

Інструкція про застосування

медичного імунологічного препарату

ПЕНТАКСИМ/PENTAXIM

Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюка (ацелюлярний компонент), поліомієліту та захворювань, спричинених *Haemophilus influenzae* типу b

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА

міжнародна непатентована назва: вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюка (ацелюлярний компонент), поліомієліту та захворювань, спричинених *Haemophilus influenzae* типу b (*Diphtheria - haemophilus influenzae B - pertussis-poliomyelitis-tetanus vaccine*)

основні властивості лікарської форми: порошок полісахариду *Haemophilus influenzae* типу b та стерильна, каламутна з білуватим віддінком суспензія дифтерійного та правцевого анатоксинів, ацелюлярного компоненту кашлюку, інактивованого вірусу поліомієліту, адсорбованих алюмінієм гідроксидом дигідратом.

СКЛАД

Одна імунізуюча доза вакцини (0,5 мл) після розведення містить:

Діючі речовини: Дифтерійний анатоксин* не менше 30 МО Правцевий анатоксин * не менше 40 МО Антигени *Bordetella pertussis*: - анатоксин* 25 мкг - філаментний гемаглютиніни (ФГА) * 25 мкг Інактивованій вірус поліомієліту типу 1 40D-одиниць** Інактивованій вірус поліомієліту типу 2 8 D-одиниць** Інактивованій вірус поліомієліту типу 3 32 D-одиниць** Полісахарид *Haemophilus influenzae* типу b, 10 мкг кон'югований з правцевим протеїном 18-30 мкг * адсорбовані алюмінієм гідроксидом дигідратом 0,3 мг Al³⁺ **D-антигенні одиниці або еквівалентна кількість антигену, визначена з використанням відповідного імунохімічного методу.

Допоміжні речовини: сахароза, триметамол, середовище Хенкса без фенолу червоного(суміш амінокислот включаючи фенілаланін, мінеральних солей, вітамінів та інших компонентів, включаючи глюкозу) оцтова кислота і/або гідроксид натрію для встановлення рН, формальдегід, феноксіетанол, вода для ін'єкцій.

ФОРМА ВИПУСКУ

Суспензія для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці по 0,5 мл (з прикріпленою голкою або двома окремими голками) та порошок *Hib* у скляному флаконі у білестері ПХВ №1.

КОД ЗА АТС J07CA06

J07 (vaccines), CA (bacterial and viral vaccines, combined), 06 (diphtheria-haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus)

ІМУНОЛОГІЧНІ ТА БІОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

В результаті проведених досліджень імуногенності встановлено: Імунна відповідь після первинної вакцинації

Для антигенів дифтерії правця – 100% рівень серопротекції (0,01 МО/мл).

Для кашлюку, понад 88% дітей молодшого віку через 1 місяць після завершення первинного курсу імунізації досягли зростання титрів антитіл кашлюкового анатоксину або ФГА в 4 рази.

Щонайменше 99% дітей після первинної вакцинації мали захисний титр проти поліомієліту. Клінічні дослідження показали, що PRP титри антитіл після первинної вакцинації Пентаксимом нижче, отриманих після застосування вакцини Тетраксим проти дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент) і поліомієліту (ін активованого), що вводиться одночасно з вакциною для профілактики інфекцій, спричинених *Haemophilus influenzae* типу b, кон'югованою, в окремі ділянки тіла.

Через 1 місяць після 3-х доз курсу первинної імунізації, принаймні 92% вакцинованих немовлят мають PRP титр більше ніж 0,15 мкг/мл і більш ніж 67% - титр більше ніж 1 мкг/мл.

Імунні відповідь після ревакцинації

Дослідження імуногенності у дітей раннього віку протягом другого року життя, після завершення курсу первинної імунізації (3 дози Пентаксим) показали високий рівень захисних антитіл до всіх компонентів вакцини. Захисний титр антитіл більше 0,1 МО/мл до правця та у середньому 5-кратне зростання титрів антитіл до кашлюкового анатоксину і ФГА, а також поліомієліту (поліовіруси типів 1, 2, 3) при введенні бустерної дози вакцини для профілактики дифтерії, правця, кашлюка (цільноклітинна) в комбінації (або без) з вакциною для профілактики інфекцій, спричинених *Haemophilus influenzae* типу b, кон'югованою.

Понад 97% дітей мали захисні титри антитіл вище 0,1 МО/мл до дифтерії. Більше ніж 99% дітей мали захисний титр більше 1 мкг/мл після ревакцинації.

