

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Pentaxim, süstesuspensiooni pulber viaalis ja suspensioon süstlis**

Difteeria, teetanuse, läkaköha (atsellulaarne komponent), poliomüeliidi (inaktiveeritud) vaktsiin ja *Haemophilus influenzae* tüüp b konjugeeritud vaktsiin (adsorbeeritud)

#### **Enne lapse vaktsineerimist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- See ravim on välja kirjutatud üksnes teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis on Pentaxim ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Pentaxim'i kasutamist
3. Kuidas Pentaxim'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Pentaxim'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis on Pentaxim ja milleks seda kasutatakse**

Pentaxim on vaktsiin. Vaktsiine kasutatakse kaitseks nakkushaiguste eest.

Nende toimel hakkab organism ise tootma kaitset bakterite vastu, mis põhjustavad neid haigusi.

Pentaxim on näidustatud difteeria, teetanuse, läkaköha, poliomüeliidi ja *Haemophilus influenzae* tüüp b poolt põhjustatud invasiivsete infektsioonide (nagu meningiit, verenakkused) vastaseks aktiivseks immuniseerimiseks vastavalt kehtivale immuniseerimiskavale lastel alates 2. elukuust.

Vaktsiin ei anna kaitset teiste *Haemophilus influenzae* serotüüpide poolt põhjustatud infektsioonide ega teiste meningiidi tekitajate vastu.

#### **2. Mida on vaja teada enne Pentaxim'i kasutamist**

Veendumaks, et see vaktsiin on sobilik teie lapsele, teavitage oma arsti või apteekrit kui mõni alljärgnevatest punktidest kehtib teie lapse kohta.

#### **Pentaxim'i ei tohi kasutada**

- kui teie laps on selle vaktsiini mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline, sh tootmisprotsessi jääkide suhtes, mis võivad sisaldada glutaaraldehüüdi, neomütsiini, streptomütsiini ja polümüksiin B jälgid, või läkaköha vaktsiini suhtes (atsellulaarne või täisrakuline);
- kui teie lapsel on varasemalt esinenud allergilisi reaktsioone pärast samu komponente sisaldanud vaktsiini eelmist manustamist;
- kui teie lapsel on progresseeruv entsefalopaatia (ajukahjustus);
- kui teie lapsel tekkis entsefalopaatia (ajukahjustus) 7 päeva jooksul pärast läkaköha antigene (atsellulaarne või täisrakuline) sisaldanud vaktsiini eelmist annust;
- kui teie lapsel on palavik või äge haigus (vaktsineerimine tuleb edasi lükata).

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Pentaxim'i manustamist pidage nõu oma arsti või apteekriga järgmistel juhtudel:

- kui teie lapsel on muutused vereanalüüsis, nagu vereliistakute arvu langus (trombotsütopeenia) või hüübimishäirete tõttu veritsuse oht, mis võib tekkida lihasesisesel manustamisel;
- kui teie lapsel on olnud palavikuga krambid, mis ei ole seotud eelmise vaktsineerimisega. Sel juhul tuleb jälgida lapse kehatemperatuuri 48 tunni jooksul pärast vaktsineerimist ja regulaarselt manustada palavikku alandavaid ravimeid 48 tunni jooksul;
- kui vaktsineerimise järgselt on ilmnunud ükskõik milline järgnevatest nähtudest, tuleb läkaköha komponenti sisaldava vaktsiini järgmine võimalik manustamine hoolikalt läbi kaaluda:
  - palavik 40° või rohkem 48 tunni jooksul vaktsineerimisest, kui puudub muu identifitseeritav põhjus;
  - kollaps või šokilaadne seisund (hüpotoonilis-hüperreaktiivne episood) 48 tunni jooksul vaktsineerimisest;
  - kestav lohutamatu nutt kestvusega 3 tundi või kauem 48 tunni jooksul vaktsineerimisest;
  - krambid palavikuga või ilma, kui need ilmnevad 3 päeva jooksul alates vaktsineerimisest.
- kui pärast Pentaxim'i eelmist manustamist tekkisid teie lapsel meditsiinilised probleemid või allergilised reaktsioonid;
- kui pärast teetanuse toksoidi sisaldanud vaktsiini eelmist manustamist tekkis patsiendil Guillain-Barre sündroom (ebatavaline tundlikkus, halvatus) või õlavarre neuriit (käsivarre halvatus, valu õlas ja käes), tuleb teetanuse toksoidi sisaldava vaktsiini edasist kasutamist hoolikalt kaaluda võttes arvesse kasu/riski suhet;
- kui teie lapsel on olnud alajäsemete tursereaktsioon pärast vaktsineerimist *Haemophilus influenzae* tüüp b komponenti sisaldava vaktsiini manustamist. Edaspidi tuleb difteeria-teetanuse-läkaköha poliomieliidi vaktsiini ja *Haemophilus influenzae* tüüp b vaktsiini manustada kahte erinevasse süstekohta ja kahel erineval päeval;
- kui teie lapsel on immuunpuudulikkus või laps saab immuunsupressiivset ravi kortikosteroididega, tsütotoksiliste ravimitega, kiiritusravi või muid ravimeid, mis võivad nõrgestada tema immuunsüsteemi, siis võib immuunvastus olla nõrgem. Sellisel juhul soovitatakse vaktsineerimisega oodata kuni ravi lõppemiseni või haigusest tervenemiseni. Siiski on HIV nakkusega patsientide vaktsineerimine soovitatav ka juhul, kui immuunvastus on nõrgenenud.

