

Превод от турски език

При прилагане на ваксини и серум, следва да се обърне внимание на РАЗШИРЕНАТА ИМУНИЗАЦИОННА ПРОГРАМА.
За всякакви въпроси и проблеми в тази връзка може да се свържете с Ръководство на Служба за заболявания, които могат да бъдат предотвратени с ваксини към Турската Служба за Общественото здраве или Дирекция за Общественото здраве.
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА (ЛИСТОВКА)
ПЕНТАКСИМ 0,5 МЛ (IM ИНЖЕКЦИЯ)

Флакон, съдържащ прах за суспензия и спринцовка, готова за употреба, съдържаща суспензия (Прах и суспензия за инжекционна суспензия)

Прилага се вътре мускулно.

ВАКСИНА СРЕЩУ НАЕМОРИЛИУС ТУРЕ В СОЦИГАТЕ И АДСОРБИРАНА ВАКСИНА СРЕЩУ ДИФТЕРИЯ, ТЕТАНУС, КОКЛЮШ (БЕЗКЛЕТЪЧНА), ПОЛИОМИЕЛИТ (ИНАКТИВИРАНА)

Активните вещества са:

След разтваряне една доза (0,5 ml) съдържа:

Дифтерийен токсин (I) >= 30 IU;

Тетаничен токсин (I) >= 40 IU;

Антигени на *Bordetella pertussis*;

Пертусис токсин (I): 25 микрограма;

Филаментозен хемалгитин (I): 25 микрограма;

Полиомиелитен вирус (инактивиран):

Тип 1 (шам Mahoney): 40 DU *;

Тип 2 (шам MEF-1): 8 DU *;

Тип 3 (шам Salkett): 32 DU *;

Полизахарид на *Haemophilus influenzae* тип b, заедно с тетаничен протеин : 10 микрограма;

(I) адсорбиран на алуминиев хидроксид, дихидрат : 0,3 mg Al 3+.

(U) : Международна единица

(2) DU : единици D-антиген.

(3) или еквивалентно антигенно количество, определено чрез подходящ имунохимичен метод.
Помощни вещества : захароза, троме тамол, алуминиев хидроксид, 199 среда Ханкс без фенолово червено/Среда Ханкс е комплексна смес от аминокиселини (включително фенилаланин) неорганични соли, витамини и други компоненти (както глюкоза); оцетна киселина и/или на триев хидроксид (за корекция на pH); формалдехид; феноксиетанол; вода за инжекции.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди ваксиниране на Вашето дете, тъй като тя съдържа важна за него информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако има те никакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Тази ваксина е предписана лично на Вашето дете. Не я преотстъпвайте на други лица, използване на тази ваксина, ако отидете при лекар или в болница, уведомете Вашия лекар, че сте ползвали тази ваксина.
- Приложете стриктно написаното на тази листовка. Не използвайте повече или по-малко доза за ваксина от препоръчаната за Вас.

В тази листовка:

1. Какво представлява ПЕНТАКСИМ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да се приложи ПЕНТАКСИМ
3. Как да използвате ПЕНТАКСИМ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранява ПЕНТАКСИМ



1. Какво представлява ПЕНТАКСИМ и за какво се използва
ПЕНТАКСИМ е ваксина, която се предлага в две форми в кутия, съдържаща инжекционна суспензия еднаквата доза флакон с прах и разтворител с готова за употреба спринцовка (с добавени два броя игли) или инжекционна суспензия в готова за употреба спринцовка с игла. ПЕНТАКСИМ е показан за защита на Вашето дете от дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит и от инвазивни инфекции, причинявани от бактерията *Haemophilus influenzae* тип b (както менингит, септицемия и др.). ПЕНТАКСИМ е показан при деца над 2-месечна възраст да не предпазва от инфекции, причинявани от други типове *Haemophilus influenzae* или от менингит, причиняван от други микроорганизми.

2. Какво трябва да знаете, преди да се приложи ПЕНТАКСИМ
Не прилагайте ПЕНТАКСИМ:

- Ако детето Ви е алергично (свърхчувствително);
- към някой от компонентите на ваксината (изброени в точка б.);
- към глутаралдехид, неомидин, стрептомицин или полимиксин В (вещества, които се използват при производството на ваксината и които могат да бъдат представени като следи в нея);
- към ваксина срещу коклюш (циклолетъчна или безклетъчна);
- Ако детето Ви е проявило алергична реакция при предходно приложени на ваксината или на ваксина, съдържаща същите вещества;
- Ако детето Ви страда от прогресираща енцефалопатия (мозъчни увреждания);
- Ако детето Ви страда от енцефалопатия (мозъчни увреждания) в първите 7 дни след прилагане на предишна доза от ваксина (безклетъчен или циклолетъчен коклюш);
- Ако детето Ви има повишена температура или остро заболяване, в тези случаи е за предпочитане ваксината да се отложи.
- Обърнете специално внимание при употребата на ПЕНТАКСИМ ако Вашето дете има нарушение на кръвта, като намаление на броя на тромбоцитите (тромбоцитопения) или нарушение в кръвосъсирването, поради риск от кръвене, което може да се появи след интрамускулно приложение;
- ако Вашето дете е имало гърчове при висока температура, свързани с предишна ваксинация, в този случай е особено важно да се следи редовно температурата в продължение на 48 часа след ваксинацията и през това време да му се дават лекарства, понижавщи температурата;
- ако е известно, че някоя от следните реакции е възникнала по време на приложение на ваксина (решението за по-нататъшно приложение на ваксини съдържащи коклюш трябва внимателно да бъде преценено):
- Температура 40 °C или по-висока в рамките на 48 часа без установена друга причина за това;
- Колапс или подобно на шок състояние с хипотоничен-хипореактивен епизод (понижена енергия) в рамките на 48 часа от ваксинацията;
- Непрекъснат, неповлияещ се плач, продължаващ 3 часа и повече, в рамките на 48 часа след ваксинацията;
- Гърчове с или без температура в рамките на 3 дни след ваксинацията;
- ако Вашето дете има здравен проблем или алергични реакции, особено алергични реакции след приложение на ПЕНТАКСИМ;
- ако при Вашето дете след предходно приложение на ваксина съдържаща тетаничен токсин (ваксина срещу тетанус) са възникнали синдром на Guillain-Barre (необичайна релаксация и парализа) или брахиален неврит (парализа, разпространява се болка в ръката и рамото), решението за ваксинация с ваксина съдържаща тетаничен токсин трябва да бъде преценено от Вашия лекар;
- ако Вашето дете е получило подуване (едематозни реакции) на долните крайници, след инжектиране на ваксина, съдържаща съставка от *Haemophilus influenzae* тип b, ваксини, ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш и полиомиелит и коклюш.



- ваксина срещу *Haemophilus influenzae* тип b трябва да бъдат приложени на различни инжекционни места и в различни дни;
- Ако Вашето дете има отслабена имунна система, или ако е подложено на лечение с кортикостероиди, цитостатици, лъчелечение или друго лечение, което отслабва имунната му система, в тези случаи имунния отговор може да бъде намален. Тогава се препоръчва преди ваксинацията да се изчака края на лечението или болестта. Въпреки това на лица с хроничен имуноен дефицит, като HIV инфекция, се препоръчва ваксинация, дори и изработения имуноен отговор да е ограничен.
- ПЕНТАКСИМ не предпазва от инвазивни инфекции причинявани от други серотипове на *Haemophilus influenzae* тип b или от менингит причиняван от други микроорганизми. Тази ваксина в никакъв случай не трябва да се прилага вътревно (интравенозно) или подкожно (интрадермално).

Приложение на ПЕНТАКСИМ с храна и напитки.

Важна информация за някои помощни съставки в ПЕНТАКСИМ:

Помощни съставки, чието действие е известно: Формалдеhid. Но поради начина на ползване не е нужно каквото и да било предупреждение. Във всяка доза от 0,5 мл. Се съдържа 12,5 мл. Формалдеhid.

Приложение на ПЕНТАКСИМ заедно с други ваксини и други лекарства: ПЕНТАКСИМ може да се използва заедно с ваксини срещу морбили, рубеола, заушка и Хепатит B, но от две различни места.

В случай, че Вашето дете трябва да се ваксинира по едно и също време с ПЕНТАКСИМ и други ваксини, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт за повече информация.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вашето дете приема, наскоро е приемало или е възможно да приеме други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ПЕНТАКСИМ?

Указания за подходящо приложение и дозировка. Общата препоръчвана схема включва първична ваксинация, състояща се от три инжекции с едномесечни интервали помежду им, започваща от двумесечна възраст, последвани от реимунизация с една доза по време на втората годишна от живота.

Начин на приложение:

Форма спринцовка без игла, съдържаща две отделни игли. Едната от 2-те игли в кутията за спринцовки без прикрепени игли, отделната игла трябва да се постави плътно към спринцовката, завъртайки я на една четвърт. Разтворете ваксината, чрез инжектиране на суспензията от спринцовката с комбинирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш и полиомиелит във флакона с прах на конюгатна ваксина срещу *Haemophilus influenzae* тип b. Разклатете до пълно разтваряне на праха. След разтваряне, нормално се получава мътна белезникава суспензия.