Дослідження за участю дітей від 12 до 24 місяців, які отримали 3 дози (курс первинної імунізації) цільноклітинними вакцинами АКДП-ІПВ (Тетракок) або АКДП-ІПВ-Акт-ХІВ (пентаксим), показали, що ревакцинація з ацелюлярною вакциною Пентаксим є безпечною.

Захисна ефективність

Контрольоване порівняльне вивчення первинної вакцинації між ацелюлярною DTaP і цільноклітинною DTP показали аналогічно високі захисні показники проти кашлюку до 18-місячного віку.

Щоб забезпечити тривалий захист проти кашлюку, рекомендується введення 4-ої (бустерної) дози вакцини для профілактики кашлюку (ацелюлярної) протягом другого року життя.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Профілактика дифтерії, правця, кашлюка (ацелюлярний компонент), поліомієліту та інвазивної інфекції, спричиненої *Haemophilus influenzae* типу b у дітей починаючи з 2-х місячного віку. Вакцина не захищає проти інфекцій, спричинених іншими серотипами *Haemophilus influenzae*, а також проти менингітів іншої етіології.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ

При проведенні імунізації дітей на території України, щодо протипоказань, схем імунізації та взаємодії з іншими лікарськими препаратами, слід керуватися діючими Наказами МОЗ України.

Вакцинація проводиться медичним персоналом у кабінетах профілактичних щеплень лікувально-профілактичних закладів.

Курс первинної вакцинації складається із введення трьох доз вакцини по 0,5 мл з інтервалом 1-2 місяці. Бустерна доза вводиться на 2-му році життя.

Для внутрішнього язового введення. Рекомендоване місце щеплення для немовлят та дітей молодшого віку (< 2 років) – передньо-латеральна поверхня стегна (середня третина), для дітей старшого віку (> 2 років) – найбільш щільна частина дельтоподібного м'язу.

У всіх випадках порушення графіка вакцинації, лікар повинен керуватися діючими Наказами МОЗ України щодо проведення профілактичних щеплень і інструкцією про застосування вакцин.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

- Реакції гіперчутливості до будь-якого компоненту Пентаксим або вакцини для профілактики кашлюку (ацелюлярної або цільноклітинної), або реакція, що загрожує життю після попереднього введення вакцини, або вакцини. Яка містить ті ж самі діючі речовини;
- У випадку лихоманки або гострого захворювання вакцинацію необхідно відкласти;
- Прогресуюча енцефалопатія (церебральне ураження);
- Прогресуюча енцефалопатія (церебральне ураження) протягом 7 днів після введення попередньої дози будь-якої вакцини, що містить кашлюковий компонент (ацелюлярний або цільноклітинний).

ПОБІЧНА ДІЯ

Частота побічних ефектів оцінювалася за наступними критеріями:

Дуже часто: ≥ 10 %

Часто: ≥ 1 % і < 10 %

Нечасто: ≥ 0,1 % і < 1 %

Рідко: ≥ 0,01 % і < 0,1 %

Дуже рідко: < 0,01 %

Не відомо: не можуть бути оцінені на основі наявних даних

Дані клінічних досліджень

У трьох клінічних дослідженнях за участю дітей. Що отримали курс первинної імунізації найчастіше були зафіксовані наступні побічні реакції: дратливість (15,2 %), місцеві реакції – почервоніння (11,2 %) та ущільнення в діаметрі більше 2 см (15,1 %).

Ці симптоми зазвичай спостерігаються протягом 48 годин після щеплення. Вся симптоми зникають спонтанно без будь-якого медичного втручання.

Як правило, після введення перших доз, частота реакцій в місці ін'єкції, збільшується у порівнянні з ревакцинацією.

Розлади з боку нервової системи

Дуже часто: сонливість (млявість)

Шлунково-кишкові розлади

Дуже часто: блювота.

Часто: діарея.

Метаболізм і розлади харчування

Дуже часто: втрата апетиту (порушення годування).

Загальні та місцеві реакції

Дуже часто: почервоніння, гіпертермія (лихоманка) $\geq 38^{\circ}\text{C}$, біль та припухлість (набряк) у місці ін'єкції.

Часто: ущільнення в місці ін'єкції.

Нечасто: почервоніння та припухлість (набряк), діаметром ≥ 5 см, гіпертермія (лихоманка) $\geq 39^{\circ}\text{C}$.