Pentaxim ei kaitse teiste invasiivsete haiguste eest, mis pole põhjustatud *Haemophilus influenzae* tüüp b poolt, ega muud päritolu meningiidi eest.

## Muud ravimid ja Pentaxim

Seda vaktsiini tohib üheaegselt manustada M-M-RVAXPRO või HBVAXPRO vaktsiiniga, kuid kasutada tuleb kahte erinevat süstekohta (st erinevat jäset, kas teist kätt või teist jalga).

Kui teie laps peaks saama Pentaxim'iga samaaegselt vaktsiini, mida eespool pole nimetatud, konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui teie laps võtab või on hiljuti võtnud või kavatseb võtta mis tahes muid ravimeid, sh käsimüügiravimeid.

## Rasedus ja imetamine

Ei ole asjakohane. Pentaxim on mõeldud manustamiseks ainult lastele.

## Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei ole asjakohane. Pentaxim on mõeldud manustamiseks ainult lastele.

## Pentaxim sisaldab fenüülalaniini, etanooli, ja naatriumi

Pentaxim sisaldab 12,5 mikrogrammi fenüülalaniini ühes 0,5 ml annuses. Fenüülalaniin võib olla kahjulik, kui teil on fenüülketonuuria, mis on harvaesinev geneetiline häire, mille korral fenüülalaniini ei lammutata ja see koguneb organismi.

Pentaxim sisaldab 2 mg alkoholi (etanool) ühes 0,5 ml annuses. Väike kogus alkoholi selles ravimis ei oma märkimisväärset toimet.

Pentaxim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

### **3. Kuidas Pentaxim'i kasutada**

Seda vaktsiini manustab teie lapsele tervishoiutöötaja.

Pentaxim'i manustamisel tuleb lähtuda kehtivast immuniseerimiskavast.

#### **Annustamine**

Esmane vaktsineerimine: 3 annust (0,5 ml) 1-kuulise intervalliga alates teisest elukuust.

Revaktsineerimine: 1 annus 1 aasta pärast esmast vaktsineerimist (st teisel eluaastal tavaliselt vanuses 16...18 elukuud).

#### **Manustamisviis**

Manustatakse lihasesse.

Imikutele manustatakse reie lihasesse (keskmisse kolmandikku) ja vanematele lastele õlavarre ülaosa lihasesse.

#### **Juhul kui Pentaxim'i annus on vahele jäänud**

Kui üks Pentaxim'i annus on vahele jäänud, otsustab teie arst millal puuduv annus manustada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka Pentaxim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### **Tõsised allergilised reaktsioonid**

Tõsised allergilised reaktsioonid esinevad väga harva ja varsti pärast süsti, kui laps on veel kliinikus või arstikabinetis.