След като ваксината се приведе във вид, готов за приложение, инжектирайте ваксината обратно в спринцовката, извадете иглата от спринцовката и поставете 2-ра игла плътно към спринцовката, завъртайки я на една четвърт и след това се поставя ваксината. Ваксината трябва да се приложи веднага след разтварянето. Да се прилага интрамускулно (i.m.).

Препоръчвано място на инжектиране е предно-страничната част на бедрото (в средната третина) при кърмачета и в делтоидния мускул при по-големи деца.

Форма с готова спринцовка с игла: Разтворете ваксината, чрез инжектиране на суспензията от спринцовката с комбинирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш и полиомиелит във флакона с прах на конюгатна ваксина срещу *Haemophilus influenzae* тип b.



Разклатете до пълно разтваряне на праха. След разтваряне, нормално се получава мътна белезникава суспензия.

Ваксината трябва да се приложи веднага след разтварянето.

Да се прилага интрамускулно (i.m.). Препоръчваното място на инжектиране е предно-страничната част на бедрото (в средната третина) при кърмачета и в делтоидния мускул при по-големи деца.

Различни възрастови групи:

ПЕНТАКСИМ се използва при деца от двумесечна възраст.

Специални случаи на приложение:

Няма специални случаи на приложение.

Ако наблюдавате случаи, при които действието на ПЕНТАКСИМ е много силно или много слабо, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

При предозироване на ПЕНТАКСИМ (употреба на количество, повече от необходимото) в случай, че сте използвали ПЕНТАКСИМ в количество, повече от необходимото, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Ако е пропусната доза ПЕНТАКСИМ

Ако е пропусната една или повече дози, ваксинирането продължава от останалата доза.

Няма нужда да се започва ново имунизационния календар.

Ако Вашето дете е пропуснало една планирана инжекция, обсъдете това с Вашия лекар, който ще реши кога да се постави пропуснатата доза.

За време то на приложение на дозите е важно да спазвате указанията на Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ПЕНТАКСИМ може да предизвика нежелани реакции към съставките в ПЕНТАКСИМ или самата ваксина.

Страничните реакции са изброени по-долу по категории.

Много често нежелани реакции (съобщавани са при повече от 1 на 10 деца).

Чести нежелани реакции (съобщавани са при по-малко от 1 на 10 деца, но при повече от 1 на 100 деца).

Нечести нежелани реакции (съобщавани са при по-малко от 1 на 100 деца, но при повече от 1 на 1000 деца).

Редки нежелани реакции (съобщавани са при по-малко от 1 на 1000 деца, но при повече от 1 на 10 000 деца).

Много редки: (съобщавани са при по-малко от 1 на 10 000 деца).

Разстройства на метаболизма и храненето:

Чести:

Загуба на апетит

Психични разстройства:

Чести:

Нервност, раздразнителност;

Безсъние, нарушение на съня

Нечести:

Аномален плач, продължителен плач

Разстройство на нервната система:

Чести:

Сънливост

Разстройство на храносмилателната система:

Чести:

Диария;

Повръщане

Общи разстройства и нежелани реакции на мястото на инжектиране:

Чести:

Зачервяване, втвърдяване на мястото на инжектиране повече от 2 см. диаметър (индурация). Тези реакции може да възникнат обикновено за 48 часа след ваксинирането и продължават 48-72 часа.



Препинават без необходимост от специално лечение.

Температура 38°C или по-висока;

Нечести;

Зачервяване на мястото на инжектиране (повече от 5 см.) с подуване

Редки:

Температура 40°C или по-висока;

При ваксини *Haemophilus influenzae* тип В са докладвани реакции като подуване (едем) по краката с посиняване на кожата (цианоза) или зачервяване, малки червени петна (предимно плурура) се наблюдават в рамките на първите няколко часа след ваксинацията и отзвучават спонтанно без усложнения. Това подуване може да бъде придружено с температура, болки и силен плач. Но не е придружено от сърдечни-дишателни проблеми.

Данни от опитите след маркетинг:

Разстроителства на имунната система:

Много редки:

Подуване на лице (оток на лице), внезапно подуване на лице и шията (ангиоедем, оток на Квинке), внезапно и сериозно неразположение със спад в кръвното налягане, което причинява съгвортеж и загуба на съзнание, ускорен сърдечен ритъм, свързан с дишателни нарушения (анафилактична реакция и шок).