Рідко: лихоманка $\geq 40^{\circ}\text{C}$, набряк, з розповсюдженням на одну або обидві нижні кінцівки, це може спостерігатися після щеплення вакциною, що містить *Haemophilus influenzae* типу b компонент. В основному, така реакція спостерігається після першої дози і триває протягом перших кількох годин після проведення щеплення. Може супроводжуватися наступними симптомами: ціаноз, почервоніння, тимчасова пурпура і тривалий плач. Усі симптоми проходять спонтанно, без ускладнень протягом 24 годин.

Психічні розлади

Дуже часто: знервованість (дратливість), аномальний плач.

Часто: порушення сну.

Нечасто: тривалий безутішний плач.

Дані пост-маркетингового досвіду застосування

На підставі звітів, отриманих методом спонтанних повідомлень, було складено наступний перелік побічних реакцій після комерційного використання, що спостерігалися дуже Радко, однак точні показники захворюваності не можуть бути розраховані та їх частота кваліфікується як «не відомо».

Розлади з боку нервової системи: фебрильні або афебрильні судоми, гіпотонічні реакції або гіпотонічно-респенсивний синдром.

Шкіра та підшкірна тканина: висип, кропив'янка.

Загальні та місцеві розлади: сильна місцева реакція (набряк м'яких тканин понад 50 мм у діаметрі), включаючи великий набряк кінцівки, що може поширюватися від місця введення на одну або обидві кінцівки. Ці реакції проявляються протягом 24 - 72 години після вакцинації та можуть супроводжуватися такими симптомами, як еритема, місцеве підвищення температури, чутливість або біль у місці ін'єкції. Симптоми зникають спонтанно протягом 3-5 днів. Ризик залежить від кількості попередньо отриманих доз вакцин, що містять кашлюковий компонент (ацелюлярний), найбільший ризик після 4 - і та 5 - і доз.

Розлади імунної системи: анафілактичні реакції такі, як набряк обличчя, набряк Квінке або шок.

Потенційні побічні реакції (тобто несприятливі події, які були зареєстровані з іншими вакцинами, що містять один або кілька антигенних компонентів аналогічних Пентаксиму): - після введення вакцини, що містить правцевий анатоксин, зафіксовані випадки розвитку плечового неврити та синдрому Гена - Барре; - апное у недоношених дітей, що народилися на ранніх строках вагітності (≤ 28 тижнів).

Лікар має бути інформований про всі випадки побічних реакцій, в тому числі не зазначених в даній інструкції.

ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ

Для шприців без приєднаної голки змінна голка повинна бути твердо прикріплена до шприца на одну чверть повороту. Перед використанням шприц із суспензією слід струсити.

Перед введенням вакцину слід розчинити шляхом введення суспензії (вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярного) та поліомієліту) у флакон з порошком (вакцина, для профілактики інфекцій, спричинених *Haemophilus influenzae* типу b, кон'югована). Після розчинення вакцину необхідно добре струсити для отримання гомогенної каламутної білої суспензії. Вакцину використовують відразу після розчинення. Після використання залишки вакцини, шприци та флакони необхідно знищити безпечним способом, згідно з діючими вимогами щодо утилізації біологічних відходів. Не використовувати вакцину за наявності зміни кольору та сторонніх домішок.

Особливу увагу приділити особам з гіперчутливістю до глютаральдегіду, неоміцину у, стрептоміцину, поліміксину В, що використовуються в процесі виробництва вакцини та містяться у слідовій кількості.

При отриманні імуносупресивної терапії або при імунodefіциті них станом, імунна відповідь (захисний рівень антитіл) на введення вакцини може бути знижений. В такому разі необхідно щеплення відкладають до закінчення лікування. Але, вакцинація осіб з хронічним імунodefіцитом таким, як ВІЛ-інфекція, рекомендована навіть, якщо імунна відповідь може бути ослабленою.

Якщо після попереднього введення вакцини, що містить правцевий анатоксин, розвився синдром Гена-Барре або плечовий неврит, рішення про застосування будь-якої вакцини, що містить правцевий анатоксин, повинно прийматися на основі співвідношення «користь - ризик».

Вакцинація обґрунтована для дітей раннього віку, у яких курс первинної імунізації не був завершений (тобто було отримано менше 3-х доз).

При проведенні первинної імунізації недоношених дітей, що народилися на 28 тижні вагітності або раніше, необхідно враховувати потенційний ризик апное та необхідність проведення моніторингу дихальних функцій протягом 48 - 72 годин, особливо у дітей з незрілою дихальною системою в анамнезі. Оскільки користь вакцинації для таких пацієнтів висока, її не слід скасовувати або відкладати.

