

PENTAXIM®

Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), poliomyelitis (inaktywowana) i haemophilus typ b (skoniugowana), adsorbowana

PENTAXIM® – szczepionka 5w1 z udowodnioną skutecznością przeciw krztuścowi¹

- ▶ Wysoka immunogenność i skuteczna ochrona przed pięcioma chorobami wieku dziecięcego¹.
- ▶ W długoterminowym monitoringu zachorowań na krztusiec w Szwecji, Austrii i Francji szczepionka PENTAXIM® wykazała skuteczność w kontroli przypadków krztuśca¹.
- ▶ Pierwsza rejestracja w 1997 roku. Ponad 360 milionów dawek szczepionek dostarczonych na całym świecie^{1,2}.

PENTAXIM® – bezpieczna i dobrze tolerowana szczepionka 5w1, u ponad 90% zaszczepionych dzieci nie stwierdzono żadnych miejscowych odczynów poszczeniennych³

Odczyny poszczeniennne		1 dawka	2 dawki	3 dawki	
Odczyny miejscowe	Zaczerwienienie	0,8%	0,9%	6,0%	
	Obrzęk	3,4%	3,6%	7,7%	
Odczyny ogólne	Gorączka	>38 °C	4,4%	12%	8,5%
		>39 °C	0%	0%	1,7%

Odsetek dzieci zaszczepionych szczepionką Pentaxim®, u których zaobserwowano odczyny poszczeniennne³.