Разстроителства на нервната система

Много редки:

Гърчове с или без температура;

отпуснатост, периоди в които детето е бледо, не реагира, изглежда в състояние на шок (хипотонични-хипореактивни епизоди);

Разстроителства на кожата и подкожните:

Много редки:

Обрив и сърбеж на кожата;

зачервяване (еритем) вследствие от разширяване на вените

тъмночервен обрив по кожата, сърбеж (уртикария)

Общи разстроителства и нежелани реакции на мястото на инжектиране:

Много редки:

Болки на мястото на инжектиране
Обширни реакции на мястото на инжектиране (повече от 5 см.) с подуване (едем), което може да се разпространи по целия крайник, на който е приложена ваксината. Тази реакция обикновено възниква в рамките на 24-72 часа след ваксинацията, може да е придружена със зачервяване (еритем), загряване, чувствителност или болка на мястото на инжектиране. Те преминават спонтанно в рамките на 3-5 дена.

Възможни нежелани реакции (т.е. не са били съобщавани точно с ПЕНТАКСИМ, но с други ваксини съдържачи един или няколко антигена, съдържачи се в ПЕНТАКСИМ) са следните: Синдром на Гилеи-Баре (необичайна чувствителност, парализа) и брахиален неврит (парализа, разпространява се болка в ръката и рамото), след приложението на ваксина съдържаща тетаничен токсид.

Допълнителна информация за особени популации

При недоносени бебета (във или преди 28-та гестационна седмица) за 2-3 дни след ваксинацията може да има по-големи паузи между вдишванията.

Ако наблюдавате нежелани реакции, неописани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ПЕНТАКСИМ?

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C) и пазете от светлина. Да не се замразява в никакъв случай. Ако ваксината е замразена та не я ползвайте след размразяване.

Не използвайте, ако забележите необичаен цвят или налчице на чужди частици.



Не използвайте ПЕНТАКСИМ след срока на годност, отбелязан върху етикета, картона на опаковка. Първите две цифри от срока на годност отговарят на месеца, а последните четри цифри показват годината.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате.

Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

SANOFI PASTEUR AŞI TİC.A.Ş.

Бул. Бюйюкдере № 198, ет. 3. левент 34394 Шишли – Истанбул / Турция

ПРОИЗВОДИТЕЛ:

SANOFI PASTEUR SA

2, avenue Pasteur, F-69007, Лион-Франция

Инструкциите са одобрени на 19/07/2013.

ПОСОЧЕНАТА ПО-ДОЛУ ИНФОРМАЦИЯ Е ПРЕДНАЗНАЧЕНА САМО ЗА МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ:

Форма спринцовка без игла, съдържаща две отделни игли:

Едната от 2-те игли в кутията за спринцовки без прикрепени игли, отделната игла трябва да се постави плътно към спринцовката, завъртайки я на една четвърт.

Разтворете ваксината, чрез инжектиране на суспензията от спринцовката с комбинирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш и полиомиелит във флакона с прах на конюгатна ваксина срещу *Haemophilus influenzae* тип В.

Разклася се до пълно разтваряне на праха. След разтваряне, нормално се получава мътна безцветна суспензия.

След като ваксината се приведе във вид, готов за приложение, инжектирайте ваксината обратно в спринцовката. Извадете иглата от спринцовката и поставете 2-рата игла плътно към спринцовката, завъртайки я на една четвърт и след това се поставя ваксината.

Форма с това спринцовка с игла:

Разтворете ваксината, чрез инжектиране на суспензията от спринцовката с комбинирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш и полиомиелит във флакона с прах на конюгатна ваксина срещу *Haemophilus influenzae* тип В.

Разклася се до пълно разтваряне на праха. След разтваряне, нормално се получава мътна безцветна суспензия.

Ваксината трябва да се приложи веднага след разтваряне.

Преди инжектиране внимателно разбъркайте до постигане на хомогенна суспензия.

За доза от 0,5 мл. Инжектирайте цялото съдържание от спринцовката в мускула.

Дори и много рядко, срещу риска от анафилактична реакция, която може да възникне при всички ваксини, приложими чрез инжектиране, след ваксиниране е необходима готовност от медицинско лечение и наблюдение.

ПЕНТАКСИМ може да се използва заедно с ваксини срещу морбили, рубеола, заушка и Хепатит В, но от две различни места.

Тази ваксина никога не трябва да се прилага в кръвоносен съд (вътресъдово). Не трябва да се инжектира по интрадермален път.

Предварително запълнена та спринцовка е за еднократна употреба и не трябва да се използва при повече от едно лице.

Долуподписаната Шеня Йонкова, удостоверява верността на направения от мен превод от турски на български език на приложеня документ. Преводът е съставен от 7 страници.

Преводът:

