-es típusú üveg) injekciós üvegben, (klórbutil)dugóval + 0,5 ml szuszpenzió előretöltött (I-es típusú üveg) fecskendőben (klór-brómbutil, klórbutil, brómbutil)-dugattyúval, lepattintható kupakkal, egy külön injekciós tűvel,- 1x dobozban.

Por (I-es típusú üveg) injekciós üvegben, (klórbutil) dugóval + 0,5 ml szuszpenzió előretöltött (I-es típusú üveg) fecskendőben (klór-brómbutil, klórbutil, brómbutil)-dugattyúval, lepattintható kupakkal, két külön injekciós tűvel - 1x, 10x dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6. A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

A csatlakozó tű nélküli fecskendőkre a különálló tűt szorosan, negyedfordulatnyit elcsavarva kell rálilleszteni.

Az oldat elkészítéséhez a kombinált diftéria, tetanusz, acelluláris pertusszisz és poliomielitisz vakcina szuszpenzióját fel kell rázni, hogy az előretöltött fecskendő tartalma homogén legyen, majd bele kell fecskendezni a *Haemophilus influenzae* b típus konjugált vakcina por fiolájába. Össze kell rázni, amíg a por teljesen fel nem oldódik. Az elkészítés után a szuszpenzió fehéres-zavaros külleme normális.

Abban az esetben, ha a két védőoltást, a diftéria-tetanusz-pertusszisz-poliomielitisz vakcinát és a *Haemophilus influenzae* b típus konjugált vakcinát két külön helyre és két különböző napon kell beadni (l. 4.4), a *Haemophilus influenzae* b típus konjugált vakcinát 0,5 ml 0,4%-os NaCl oldatban kell reszuszpendálni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

6.7. Megjegyzés

1k

Osztályozás: II. csoport. Kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (V).

Betegtájékoztató

1. MILYEN TÍPUSÚ OLTÓANYAG A PENTAXIM ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A PENTAXIM por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz (0,5 ml előretöltött fecskendőben tüllel vagy tű nélkül, 1 db, 10 db vagy 20 db egy dobozban) formájában kerül forgalomba.

A PENTAXIM javallata, hogy - kéthónapos kortól alkalmazva - segítsen megvédeni a gyermeket a diftéria, a tetanusz, a pertusszis, a poliomielitisz, valamint a *Haemophilus influenzae* b típusú baktérium által okozott invazív fertőzések (agyhártyagyulladás, vérmérgezés, stb.) ellen.

Ez az oltóanyag nem véd a *Haemophilus influenzae* más típusai által okozott fertőzések ellen, sem az egyéb mikrobák okozta meningitisz ellen.

2. TUDNIVALÓK A PENTAXIM ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza a PENTAXIM-ot

- Ha az Ön gyermeke túlérzékeny az oltóanyag valamely összetevője vagy a pertusszis (acelluláris vagy egész sejtes) vakcinák bármely összetevője iránt, vagy allergiás reakciója volt egy ugyanezen anyagokat tartalmazó oltóanyag korábbi alkalmazása után.

- Ha az Ön gyermeke kialakuló enkefalopátiában (agyi elváltozásokban) szenved.

- Ha a gyermeke enkefalopátiában (agyi elváltozásokban) szenvedett egy (acelluláris vagy teljes sejtes) pertusszis vakcina egy korábbi adagja után hét napon belül.

- Ha az Ön gyermekének láza, illetve heveny betegsége van (a védőoltást el kell halasztani).

A PENTAXIM fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- Ügyeljenek, hogy ne éren belülré, azaz intravaszkulárisan (nem szabad, hogy a tű vérérbe hatoljon), és ne intradermálisan (bőrbe) adják be az oltóanyagot.

- Ha a gyermekének alacsony a vérlemezkeszáma (trombocitopénia), vagy véralvadási zavara van, akkor az izomba történő beadáskor fennáll a vérzés kockázata.

- Ha a gyermeke túlérzékeny a glutáraldehid-, a neomicin-, a streptomycin-, vagy a polimixin B iránt, mivel ezeket az anyagokat használják a gyártási folyamat során.

- Ha a gyermeke már átesett lázgörcsön, ami nem volt kapcsolatos egy korábbi védőoltás beadásával, akkor különösen fontos, hogy a védőoltás utáni 48 órában ellenőrizzék a testhőmérsékletét, és 48 órán át rendszeresen adjanak lázcsillapítót, hogy csökkentsék a magasabb testhőmérsékletet.