Nazwa produktu leczniczego PENTAXIM, proszek i zawieszina do sporządzania zawiesziny do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce. Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), poliomyelitis (inaktywowana) i haemophilus typ b (skoniugowana), adsorbowana. **Skład jakościowy i ilościowy** 1 dawka (0,5 ml) po rekonstytucji, zawiera: Toksoid błonicy¹ – nie mniej niż 30 j.m.²; Toksoid tężcowy¹ – nie mniej niż 40 j.m.²; Antygeny *Bordetella pertussis*: - toksoid¹ – 25 mikrogramów; - hemaglutynina włośnikowa¹ – 25 mikrogramów. Wirus poliomyelitis (inaktywowany): - typ 1 (szczep Mahoney) – 40 jednostek antygenu D¹⁴⁵; - typ 2 (szczep MEF-1) – 8 jednostek antygenu D¹⁴⁵; - typ 3 (szczep Saukett) – 32 jednostki antygenu D¹⁴⁵; Polisacharyd *Haemophilus influenzae* typ b – 10 mikrogramów; skoniugowany z toksoidem tężcowym – 18-30 mikrogramów. ¹ adsorbowany na wodorołotnie glinu, uodorniony – 0,3 miligrama Al³⁺; ² średnia wartość; ³ dolna granica przedziału ufności (p=0.95); ⁴ lub ekwiwalent tej ilości antygenu określony za pomocą odpowiednich metod immunochemicznych; ⁵ produkowane w komórkach Vero. PENTAXIM może zawierać śladowe ilości glukozy, glicerolu, neomycyny, streptomycyny i polimiksyny B (patrz punkt Przeciwwskazania). **Postać farmaceutyczna** Proszek i zawieszina do sporządzania zawiesziny do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce. PENTAXIM składa się z mętnej, białawej, jałowej zawiesziny w ampulko-strzykawce i białego proszku w fiolce. **Wskazania do stosowania** Ta szczepionka jest stosowana w celu jednoczesnego zapobiegania błonicy, tężcowi, krztuścowi i poliomyelitis oraz inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typ b (takim jak zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, posocznica, zapalenie tkanki łącznej, zapalenie stawów, zapalenie nędogłówni i inne), - w szczepieniu pierwotnym u niemowląt od ukończenia 6. tygodnia życia; - w szczepieniu uzupełniającym, rok po szczepieniu pierwotnym, w drugim roku życia. Ta szczepionka nie zapobiega zakażeniom wywołanym przez inne typy *Haemophilus influenzae* ani zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych wywołanym przez inne drobnoustroje. **Dawkowanie** Szczepienie pierwotne: 3 wstrzyknięcia podane w odstępach 1 do 2 miesięcy. Szczepienie uzupełniające: 1 wstrzyknięcie po roku po szczepieniu pierwotnym, tj. zwykle pomiędzy 16 a 18 miesiącem życia. **Sposób podawania** Podawać domięśniowo (im.). Zaleca się podawanie w środkową część przednio-bocznej części uda u niemowląt w a mięsień naramienny u dzieci. Po rekonstytucji szczepionka jest mętna i biaława. **Przeciwwskazania** • Nadwrażliwość - na którąkolwiek z substancji czynnych szczepionki PENTAXIM; - na którąkolwiek z substancji pomocniczych; - na glutation, neomycynę, streptomycynę i polimiksyne B (stosowane w procesie produkcji i które mogą być obecne w ilościach śladowych); - na szczepionki przeciw krztuścowi (bezkomórkowe lub penokomórkowe). • Zagrożająca życiu reakcja po poprzednim podaniu szczepionki lub innej szczepionki zawierającej takie same substancje. • Gorączka lub ostre choroby, w tych przypadkach szczepienie musi być przełożone. • Postępująca encefalopatia. • Encefalopatia w ciągu siedmiu dni po podaniu poprzedniej dawki jakiegokolwiek szczepionki zawierającej antygenu krztuśca (bezkomórkowe lub penokomórkowe). **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** Immunogenność szczepionki PENTAXIM może być obniżona przez leczenie immunosupresyjne lub niedobory odporności. Zaleca się wtedy przełożyć szczepienie do ukończenia leczenia lub wyzdrowienia. Jednakże szczepienie osób z przewlekłym niedoborem odporności takim jak u zakażonych wirusem HIV jest zalecane nawet jeśli odpowiedź immunologiczna może być ograniczona. Jeśli po poprzednim podaniu szczepionki zawierającej toksoid tężcowy wystąpił zespół Guillain-Barré lub zapalenie nerwu barkowego, to decyzja o podaniu jakiegokolwiek szczepionki zawierającej toksoid tężcowy powinna być podjęta po rozważeniu potencjalnych korzyści i możliwego ryzyka. Szczepienie jest zazwyczaj uzasadnione u niemowląt, które nie otrzymały pełnego cyklu szczepienia (tj. otrzymały mniej niż trzy dawki). Nie wstrzykiwać donaczyniowo; należy upewnić się, że igła nie tkwi w naczyńiu krwionośnym. Nie podawać śródkórniami. Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, szczepionka PENTAXIM musi być podawana z zachowaniem ostrożności w przypadku osób z trombocytopenią lub zaburzeniem krzepnięcia, ponieważ u tych osób może wystąpić krwawienie po podaniu domięśniowym. Szczepienie musi zostać poprzedzone wywiadem lekarskim (dotyczącym szczególnie poprzedniego szczepienia i wystąpienia jakiegokolwiek działania niepożądanego po poprzednich szczepieniach) i badaniem lekarskim. Jeśli jakkolwiek z niżej wymienionych objawów wystąpił w czasowym wiatyku z otrzymaniem szczepionki, decyzja o podaniu kolejnych dawek szczepionki zawierającej antygenu krztuśca powinna być podjęta ostrożnie: - gorączka $\geq 40^{\circ}\text{C}$ w ciągu 48 godzin niespowodowana inną zidentyfikowaną przyczyną; - zapasę lub stan podobny do wstrząsu (zespół hipotensyjno-hiporeaktywny) w ciągu 48 godzin po szczepieniu; - długotrwały, nieutulony płacz trwający 3 godziny lub dłużej, który wystąpił w ciągu 48 godzin po szczepieniu; - drgawki w lub bez gorączki, występujące w ciągu 3 dni po szczepieniu. Występowanie w przeszłości drgawek gorączkowych niezwiązanych z poprzednim podaniem szczepionki nie jest przeciwwskazaniem do szczepienia. Z tego względu, jest szczególnie ważne kontrolowanie temperatury ciała w ciągu 48 godzin po szczepieniu i regularne stosowanie leczenia przeciwgorączkowego przez 48 godzin. Występowanie w przeszłości drgawek bez gorączki niezwiązanych z poprzednim podaniem szczepionki powinno zostać ocenione przez lekarza specjalistę przed podjęciem decyzji o szczepieniu. W przypadku wystąpienia w przeszłości obrzęków kończyn dolnych po podaniu szczepionki zawierającej *Haemophilus influenzae* typ b, te dwie szczepionki, szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis i szczepionka przeciw *Haemophilus influenzae* typ b skoniugowana, powinny być podane w dwa różne miejsca ciała i w różnych dniach. Jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, zawsze powinno być łatwo dostępne odpowiednie leczenie i powinien być zapewniony ścisły nadzór w przypadku rzadko występującej reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki. PENTAXIM nie chroni przed chorobami inwazyjnymi wywołanymi przez serotypy inne niż *Haemophilus influenzae* typ b ani przed zapaleniami opon mózgowo-rdzeniowych wywołanymi przez inne drobnoustroje. Należy wziąć pod uwagę nastąpienia bezdechu oraz konieczność monitorowania czynności oddechowych przez 48 do 72 godzin w przypadku podawania dawek szczepienia pierwotnego bardzo niedojrzałym wcześniakom (urodzonym ≤ 28 . tygodnia ciąży), szczególnie dotyczy to dzieci, u których występowały objawy niedojrzałości układu oddechowego. Z uwagi na znaczne korzyści wynikające ze szczepienia tej grupy niemowląt, nie należy rezygnować ze szczepienia ani go odradzać. **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji** Szczepionka może być podana jednocześnie ze szczepionką przeciw odrze, śwince i różyczce (M-M-RVAXPRO) lub ze szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (HBVAXPRO), ale w dwa różne miejsca ciała. **Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych** Po szczepieniu

