

Navodilo za uporabo

PENTAXIM prašek in suspenzija za suspenzijo za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
cepivo proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju - acelularno, otroški paralizi - inaktivirano in
hemofilusu tipa b - konjugirano (adsorbirano)

Pred cepljenjem vašega otroka natančno preberete navodilo, ker vsebuje zanj pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Cepivo je bilo predpisano osebno za vašega otroka in ga ne smete dajati drugim.
- Če pri otroku opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo Pentaxim in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden bo vaš otrok prejel cepivo Pentaxim
3. Kako uporabljati cepivo Pentaxim
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Pentaxim
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo Pentaxim in za kaj ga uporabljamo

Pentaxim je cepivo, ki se uporablja za zaščito pred nalezljivimi boleznimi. Z injiciranjem cepiva Pentaxim naravna obramba telesa razvije zaščito pred temi boleznimi.

Cepivo Pentaxim je namenjeno za zaščito vašega otroka pred davico, tetanusom, oslovskim kašljem, otroško paralizo in pred invazivnimi okužbami, ki jih povzroča bakterija *Haemophilus influenzae* tipa b (kot so meningitis, okužba krvi, itd.). Uporabljamo ga pri otrocih, starejših od 2 mesecev.

Cepivo ne ščiti pred okužbami z drugimi tipi bakterije *Haemophilus influenzae* ali pred meningitisom, ki ga povzročajo drugi mikroorganizmi.

