



283 95447-1

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПЕНТАКСИМ®

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



Регистрационное удостоверение № ЛСР-005121/08

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 филamentosный 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 рН 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 антигены *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 внутрикочно 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 (Н1b)). В качестве ревакцинирующей (4-й дозы) используется обычная доза Пентаксима (с разведением лиофилизата (Н1b)).

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 (Н1b).

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 Н1b во флаконе	полный препарат Пентаксим
После 12 мес. во флаконе	Пентаксим без разведения лиофилизата Н1b во флаконе	Пентаксим без разведения лиофилизата Н1b во флаконе	Пентаксим без разведения лиофилизата Н1b

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 °С – с частотой 1%-10%; ≥39 °С – с частотой 0,1%-1%; редко (0,01%-0,1%) – свыше 40 °С. (Оценивалась ректальная температура, как правило, она выше аксиллярной (подмышечной) на 0,6-1,1 °С.)

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 Н1b-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, сыью. 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 дополнительного 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.

У глубоко недоношенных детей (родившихся на сроке 28 недель или ранее) в течение 2-3 дней после вакцинации могут наблюдаться случаи удлинения интервалов времени между дыхательными движениями (см. раздел «Особые указания»).

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).

Потенциальный риск развития апноэ и необходимость мониторинга дыхания в течение 48-72 ч следует учитывать при проведении первичного курса иммунизации у глубоко недоношенных детей, родившихся на сроке 28 недель или ранее, в особенности, у имеющих в анамнезе признаки незрелости дыхательной системы. Поскольку польза иммунизации этой группы детей высока, вакцинацию не следует откладывать или считать противопоказанной.

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 ячеековую упаковку (ПЕТ/ПВХ). Если шприц не имеет закрепленной иглы, то в упаковку вкладываются 2 отдельные стерильные иглы. По 1 ячеековой 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

sanofi pasteur