**Kui lapsel esineb mõni neist sümptomitest pärast meditsiiniastutusest lahkumist, võtke KOHESELT ühendust arstiga.**

- Näoturse, järsk näo või kaelaturse (angioödeem, Quincke ödeem).
- Järsk ja tõsine enesetunde halvenemine, millega kaasneb vererõhu langus, kiirenenud südamerütm koos hingamishäiretega (anafülaktiline reaktsioon ja šokk).

#### **Teised kõrvaltoimed**

Kui lapsel tekib mõni järgnev kõrvaltoime ja see püsib või muutub tõsiseks, palun võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (esineb rohkem kui ühel lapsel 10-st):

- isutus
- närvilisus, ärrituvus
- ebatavaline nutt
- unisus
- oksendamine
- punetus (erüteem) süstekohal
- palavik 38 °C või kõrgem
- turse (ödeem) süstekohal
- valu süstekohal.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (esineb vähem kui ühel lapsel 10-st, kuid rohkem kui ühel lapsel 100-st):

- kõhulahtisus
- kõvastumus (induratsioon) süstekohal
- unetus, unehäired.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esineb vähem kui ühel lapsel 100-st, kuid rohkem kui ühel lapsel 1000-st):

- süstekoha punetus ja turse (ödeem) 5 cm või rohkem
- palavik 39 °C või kõrgem
- lohutamatu ja kestev nutt (kauem kui 3 tundi).

Harva esinevad kõrvaltoimed (esineb vähem kui ühel lapsel 1000-st, kuid rohkem kui ühel lapsel 10 000-st):

- palavik üle 40 °C.

Jalgade ja labajalgade turse (tursereaktsioon, mis tekib alajäsemel) koos sinaka nahavärviga (tsüanoos) või punetuse, nahaaluste väikeste piirkondade veritsusega (purpura), mis tekib esimeste vaksineerimisele järgnevate tundide jooksul. Kõik sümptomid peaksid täielikult ravita taanduma. Tursega võib kaasuda intensiivne nutt.

Teadmata sagedusega kõrvaltoimed (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Krambid palavikuga või ilma.
- Loidus või perioodid, mil laps on kahvatu, tähelepanu on hajunud või tundub olevat šokilaadses seisundis (hüpotoonilisus-hüporeaktiivsus).
- Nahalööve, punetus (erüteem), nõgestõbi (urtikaaria).
- Ulatuslik manustamiskohareaktsioon (üle 5 cm), kaasa arvatud jäseme ulatuslik turse (ödeem) süstekohast ühe või mõlema liigeseni. Need reaktsioonid tekivad 24...72 tunni jooksul peale vaksineerimist ja kaasuda võivad sümptomid nagu punetus (erüteem), kuumus, hellus või valu süstekohal, mis kaovad ravita 3–5 päeva möödudes.

Võimalikud kõrvaltoimed (neid pole seostatud otseselt Pentaxim'iga, vaid teiste vaktsiinidega, kus on kasutatud ühte või mitut sarnast antigeeni nagu ka Pentaxim'is):

Guillain-Barre sündroom (ebatavaline tundlikkus, halvatus) ja õlavarre neuriit (käsivarre halvatus, valu õlas ja käes) pärast teetanuse toksoidi sisaldava vaktsiini manustamist.

### **Lisateave eripopulatsioonide kohta**

Väga enneaegselt sündinud lastel (sündinud 28. rasedusnädalal või varem) võib 2-3 päeva pärast vaksineerimist esineda hingetõmmete vahel pikemaid pause.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Pentaxim'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud süstla sildile ja karbile. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage seda ravimit, kui lahuse värvus on muutunud või lahuses on võõrkehi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsi oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Pentaxim sisaldab

#### Toimeained on:

Pärast valmissegamist sisaldab üks annus (0,5 ml):