2. Kaj morate vedeti, preden bo vaš otrok prejel cepivo Pentaxim

Ne uporabljajte cepiva Pentaxim

- če je vaš otrok alergičen na:
 - katero od učinkovin tega cepiva ali katero koli sestavino tega cepiva (navedeno v poglavju 6),
 - glutaraldehid, neomicin, streptomycin ali polimiksin B, saj se te snovi uporabljajo v postopku izdelave cepiva in so lahko prisotne v sledovih,
 - cepivo proti oslovskemu kašlju (acelularno ali iz celotne bakterije),
- če je imel vaš otrok reakcijo po predhodni aplikaciji tega cepiva ali cepiva, ki je vsebovalo podobne sestavine, ki je ogrozila njegovo življenje,
- če ima vaš otrok napredujočo encefalopatijo (okvaro možganov),
- če je vaš otrok imel encefalopatijo (okvaro možganov) v 7 dneh po prejemu predhodnega odmerka cepiva proti oslovskemu kašlju (acelularnega ali iz celotne bakterije),
- če ima vaš otrok zvišano telesno temperaturo ali akutno bolezen, je cepljenje treba preložiti.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Če ima vaš otrok trombocitopenijo ali motnje strjevanja krvi, se lahko pri intramuskularnem dajanju cepiva pojavijo krvavitve.
- Če je vaš otrok v preteklosti že imel vročinske krče, ki niso bili povezani s prejšnjim cepljenjem, je zlasti pomembno, da spremljate temperaturo 48 ur po cepljenju in da otrok 48 ur redno prejema antipiretično zdravljenje za znižanje telesne temperature.
- Če se je v povezavi s predhodnimi cepljenji pojavil kakšen od naslednjih neželenih učinkov (je treba dobro pretehtati odločitev za nadaljevanje cepljenja s cepivom, ki vsebuje komponento proti oslovskemu kašlju):
 - zvišana telesna temperatura na 40 °C ali več v 48 urah, ki ni bila posledica drugega ugotovljenega vzroka,
 - kolaps ali šoku podobna stanja z epizodo hipotonije (zmanjšane odzivnosti) v 48 urah po cepljenju,
 - stalen, neutolažljiv jok, ki traja 3 ure ali več, in je bil zaznan v 48 urah po cepljenju,
 - vročinski ali nevročinski krči, ki so se pojavili v 3 dneh po cepljenju.
- Če ima/je imel vaš otrok zdravstvene težave ali alergijske reakcije, posebej alergijske reakcije po cepljenju s cepivom Pentaxim.
- Če so se po prejemu predhodnega cepiva, ki je vsebovalo toksoid tetanusa (cepivo proti tetanusu), pojavili znaki sindroma Guillain-Barre (nenormalna zaznavnost, paraliza) ali nadlaktnega nevritisa (paraliza, difuzna bolečina v roki in rami), bo o prejemu dodatnega odmerka cepiva, ki vsebuje tetanusni toksoid, presodil zdravnik.
- Če so se pri vašem otroku pojavile edematozne reakcije (ali otekline) spodnjih okončin po injekciji cepiva s komponento proti bakteriji *Haemophilus influenzae* tipa b, ga je treba cepiti z dvema cepivoma: s cepivom proti davici-tetanusu-oslovskemu kašlju-otroški paralizi ter s konjugiranim cepivom proti bakteriji *Haemophilus influenzae* tipa b na dve različni mesti ob različnih dnevih.
- Če se vaš otrok zdravi z imunosupresivnimi zdravili (zdravili, ki zavirajo imunski odziv) ali če ima imunsko pomanjkljivost, lahko pride zaradi tega do zmanjšane imunskega odziva na cepivo. Cepljenje je priporočljivo odložiti do zaključka takega zdravljenja. Kljub temu je priporočljivo cepiti osebe s kronično imunsko pomanjkljivostjo, kot je okužba z virusom HIV, čeprav bi bil lahko imunski odgovor omejen.
- Če je vaš otrok zelo nezrel nedonošenček (rojen pri ≤ 28 tednih nosečnosti), še zlasti, če ima v anamnezi dihalno nezrelost, je treba upoštevati možno tveganje za apnejo in potrebo po spremljanju dihanja v obdobju 48-72 ur. Ker je korist cepljenja v tej skupini dojenčkov velika, se cepljenja ne sme izpustiti ali z njim odlašati.
- Cepivo Pentaxim ne ščiti pred invazivnimi okužbami, povzročenimi z drugimi tipi bakterije kakor *Haemophilus influenzae* tipa b, niti ne pred meningitisom, ki ga povzročajo drugi mikroorganizmi.
- Ob cepljenju mora biti vedno na voljo ustrezno zdravljenje in nadzor za takojšnje ukrepanje v redkih primerih anafilaktične reakcije, ki lahko sledi cepljenju.

Pred začetkom uporabe cepiva Pentaxim se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Druga zdravila ali cepiva in cepivo Pentaxim

Študije medsebojnega delovanja so bile izvedene s cepivoma proti ošpicam, mumpsu in rdečkam (M-M-RVAXPRO) in proti hepatitisu B (HBVAXPRO), ki se lahko uporabljata hkrati s cepivom

Pentaxim, vendar je cepiva v tem primeru treba injicirati na dve različni mesti. Študij medsebojnega delovanja z drugimi cepivi ali zdravili niso izvedli.

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če vaš otrok jemlje, je pred kratkim jemal ali pa bo morda začel jemati katero koli drugo zdravilo.

3. Kako uporabljati cepivo Pentaxim

Pri uporabi tega cepiva natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom. S cepivom Pentaxim bo vašega otroka cepil zdravstveni delavec.

Odmerjanje

Splošno priporočljiv program cepljenja vključuje osnovno cepljenje s 3 injekcijami v enomesečnih presledkih od 2. meseca starosti dalje, nato pa sledi obnovitveno cepljenje z eno injekcijo eno leto po osnovnem cepljenju, običajno med 16. in 18. mesecem starosti.

Način in pot uporabe cepiva

Cepivo je treba injicirati v mišico, najbolje na sprednji predel stegna (srednja tretjina).

Če pozabite en odmerek cepiva Pentaxim

Če ste zamudili termin za cepljenje vašega otroka, se o nadomestnem terminu za cepljenje dogovorite z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi cepiva, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi cepivo Pentaxim neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh cepljenih osebah.