- Ha az alábbi események valamelyike ismerten előfordult a védőoltás megkapásához időben kapcsolódva (a pertusszis tartalmú oltóanyag további adagjainak az adását alaposan meg kell fontolni):

40 °C-os vagy magasabb láz 48 órán belül, más kimutatható ok nélkül.

Ájulás (kollapszus), illetve sokkszerű állapot (csökkent izomtónusú, csökkent reagálású epizód) a védőoltás után 48 órán belül.

Tartós, vígasztalhatatlan sírás legalább három órán át a védőoltás után 48 órán belül.

Lázás vagy láz nélküli görcsölés (konvulziók) a védőoltás után három napon belül.

- Ha a gyermekének orvosi problémája, illetve allergiás reakciója van/volt, különös tekintettel a PENTAXIM injekcióját követő allergiás reakcióra.

- Ha a gyermeke esetében Guillain-Barré-szindróma (kóros érzékenység, bénulás) vagy brachialis neuritis (a kar és a váll bénulása, kiterjedt fájdalom) alakult ki egy tetanusz toxidot tartalmazó korábbi oltás megkapása után, akkor az orvosuknak mérlegelnie kell, hogy adjanak-e tetanusz toxidot tartalmazó további oltóanyagot.

- Ha a gyermeke esetében az alsó végtagok ödémás reakciója (vizenyős duzzadása) következett be a *Haemophilus influenzae* b típusát tartalmazó oltóanyag beadása után, akkor a két védőoltást, a diftéria-tetanusz-pertusszis-poliomielitisz vakcinát és a *Haemophilus influenzae* b típus konjugált vakcinát két külön helyre és két különböző napon kell beadni.

- Ha a gyermeke olyan kezelést kap, amely elnyomja az immunvédekezését, vagy ha immunhiánya van, akkor ezekben az esetekben csökkent lehet az oltóanyagra adott

immunválasza. Ezért a védőoltás előtt ajánlatos megvárni a kezelés-, illetve a betegség végét. Mindamelllett az idült immunhiányos személyek - mint a HIV-fertőzöttek - esetében javasolt a védőoltás, még akkor is, ha az ellenanyagválasz korlátozott lehet.

- A PENTAXIM nem véd a *Haemophilus influenzae* b típustól eltérő egyéb szerotípusai által okozott invazív betegségek, sem a más eredetű agyhártyagyulladás (meningitisz) ellen.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Ez az oltóanyag alkalmazható más vakcinával egyidejűleg, de két különböző helyre adva. Amennyiben a gyermeke az említettektől eltérő más oltóanyagokkal együtt kapná a PENTAXIM-ot, akkor további információért forduljon az orvosához vagy a gyógyszerészhez. Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a gyermeke által jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszerekről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Egyidejű alkalmazás bizonyos ételekkel vagy italokkal

Nem értelmezhető.

Terhesség és szoptatás

Nem értelmezhető.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

Nem értelmezhető.

Fontos információk az egyes összetevőiről

Ismert hatású összetevő: formaldehid.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A PENTAXIM-OT?

Adagolás

A szokásos javasolt alkalmazási program a következőkből áll: alapimmunizálás, ez egyhónapos időközökkel beadott három oltásból áll kéthónapos kortól, és egy emlékeztető oltás követi a második életévben.

Az alkalmazás módja

A csatlakozó tű nélküli fecskendőre a különálló tűt szorosan, negyedfordulatnyit elcsavarva kell ráilleszteni.

Az oldat elkészítéséhez a kombinált diftéria, tetanusz, acelluláris pertusszis és poliomielitisz vakcina szuszpenzióját bele kell fecskendezni a *Haemophilus influenzae* b típus konjugált vakcina por üvegébe. Össze kell rázni, amíg a por teljesen fel nem oldódik. Az elkészítés után a szuszpenzió fehéres-zavaros külleme normális.

A vakcinát az elkészítés után haladéktalanul fel kell használni.

Izomba történő (intramuszkuláris) alkalmazásra.

Lehetőleg a comb elülső-oldalsó részébe (a középső harmadba) kell beadni.

Ha az előírtnál többet alkalmazott

Nem értelmezhető.

Ha kimaradt a PENTAXIM egy adagja

Szóljon az orvosának.

Ha idő előtt abbahagyja az alkalmazását

Nem értelmezhető.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a PENTAXIM is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A leggyakoribb mellékhatások: ingerlékenység, az injekció beadási helyén jelentkező lokális reakciók, mint a bőrpír és a 2 cm-t meghaladó beszűródés. Ezek a tünetek rendszerint a védőoltást követő 48 órán belül fordulnak elő, és 48-72 óráig folytatódhatnak. Spontán megszűnnek anélkül, hogy külön kezelésükre lenne szükség.

A következő mellékhatásokról számoltak be:

- Bőrpír, beszűródés az injekció helyén; 5 cm-es vagy nagyobb vörösség és duzzanat (ödéma)

az injekció helyén; láz, néha 40 °C felett.

- Hasmenés; hányás.

- Étvágytalanság.

- Aluszkénység; lázas vagy láz nélküli görcsök (konvulziók); hipotóniás és csökkent válaszképességgel járó epizódok (vérnyomás-csökkenéssel járó szakaszok -kevesebb energia - csökkent válaszképesség - figyelemcsökkenés).

- Nyugtalanág, ingerlékenység; álmatlanság, ill. alvászavarok; kóros sírás, tartós vígasztalhatatlan sírás.

- Allergiaszerű tünetek, mint bőrkiütés, bőrpír, csalánkiütés.

Ezenkívül a *Haemophilus influenzae* b típusát tartalmazó oltóanyagok alkalmazása alatt az alsó végtagokat érintő duzzadásos (ödémás) reakcióról számoltak be. Ezt néha láz, fájdalom és sírás kíséri. Nem jár keringési-légzési tünetekkel.

Éretlen (28. héten vagy azelőtt született) koraszülötteknél, rövid epizódokban jelentkező légzési nehézségeket (a normálnál hosszabb időközök két lélegzetvétél között) jelentettek az oltás beadását követő 2-3 napon.

Lehetséges mellékhatások (vagyis ezekről nem közvetlenül a PENTAXIM kapcsán számoltak be, hanem más oltóanyagokkal kapcsolatban, amelyek a PENTAXIM egy vagy több antigén alkotórészét tartalmazták):

- Guillain-Barré-szindróma (kóros érzékenység, bénulás) és brachiális neuritisz (a kar és a váll bénulása, kiterjedt fájdalma), tetanusz toxoidot tartalmazó oltóanyag adása után.

- 5 cm-t meghaladó duzzanat (ödéma) a beadás helyén, amely az acelluláris pertusszisiz tartalmú oltóanyagok alkalmazása után az egész végtagra kiterjedhet. Ez a védőoltás után 24-72 órán belül kezdődhet, és 3-5 napon belül spontán megszűnik. Úgy látszik, hogy ennek a kockázata a negyedik és az ötödik adag után nagyobb.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A PENTAXIM-OT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Hűtőszekrényben (2 °C - 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Elkészítés után 6 óráig 2 °C-8 °C között tárolható.

Ne használja a PENTAXIM-ot, ha bármilyen elszíneződést vagy idegen részecskét észlel.

A címkén, a dobozon feltüntetett lejáratási idő (EXP) után ne alkalmazza a PENTAXIM-ot! A lejáratási idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelessé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a PENTAXIM

- A készítmény hatóanyaga(i)

Diftéria, tetanusz, pertusszisiz (acelluláris, komponens), poliomielitisz (inaktivált) vakcina (adszorbeált) és *Haemophilus influenzae* b típus konjugált vakcina.

Hatóanyagok:

Diftéria toxoid ≥ 30 NE

Tetanusz toxoid ≥ 40 NE

Bordetella pertussis antigének:

Toxoid 25 mikrogramm

Filamentózus hemagglutinin 25 mikrogramm

Poliomielitisz vírus 1 típus (inaktivált) 40 DE*⁺

Poliomielitisz vírus 2 típus (inaktivált) 8 DE*⁺

Poliomielitisz vírus 3 típus (inaktivált) 32 DE*⁺

Haemophilus influenzae b típus poliszacharid 10 mikrogramm
konjugálva tetanusz proteinhez
egy elkészítés utáni 0,5 ml-es adaghoz

*DE: D-antigénegység

+ vagy - megfelelő immunkémiai módszerrel meghatározott - egyenlő antigénmennyiség.

- Egyéb összetevő(k): szacharóz, trometamol, alumínium-hidroxid, Hanks-médium (fenolvörös nélkül), ecetsav és/vagy nátrium-hidroxid a pH beállításához, formaldehid, fenoxi-etanol és injekcióhoz való víz.

Milyen a PENTAXIM külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A PENTAXIM por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz (0,5 ml előretöltött fecskendőben tüllel vagy tű nélkül, 1 db, 10 db vagy 20 db egy dobozban) formájában kerül forgalomba.