Difteeria toksoidi<sup>1</sup> ..... ≥ 30 RÜ<sup>2,3</sup>

Teetanuse toksoidi<sup>1</sup> ..... ≥ 40 RÜ<sup>2,3</sup>

#### *Bordetella pertussis* antigeene:

Läkaköha toksoidi<sup>1</sup> ..... 25 mikrogrammi

Filamenteeritud hemaglutiniini<sup>1</sup> ..... 25 mikrogrammi

#### Inaktiveeritud polioviirust:

I tüüpi (Mahoney tüvi)<sup>4</sup> ..... 40 antigeen D-ühikut<sup>5</sup>

II tüüpi (MEF-1 tüvi)<sup>4</sup> ..... 8 antigeen D-ühikut<sup>5</sup>

III tüüpi (Saukett tüvi)<sup>4</sup> ..... 32 antigeen D-ühikut<sup>5</sup>

*Haemophilus influenzae* tüüp B polüsahhariidi ..... 10 mikrogrammi

mis on konjugeeritud teetanuse valguga ..... 18-30 mikrogrammi

<sup>1</sup> Adsorbeeritud hüdreeritud alumiiniumhüdrosiidil ..... 0,3 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> RÜ: rahvusvaheline ühik

<sup>3</sup> Või samaväärne aktiivsus, mis on määratud immunogeensuse hindamise abil

<sup>4</sup> Toodetud VERO rakkudel

<sup>5</sup> Või samaväärne antigeenide kogus vaktsiinis

Alumiiniumhüdrosiidid on selles vaktsiinis adsorbendina. Adsorbendid on ained, mis sisalduvad teatud vaktsiinides, et kiirendada, parandada ja/või pikendada vaktsiini kaitsvat toimet.

#### Teised koostisosad:

Süstesuspensioon: formaldehüüd, fenoksüetanool, veevaba etanool, fenoolpunasevaba Hanksi sööde 199\*, jää-äädikhape ja/või naatriumhüdrosiid (pH kohandamiseks), süstevesi.

\* Fenoolpunasevaba Hanksi sööde 199 on süstevees lahustatud komplekssegu, mis sisaldab aminohappeid (sh fenüülalaniini), mineraalsoolasid, vitamiine ja teisi koostisosi (nagu glükoos).

Pulber: sahharoos, trometamool ja kontsentreeritud vesinikkloriidhape (pH kohandamiseks).

### **Kuidas Pentaxim välja näeb ja pakendi sisu**

Pentaxim on pulber viaalis ja suspensioon süstlis (0,5 ml süstel koos või ilma nõelteta – karbis 1, 10, või 20 tk). Valge pulber ja valkjashägune suspensioon.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloo hoidja**

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon

Prantsusmaa

**Tootjad**

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
Prantsusmaa

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:  
Swixx Biopharma OÜ  
tel: +372 640 1030  
e-post: [medinfo.estonia@swixxbiopharma.com](mailto:medinfo.estonia@swixxbiopharma.com)

**Infoleht on viimati koostöölastatud jaanuaris 2022.**

Täpne teave selle ravimi kohta on Ravimiameti kodulehel [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee).

**Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:**

Nõelata süstli puhul tuleb nõel kinnitada korralikult süstli külge, keerates seda veerand ringi. Süstelahuse saamiseks süstida suspensioon eeltäidetud süstlas (difteeria, teetanuse, atsellulaarse läkaköha ja poliümüeliidi kombineeritud vaktsiin) pulbriga viaali (*Haemophilus influenzae* tüüp b konjugaat). Loksutada suspensiooni tekkimiseni. Valmissegatud süstesuspensiooni tavapärase välimus on valkjashägune. Pärast süstesuspensiooni valmissegamist tõmmata lahus tagasi süstlisse. Vaktsiin tuleb kasutada kohe pärast valmissegamist. Intramuskulaarseks (IM) süsteks. Imikutele manustatakse reie anterolateraalsesse lihasesse (keskmisesse kolmandikku) ja vanematele lastele deltalihasesse. Vaktsiini ei tohi manustada intravaskulaarselt.

**Häired laboratoorseset analüüsid**

Kuna *Haemophilus influenzae* tüüp b (Hib) kapsulaarset polüsahhariidantigeeni eritatakse uriiniga, võib 1 kuni 2 nädalat pärast vaktsineerimist saada positiivse uriinianalüüsi. Sellel perioodil tuleb kasutada teisi analüüse, kinnitamaks Hib infektsiooni esinemist.