

инструкция
по медицинскому применению препарата

Пентаксим

Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная, инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b конъюгированная.

Регистрационное удостоверение № ЛСР-005121/08-010708 от 1.07.2008

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения 1 доза, в комплекте с суспензией для внутримышечного введения 0,5 мл.

СОСТАВ

1. Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная; коклюша ацеллюлярная; полиомиелита инактивированная (суспензия для внутримышечного введения).

Одна доза вакцины (0,5 мл) содержит:

Активные вещества:

Анатоксин дифтерийный... ≥ 30 МЕ;

Анатоксин столбнячный... ≥ 40 МЕ;

Анатоксин коклюшный... 25 мкг;

Гемагглютинин филаментозный... 25 мкг;

Вирус полиомиелита 1-го типа инактивированный.....40 единиц D антигена;

Вирус полиомиелита 2-го типа инактивированный... 8 единиц D антигена;

Вирус полиомиелита 3-го типа инактивированный... 32 единицы D антигена;

Вспомогательные вещества:

алюминия гидроксид 0,3 мг; среда Хенкса 199* 0,05 мл; формальдегид 12,5 мкг;

феноксиэтанол 2,5 мкл; вода для инъекций до 0,5 мл; уксусная кислота или натрия

гидроксид - до pH 6,8 - 7,3.

*: не содержит фенолового красного

2. Вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b, конъюгированная (лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения)

Одна доза лиофилизата содержит:

Активное вещество: полисахарид *Haemophilus influenzae* тип b, конъюгированный со столбнячным анатоксином... 10 мкг.

Вспомогательные вещества: сахароза 42,5 мг; трометамол 0,6 мг;

ОПИСАНИЕ

Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная; коклюша ацеллюлярная; полиомиелита инактивированная (суспензия для внутримышечного введения):

Беловатая мутная суспензия.

Вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b, конъюгированная (лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения):

Белый гомогенный лиофилизат.

НАЗНАЧЕНИЕ

Профилактика дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита и инвазивной инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b (менингит, септицемия и др.) у детей, начиная с 3-месячного возраста.

Противопоказания

Прогрессирующая энцефалопатия, сопровождающаяся судорогами или без таковых. Энцефалопатия, развившаяся в течение 7 дней после введения любой вакцины, содержащей антигена *Bordetella pertussis*.

Сильная реакция, развившаяся в течение 48 ч после предыдущей вакцинации вакциной, содержащей коклюшный компонент: повышение температуры тела до 40 °С и выше,

синдром длительного необычного плача, фебрильные или афебрильные судороги, гипотонический-гипореактивный синдром.

Аллергическая реакция, развившаяся после предыдущего введения вакцины для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита и вакцины для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* типа b.

Подтвержденная системная реакция гиперчувствительности к любому ингредиенту вакцины, а также глютаральдегиду, неомицину, стрептомицину и полимиксину В.

Заболевания, сопровождающиеся повышением температуры тела, острые проявления инфекционного заболевания или обострение хронического заболевания. В этих случаях вакцинацию следует отложить до выздоровления.

ПРИМЕНЯТЬ С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

При наличии в анамнезе у ребенка фебрильных судорог, не связанных с предшествующей вакцинацией, следует следить за температурой тела привитого в течение 48 ч после прививки и, при ее повышении, регулярно применять антипиретические (жаропонижающие) препараты в течение всего этого периода.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Вакцину вводят внутримышечно в дозе 0,5 мл, рекомендуемое место введения - средняя треть передне-латеральной поверхности бедра. Не вводить внутривенно или внутривенно. Перед введением необходимо убедиться, что игла не проникла в кровеносный сосуд.

Для варианта упаковки с двумя отдельными иглами, перед приготовлением вакцины иглу следует плотно закрепить, вращая ее на четверть оборота относительно шприца.

Для приготовления вакцины, предварительно удалив пластиковую цветную крышечку с флакона, полностью ввести суспензию для внутримышечного введения (вакцина для профилактики дифтерии, столбняка; коклюша и полиомиелита) через иглу из шприца во флакон с лиофилизатом (вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b).

Взболтать флакон, не вынимая шприца из него, и дождаться полного растворения лиофилизата (не более 3 минут). Полученная суспензия должна быть мутной и иметь беловатый оттенок. Вакцина не должна использоваться в случае изменения окраски или наличия посторонних частиц. Приготовленную таким образом вакцину следует полностью набрать в тот же шприц. Готовую вакцину следует ввести немедленно.

Курс вакцинации ПЕНТАКСИМ состоит из 3 инъекций по одной дозе вакцины (0,5 мл) с интервалом 1-2 месяца, начиная с 3-х месячного возраста. Ревакцинацию осуществляют введением 1 дозы ПЕНТАКСИМ в возрасте 18 мес. жизни.

В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок Российской Федерации, курс вакцинации для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша и полиомиелита состоит из 3-х введений препарата с интервалом в 1,5 месяца, в возрасте 3, 4,5 и 6 месяцев соответственно; ревакцинация проводится однократно в возрасте 18 месяцев.

При нарушении графика вакцинации последующие интервалы между введением очередной дозы вакцины не изменяются, в том числе, интервал перед 4-й (ревакцинирующей) дозой - 12 мес.

Если первая доза Пентаксима была введена в возрасте 6-12 мес., то вторая доза вводится через 1,5 мес. после первой, а в качестве 3-й дозы, вводимой через 1,5 мес. после второй, должна использоваться вакцина для профилактики дифтерии, столбняка; коклюша и полиомиелита, исходно представленная в шприце (т.е. без разведения лиофилизата во флаконе (H1b)). В качестве ревакцинирующей (4-й дозы) используется обычная доза Пентаксима (с разведением лиофилизата (H1b)). Если первая доза Пентаксима вводится в возрасте после 1 года жизни, то для 2-й, 3-й и 4-й (ревакцинирующей) дозы должна использоваться вакцина для профилактики дифтерии, столбняка; коклюша и полиомиелита, исходно представленная в шприце, без разведения лиофилизата во флаконе (H1b).

| Первая прививка, возраст ребенка (вводится полный препарат Пентаксим) | Вторая прививка (через 1,5 мес.), вводится: | Третья прививка (через 1,5 мес.), вводится: | Ревакцинация (через 12 мес.), вводится: |
|---|---|---|---|
| До 6 мес. | полный препарат Пентаксим | полный препарат Пентаксим | полный препарат Пентаксим |
| 6 - 12 мес. | полный препарат Пентаксим | Пентаксим без разведения лиофилизата H1b во флаконе | полный препарат Пентаксим |
| После 12 мес. | Пентаксим без | Пентаксим без | Пентаксим без |

| | разведения лиофилизата H1b во флаконе | разведения лиофилизата H1b во флаконе | разведения лиофилизата H1b во флаконе |
|--|---|---|---|
|--|---|---|---|

Во всех случаях нарушения графика вакцинации, врач должен руководствоваться Национальным календарем профилактических прививок Российской Федерации. Побочные реакции

1) Местные: болезненность (обычно выражаемая непродолжительным плачем в покое или при несильном надавливании в области инъекции); покраснение и уплотнение в месте инъекции (в 0,1%-1% случаев - ≥ 5 см в диаметре). Эти реакции могут развиваться в течение 48 ч после вакцинации.

2) Общие. Повышение температуры тела: ≥ 38 °C - с частотой 1%-10%; ≥ 39 °C - с частотой 0,1%-1%; редко (0,01%-0,1%) - свыше 40 °C. (Оценивалась ректальная температура, как правило, она выше аксиллярной (подмышечной) на 0,6-1,1 °C.) Также отмечались раздражительность, сонливость, нарушения сна, анорексия, диарея, рвота, реже - длительный плач.

В очень редких (< 0,01%) случаях отмечались сыпь, крапивница, фебрильные и афебрильные судороги, гипотония и гипотонический-гипореактивный синдром, анафилактические реакции (отек лица, отек Квинке, шок)

Редко, после введения вакцин, содержащих H1b-компонент, отмечались случаи отека одной или обеих нижних конечностей (с преобладанием отека на конечности, куда была введена вакцина). В основном отек наблюдался в течение первых нескольких часов после первичной вакцинации. Данные реакции иногда сопровождались повышением температуры тела, болезненностью, длительным плачем, цианозом или изменением цвета кожи, реже - покраснением, петехиями или преходящей пурпурой, повышением температуры тела, сыпью. Эти реакции проходили самостоятельно в течение 24 часов без каких-либо остаточных явлений, они не связаны с какими-либо неблагоприятными явлениями со стороны сердца и дыхательной системы.