polisacharyd otoczkowy Hib jest wydany z mocem, dlatego w ciągu 1-2 tygodni mogą być obserwowane dodatnie wyniki badania moczu w kierunku zakażenia Hib. W tym czasie należy wykonać inne badania w celu potwierdzenia zakażenia Hib. **Działania niepożądane** Działania niepożądane są uszeregowane pod nagłówkami częstości z użyciem następującej konwencji: Bardzo często: $\geq 1/10$; Często: $\geq 1/100$ do $< 1/100$; Niezbyt często: $\geq 1/1000$ do $< 1/100$; Rzadko: $\geq 1/10000$ do $< 1/1000$; Bardzo rzadko: $< 1/10000$; Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych. Na podstawie zgłoszeń spontanicznych, pewne działania niepożądane były zgłaszane bardzo rzadko po zastosowaniu szczepionki PENTAXIM. Zdarzenia są zgłaszane dobrowornie i dotyczą populacji o niesprecyzowanej wielkości i nie zawsze jest możliwe pewne określenie ich częstości i związku przyczynowego ze szczepieniem i dlatego te działania niepożądane są sklasyfikowane jako „częstość nieznana”. W badaniach klinicznych z udziałem niemowląt, które otrzymały PENTAXIM jako szczepienie pierwotne, najczęściej zgłaszano reakcje w miejscu wstrzyknięcia, nietypowy płacz, drażliwość i gorączkę. Te objawy zazwyczaj pojawiają się w ciągu 48 godzin po szczepieniu i mogą utrzymywać się przez 48 do 72 godzin. Ustępują one samoistnie, bez specjalistycznego leczenia. Częstość działań niepożądanych w miejscu wstrzyknięcia jest zwykle większa po dawce uzupełniającej w porównaniu z częstością obserwowaną w szczepieniu pierwotnym. **Zaburzenia układu immunologicznego** Reakcje o nieznanej częstości: • Natychmiastowa reakcja nadwrażliwości taka jak obrzęk twarzy, obrzęk noszno-ruchowy, obrzęk Quincke'ego, reakcja i wstrząs anafilaktyczny. **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania** Bardzo częste reakcje: • Ultrata apetytu. **Zaburzenia psychiczne** Bardzo częste reakcje: • Nerwowość, drażliwość; • Nietypowy płacz. Często reakcje; • Bezsenność, zaburzenia snu. Niezbyt częste reakcje: • Długotrwały nieutulony płacz. **Zaburzenia układu nerwowego** Bardzo częste reakcje: • Senność. Reakcje o nieznanej częstości: • Drgawki z lub bez gorączki; • Epizody hipotensyjno-hiporeaktywne. **Zaburzenia żołądka i jelit** Bardzo częste reakcje: • Wymioty. Często reakcje: • Biegunka. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej** Reakcje o nieznanej częstości: • Wysypka, rumień, pokrzywka. **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania** Bardzo częste reakcje: • Rumień w miejscu podania; • Gorączka $\geq 38^{\circ}\text{C}$; • Obrzęk w miejscu podania; • Ból w miejscu podania. Często reakcje: • Stwardnienie w miejscu podania. Niezbyt częste reakcje: • Gorączka $\geq 39^{\circ}\text{C}$; • Zaczernienie i obrzęk ≥ 5 cm w miejscu wstrzyknięcia. Rzadkie reakcje: • Gorączka $> 40^{\circ}\text{C}$. Reakcje obrzękowe obejmujące jedną lub obie kończyny dolne mogą wystąpić po podaniu szczepionek zawierających *Haemophilus influenzae* typ b. Reakcje te występują przeważnie po szczepieniu pierwotnym w ciągu kilku godzin po szczepieniu i ustępują samoistnie w ciągu 24 godzin bez pozostawiania następstw. Objawom tym mogą towarzyszyć ściana, rumień, przejściowa plamica i ostry płacz. Reakcje o nieznanej częstości: • Duże reakcje w miejscu podania (> 50 mm), w tym rozległy obrzęk kończyny od miejsca podania do jednego lub obu sąsiadujących stawów. Te reakcje zaczynają się w ciągu 24 do 72 godzin po szczepieniu, mogą być związane z objawami takimi jak rumień, ucieplenie, tkliwość lub ból w miejscu podania i ustępują samoistnie w ciągu 3 do 5 dni. Ryzyko wystąpienia wydaje się być zależne od liczby poprzednich dawek szczepionki zawierającej bezkomórkowe składniki krztuścowe, z większym ryzykiem po czwartej dawce. **Potencjalne działania niepożądane** (tj. działania niepożądane, które nie zostały zgłoszone bezpośrednio po szczepionce PENTAXIM, ale po podaniu innych szczepionek zawierających jeden lub więcej składników antygenowych szczepionki PENTAXIM): • Zespół Guillain-Barré i zapalenie nerwu barkowego po podaniu szczepionki zawierającej toksoid tężcowy. **Dodatkowe informacje dotyczące populacji szczególnych** Bezdech u bardzo niedojrzałym wcześniakom (urodzonym ≤ 28 . tygodnia ciąży) (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania). **Zgłaszanie podejrzanych działań niepożądanych** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Wykaz substancji pomocniczych** Adsorbent, patrz punkt Skład jakościowy i ilościowy. Zawieszina do wstrzykiwań: • podłoże Hanksa (bez czernieni fenolowej); • kwas octowy lodowaty i (lub) sodu wodorołotnieko do ustalenia pH; • formaldehyd; • fenoksytanoli; • woda do wstrzykiwań. Podłoże Hanksa jest złożoną mieszaniną aminokwasów (w tym fenyloalanina), soli mineralnych, witamin i innych składników (takich jak glukoza) rozcieńczonych w wodzie do wstrzykiwań. **Proszek**: • sacharoza; • trometamol; • kwas solny stężony (do ustalenia pH). **Niezdolności farmaceutyczne** Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności. **Okres ważności** 3 lata. Po rekonstytucji, szczepionkę należy natychmiast zużyć. **Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania** Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Przechowywanie szczepionki po rekonstytucji patrz punkt Okres ważności **Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania** W odniesieniu do strzykawek bez dołączonych igieł, osobna igła musi być mocno przymocowana do strzykawki poprzez obrócenie jej o ćwierć obrotu. Wstrząsając ampulko-strzykawkę aż do uzyskania jednorodnej zawiesziny i odtworzyć szczepionkę przez wstrzyknięcie zawiesziny skojarzonej szczepionki przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowej) i poliomyelitis do fiolki z proszkiem ze szczepionką przeciw *Haemophilus influenzae* typ b. Wstrząsając fiolką, aż do całkowitego rozpuszczenia się proszku. Po rekonstytucji białawo-mętny wygląd zawiesziny jest prawidłowy. Należy natychmiast pobrać zawieszinę do strzykawki. Białawo-mętna zawieszina musi zostać użyta natychmiast po rekonstytucji i wstrząśnięta przed podaniem. Po rekonstytucji i pobraniu do strzykawki może pojawić się rozwarstwienie zawiesziny na fazę przezroczystą i fazę żółtą. W tym przypadku należy ponownie energicznie wstrząsnąć zawartością strzykawki przed podaniem. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu** Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Wallat, 69007 Lyon, Francja. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** 10130, wydane przez Prezesa URPLWMPB. **Opracowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z datą 02/2020. Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Opracowano na podstawie: 1. Stanley A Plotkin, Johannes Liese, Shabir A Madhi and Esteban Ortz. Pentaxim (a DTap-IPV/PRP - T vaccine): a review of 16 years' clinical experience Expert Rev. Vaccines. 2011; 10(7): 981-1005 2. Dane wewnętrzne Sanofi Pasteur – styczeń 2021 3. Carlson RM, et al. Safety and immunogenicity of a combined diphtheria-tetanus-acellular pertussis inactivated polio vaccine- Haemophilus influenzae type b vaccine administered at 2-4-6-13 or 3-5-12 months of age. Pediatr Infect Dis J 1998;17:1026-33.

MAT-PL-2100919-1 0-4-2013