Hude alergijske reakcije

Čeprav zelo redko, se lahko po cepljenju pojavijo hude alergijske reakcije, večinoma v času, ko je vaš otrok še vedno na kraju, kjer je bil cepljen.

Če se kateri od spodaj navedenih simptomov pojavi po tem, ko zapustite kraj, kjer je bil vaš otrok cepljen, se morate TAKOJ posvetovati z zdravnikom ali urgentno zdravstveno službo.

- otekanje obraza (edem obraza), nenadno otekanje obraza ali vratu (angioedem ali Quinckejev edem).
- nenadno in resno slabo počutje s padcem krvnega tlaka, ki povzroča vrtoglavico in izgubo zavesti, povišan srčni utrip, povezan z dihalnimi motnjami (anafilaški reakcija in šok).

Drugi neželeni učinki

Če je vaš otrok dobil kateri koli neželeni učinek, ki je opisan spodaj in če se njegovo stanje ne izboljša, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 prejemnikov cepiva):

- anoreksija (motnje hranjenja)
- nervoza, razdražljivost
- nenormalen jok

- zaspanost
- bruhanje
- rdečina (eritem) na mestu injiciranja
- zvišana telesna temperatura na 38 °C ali več
- oteklina (edem) na mestu injiciranja
- bolečina na mestu injiciranja

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 prejemnikov cepiva):

- driska
- zatrdlina na mestu injiciranja
- nespečnost, motnje spanja

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 prejemnikov cepiva):

- rdečina in oteklina (edem) na mestu injiciranja, večja od 5 cm
- zvišana telesna temperatura na 39 °C ali več
- stalen in neutolažljiv jok, ki traja več kot 3 ure

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 prejemnikov cepiva):

- zvišana telesna temperatura na 40 °C ali več
- otekanje nog in stopal (edematozne reakcije spodnjih okončin), ob katerem se lahko pojavi tudi modrikasto obarvanje kože (cianoza), rdečina in podkožne krvavitve manjših površin (purpura), se lahko pojavijo v prvih urah po prejemu cepiva in brez posledic izginejo brez zdravljenja v 24 urah. Otekanje lahko spremlja močan jok.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- krči z vročino ali brez nje
- padec energije ali epizode, ko se pri vašem otroku pojavi bledica, mlahavost in neodzivnost ali šoku podobno stanje (hipotonija – zmanjšana odzivnost)
- izpuščaji, rdečina (eritem) in srbenje (urtikarija) na koži
- večje reakcije na mestu injiciranja (večje od 5 cm), vključno z obširnim otekanjem udov (edem) od mesta injiciranja prek enega ali obeh sklepov. Ti znaki se pojavijo v 24-72 urah po cepljenju in so lahko povezani s simptomi, kot so rdečina, toplota, občutljivost ali bolečina na mestu injiciranja in nato brez zdravljenja v 3-5 dneh izzvenijo. Večje tveganje za reakcijo nastopi po 4. ali 5. odmerku cepiva, ki vsebuje acelularno komponento oslovskega kašlja.

Drugi neželeni učinki, o katerih niso poročali neposredno s cepivom Pentaxim, ampak so jih opazili v povezavi s cepivi, ki so vsebovala eno ali več podobnih zdravilnih učinkovin kot jih vsebuje cepivo Pentaxim, so naslednji:

- začasna nezmožnost gibanja ali občutenja (sindrom Guillain-Barre) in nezmožnost gibanja, bolečina in odrevenelost roke in rame (nadalaktični nevritis) po cepljenju s cepivom proti tetanusu.

Dodatne informacije za posebne skupine bolnikov

Pri zelo nezrelih nedonošenčkih (rojenih ob 28. tednu nosečnosti ali prej) lahko opazite 2-3 dni po cepljenju daljše presledke med dihanjem, kot je normalno.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje cepiva Pentaxim

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte.

Cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake: »EXP«.

Cepiva Pentaxim ne smete uporabiti, če opazite neobičajno barvo ali prisotnost tujih delcev v cepivu.

Cepiva ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja cepiva, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo Pentaxim

Učinkovine cepiva:

Po rekonstituciji en odmerek (0,5 ml) vsebuje:

toksoid davice ¹	ne manj kot 30 i.e. [□]
toksoid tetanusa ¹	ne manj kot 40 i.e. [×]
antigene bakterije <i>Bordetella pertussis</i> :	
toksoid oslovskega kašlja ¹	25 mikrogramov
filamentozni hemaglutinin ¹	25 mikrogramov
virus otroške paralize (inaktiviran)	
- tip 1 (sev Mahoney)	40 D.e. ^{2,3,4}
- tip 2 (sev MEF-1)	8 D.e. ^{2,3,4}
- tip 3 (sev Saukett)	32 D.e. ^{2,3,4}
polisaharid bakterije <i>Haemophilus influenzae</i> tipa b	10 mikrogramov
konjugiran na tetanusno beljakovino	18-30 mikrogramov.

¹ adsorbiran na hidratirani aluminijev hidroksid 0,3 mg Al³⁺

² D.e.: antigenska D enota

³ ali enakovredna količina antigenov, določena z ustrezno imunokemijsko metodo

⁴ pridobljen na celicah Vero

[□] Kot srednja vrednost

[×]Spodnja meja intervala zaupanja (p = 0,95)

Druge sestavine cepiva (pomožne snovi) so:

Suspenzija za injiciranje:

- medij po Hanku (brez fenol-rdečega): kompleksna mešanica aminokislin (vključno s fenilalaninom), mineralnih snovi, vitaminov in ostalih komponent (kot je glukoza), raztopljenih v vodi za injekcije
- očetna kislina in/ali natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
- formaldehid
- fenoksietanol
- voda za injekcije

Prašek:

- saharoza
- trometamol
- koncentrirana klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)

Izgled cepiva Pentaxim in vsebina pakiranja

Cepivo Pentaxim je prašek (v stekleni viali) in suspenzija za injiciranje (v napolnjeni injekcijski brizgi, ki vsebuje 0,5 ml suspenzije).

Prašek je bele barve in suspenzija motno belkasta.

Pakiranja:

- škatla z 1 vialo in 1 napolnjeno injekcijsko brizgo ter 1 injekcijsko iglo,
- škatla z 1 vialo in 1 napolnjeno injekcijsko brizgo ter 2 injekcijskima iglama,
- škatla z 10 vialami in 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami ter 10 injekcijskimi iglami,
- škatla z 10 vialami in 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami ter 20 injekcijskimi iglami.

Način in režim predpisovanja in izdaje cepiva Pentaxim

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francija

Izdelovalca

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francija

ali

Sanofi Aventis Zrt.
Campona u. 1 (Harbor Park)
1225 Budapest
Madžarska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 6. 2. 2020.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Pri injekcijskih brizgah brez pritrjenih igel morate iglo trdno pritrditi na injekcijsko brizgo tako, da jo zavrtite za četrto obrata.

Rekonstituirajte cepivo z injiciranjem suspenzije v napolnjeni injekcijski brizgi (kombiniranega cepiva proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju in otroški paralizi) v vialo s praškom (konjugirano cepivo proti bakteriji *Haemophilus influenzae* tipa b).

Pretrsite, dokler se prašek popolnoma ne raztopi. Suspenzija ima po rekonstituciji običajno motno belkasto barvo.

Cepivo je treba injicirati takoj po rekonstituciji!

Cepivo je treba injicirati v mišico:
priporočeno mesto injiciranja je anterolateralni predel stegna (srednja tretjina).

Tega cepiva se ne sme injicirati v žilo (intravaskularna uporaba).