Очень редко, после введения вакцин, содержащих ацеллюлярный коклюшный компонент, отмечались случаи выраженных реакций (более 5 см в диаметре) в месте введения вакцины, в том числе отек, распространяющийся за один или оба сустава. Эти реакции появлялись через 24-72 ч после введения вакцины и могли сопровождаться покраснением, увеличением температуры кожи в месте инъекции, чувствительностью или болезненностью в месте инъекции. Данные симптомы исчезали самостоятельно в течение 3-5 дней без какого-либо дополнительно лечения. Полагают, что вероятность развития подобных реакций увеличивается в зависимости от числа введений ацеллюлярного коклюшного компонента, эта вероятность больше после 4-ой и 5-ой дозы такой вакцины.

Компания располагает данными, что после введения других вакцин, содержащих столбнячный анатоксин, наблюдались синдром Гийена-Барре и неврит плечевого нерва.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Пентаксим не формирует иммунитета против инфекции, вызываемой другими серотипами *Haemophilus influenzae*, а также против менингитов иной этиологии. Врач должен быть информирован обо всех случаях побочных реакций, в том числе не перечисленных в данной инструкции. Перед каждой прививкой, для предотвращения возможных аллергических и других реакций, врач должен уточнить состояние здоровья, историю иммунизации, анамнез пациента и ближайших родственников (в частности - аллергологический), случаи побочных эффектов на предшествовавшие введения вакцин. Врач должен располагать лекарственными средствами и инструментами, необходимыми при развитии реакции гиперчувствительности.

Иммуносупрессивная терапия или состояние иммунодефицита могут быть причиной слабого иммунного ответа на введение вакцины. В этих случаях рекомендуется отложить вакцинацию до окончания такой терапии или ремиссии заболевания. Тем не менее, лицам с хроническим иммунодефицитом (например, ВИЧ-инфекция) вакцинация рекомендована, даже если иммунный ответ может быть ослабленным.

При тромбоцитопении и других нарушениях свертываемости крови введение вакцины должно проводиться с осторожностью из-за риска развития кровотечения при внутримышечной инъекции.

При развитии в анамнезе синдрома Гийена-Барре или неврита плечевого нерва в ответ на какую-либо вакцину, содержащую столбнячный анатоксин, решение о вакцинации Пентаксимом должно быть тщательно обосновано. Как правило, в таких случаях оправданным является завершение первичной иммунизации (если введено менее 3 доз).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ПРЕПАРАТАМИ

За исключением иммуносупрессивной терапии (см. раздел "Особые указания") нет достоверных данных о возможном взаимном влиянии при использовании с другими лекарственными препаратами, в том числе - другими вакцинами.

Врач должен быть информирован о недавно проводившемся либо совпадающем по времени с вакцинацией введении ребенку любого другого лекарственного препарата (в том числе - безрецептурного).

ФОРМА ВЫПУСКА

Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная - суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл; в комплекте с вакциной для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*, конъюгированной - лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения 1 доза.

По одной дозе лиофилизата в стеклянном флаконе и по 0,5 мл (1 доза) суспензии в стеклянном шприце (с закрепленной иглой или без) вместимостью 1 мл, с поршнем хлорбромбутиловым; по 1 флакону и по 1 шприцу в закрытую ячейковую упаковку (ПЕТ/ПВХ). Если шприц не имеет закрепленной иглы, то в упаковку вкладываются 2 отдельные стерильные иглы. По 1 ячейковой упаковке в индивидуальную картонную пачку с инструкцией по применению.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в холодильнике (при температуре от 2 до 8 °С). Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Обо всех случаях необычных прививочных реакций информируйте ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича Роспотребнадзора (119002, Москва, пер. Сивцев-Вражек, 41, тел.: (495) 241-39-22) и Представительство Санофи Пастер в Москве (115035, Москва, ул. Садовническая, д. 82, стр. 2, тел. 935-86-90).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

САНОФИ ПАСТЕР С.А.,
2, авеню Пон Пастер, 69007 Лион - Франция
Генеральный директор
Представительства компании
Санофи Пастер в СНГ
Нормундс Земвалдис