Не вводити внутрішньосудинно: переконатися, що голка не потрапила у судинне русло.

Як всі ін'єкційні вакцини, Пентаксим повинен вводитися з обережністю особам з тромбоцитопенією або порушення згортання крові, існує ризик кровотечі під час внутрішньом'язового введення.

Перед проведенням щеплення, слід зібрати попередній загальний анамнез життя у батьків або опікунів пацієнта, включаючи біографічні дані, сімейний анамнез, включаючи історію імунізації, стан здоров'я, на теперішній час, наявність небажаних реакцій на попередні щеплення.

Якщо відомо, що будь-який з приведених нижче симптомів був пов'язаний у часі з отриманням вакцини, що має в складі кашлюковий компонент, слід переглянути подальше використання такої вакцини:

- температура $\geq 40^{\circ}\text{C}$ протягом 48 годин, не пов'язана з будь-якою іншою причиною;
- колапс або шокоподібний стан (гіпотонічно-гіпореспенсивний синдром) протягом 48 годин після щеплення;
- тривалий плач тривалістю 3 години та більше (після вакцинації протягом 48 годин);
- фебрильні або афебрильні судоми протягом 3-х днів після щеплення.
- Як і при застосуванні будь-якого імунобіологічного препарату, повинні бути у наявності усі необхідні лікарські засоби для надання невідкладної медичної допомоги у випадку розвитку серйозних алергічних реакцій та анафілактичного шоку.

Вагітність та лактація

Не застосовується. Вакцина призначена тільки для використання в педіатрії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами

Суспензію (вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), поліомієліту ін активована, рідка) не слід змішувати з іншими лікарськими засобами, окрім як з ліофілізованими порошком (вакцина для профілактики інфекцій, спричинених *Haemophilus influenzae* типу b, кон'югована, суха).

Вакцина не повинна змішуватися з іншою вакциною або лікарським засобом.

За даними спеціального клінічного дослідження взаємодії вакцини Пентаксим з вакциною для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи, в якому приймали участь 136 дітей, виявлена можливість одночасного введення цих двох вакцин, але за умови введення у дві різні ділянки тіла.

За винятком імуносупресивної терапії (див. розділ «Особливості застосування»), ніякої істотної клінічної взаємодії з іншими препаратами або біологічними препаратами зареєстровано не було.

Якщо вакцину застосовують особам з імунodefіцитами, генетичними захворюваннями або які отримують імуносупресивну терапію, очікуваної адекватної імунної відповіді може бути не отримано.

Перед щепленням необхідно попередити лікаря про прийом будь-яких медикаментів або вакцин.

Передозування

Не задокументовано.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Вакцину слід зберігати при температурі від 2 до 8 °С (в холодильнику). Не заморожувати. Захищати від світла. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Не використовувати препарат після закінчення строку придатності, вказаного на упаковці.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

3 роки

ПАКУВАННЯ

По 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу, що містить суспензію для ін'єкцій, з прикріпленою голкою, у блістері ПХВ №1.

По 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу, що містить суспензію для ін'єкцій, з 2-ма окремими голками, у блістері ПХВ №1.

По 1 блістеру з інструкцією про застосування препарату в картонній коробці.

Власник ліценції на право продажу:

Санофі-Пастер С.А., Франція
Адреса 2 авеню Понт Пастер, F-69007, Ліон, Франція

Виробник:

ТОВ «Фармекс груп», Україна (фасування із «in bulk» фірми виробника sanofi pasteur S.A., Франція)
Адреса: вул. Шевченка, 100, Бориспіль, 08300, Україна

Про всі випадки незвичайних реакції необхідно інформувати:

Департаменту регуляторної політики у сфері обігу лікарських засобів та продукції в системі охорони здоров'я (01021, м. Київ, вул. Грушевського, 7, тел. (044) 253-61-94);

ДП "Державний експертний центр МОЗ України" (03151, м Київ, вул. Ушинського 40, тел. (044) 393-75-86);

ТОВ «Фармекс груп», (08300, м. Бориспіль, вул. Шевченка 100, тел. (044) 3911919, факс: (044) 391 19 18;

ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», підрозділ по роботі з вакцинами виробництва Санофі Пастер (01033, м. Київ, вул. Жилианська 48-50А, тел. (044) 3542000, факс. (044) 3542001.