

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Pentavac injektiokuiva-aine ja suspensio suspensiota varten Kurkkumätä, jäykkäkouristus, hinkuyskä (soluton, komponentti), polio (inaktivoitu) ja hemofilus tyyppi b (konjugoitu) -rokote (adsorboitu)

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti, ennen kuin lapsesi rokotetaan, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinun lapsellesi eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.
- Jos lapsesi saa haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka lapsen kokemia haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Pentavac on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsellesi annetaan Pentavac-rokote
3. Miten Pentavac-rokotetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pentavac-rokotteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pentavac on ja mihin sitä käytetään

Pentavac (DTaP-IPV/Hib) on rokote. Rokotteita käytetään suojaamaan infektioitaudeilta.

Tämä rokote auttaa suojaamaan lastasi kurkkumätää, jäykkäkouristusta, hinkuyskää (vinkuva yskä), poliota ja vakavia *Haemophilus influenzae* tyyppi b:n aiheuttamia tauteja (joita usein kutsutaan vain Hib-infektioiksi) vastaan.

Rokote annetaan perusrokotussarjana vauvoille ja tehosterokotteena lapsille, jotka ovat saaneet tätä tai vastaavaa rokotetta nuorempina.

Pentavac-rokotuksen jälkeen kehon luonnolliset puolustusmekanismit tuottavat suojan näitä eri tauteja vastaan.

- Kurkkumätä on infektio tauti, joka yleensä vaikuttaa ensiksi kurkkuun. Infektio aiheuttaa kurkussa kipua ja turvotusta, joka voi johtaa tukehtumiseen. Tätä tautia aiheuttavat bakteerit tuottavat myös toksinia (myrkkyä), joka voi vahingoittaa sydäntä, munuaisia ja hermoja.
- Jäykkäkouristus aiheutuu syvään haavaan päässeestä tetanusbakteerista. Bakteerit tuottavat toksinia (myrkkyä), joka aiheuttaa lihaskouristuksia. Lihaskouristukset johtavat hengitysvaikeuksiin ja mahdolliseen tukehtumiseen.
- Hinkuyskä on ilmateitse leviävä infektio, joka voi puhjeta missä iässä tahansa. Useimmiten sen kuitenkin saavat vauvat ja pienet lapset. Taudille on tyypillistä pahenevat, ankarat yskänpuuskat, joita voi kestää useita viikkoja. Yskänkohtausta saattaa seurata vinkuva ääni.
- Polio on hermostoon vaikuttavien virusten aiheuttama. Se voi johtaa halvaantumiseen tai lihasheikkouteen, useimmiten jaloissa. Hengitystä ja nielemistä säätelevän lihaksen halvaantuminen voi olla hengenvaarallinen.
- *Haemophilus influenzae*, tyyppi b:n aiheuttamat infektiot (joita usein kutsutaan Hib-infektioiksi) ovat kaikki vakavia ja invasiivisia aivokalvojen (aivoja peittävät kalvot), keuhkojen, kurkun, veren, ihon, nivelten ja luiden infektioita.

Tärkeää

Pentavac antaa suojan näitä tauteja vastaan vain, jos niiden aiheuttajina ovat samat bakteerit ja virukset, joita on käytetty rokotteen valmistamiseen. Lapsesi voi silti saada jonkin muun bakteerin tai viruksen aiheuttamia infektioitauteja.

Pentavac ei suojaa sellaisia infektioitauteja vastaan, jotka ovat muuntotyypisten *Haemophilus influenzae* -bakteerien aiheuttamia, eikä muusta lähteestä tarttunutta aivon ulkopinnan tulehdusta (meningiittiä) vastaan.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsellesi annetaan Pentavac-rokote

On tärkeää, että kerrot lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos jokin alla olevista kohdista koskee lastasi, jotta he voivat varmistaa Pentavac-rokotteen sopivan hänelle.

Älä käytä Pentavac-rokotetta:

- jos lapsesi on allerginen:
 - vaikuttaville aineille tai Pentavac-rokotteen jollekin muulle aineelle (ks. kohta 6).
 - muille rokotteille, jotka sisältävät jotakin kohdassa 6 mainittua ainetta.
 - muille rokotteille, jotka suojaavat hinkuyskää vastaan.
- jos lapsellasi on korkea kuume tai akuutti sairaus (esim. kuume, kurkkukipu, yskä, vilustuminen tai influenssa). Pentavac-rokotusta on ehkä siirrettävä, kunnes lapsesi on toipunut.
- jos lapsellasi on aktiivinen aivosairaus (mukaan lukien enkefalopatia).
- jos lapsellasi on aikaisemmin ollut voimakas aivot toimintaan vaikuttava reaktio jonkun hinkuyskärokotteen annon jälkeen.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle ennen rokotteen antamista,

- jos lapsesi on allerginen (yliherkkä) glutaraldehydille, neomysiinille, streptomysiinille tai polymyksiini B:lle. Tämä johtuu siitä, että näitä aineita käytetään Pentavac-rokotteen valmistukseen ja niitä voi olla rokotteen jäljellä hyvin pieniä määriä.
- jos lapsellasi on immuunijärjestelmään liittyviä ongelmia tai hän on saanut immuunisuppressiohoitoa. On suositeltavaa siirtää rokotusta, kunnes tällainen sairaus tai hoito on ohi. Pentavac-rokotteen antamista suositellaan lapsille, joilla on kroonisia ongelmia immuunijärjestelmän kanssa (mukaan lukien HIV-infektio), mutta suoja infektioita vastaan rokotuksen jälkeen ei välttämättä ole yhtä hyvä kuin lapsilla, joilla on hyvä immuniteetti infektioita vastaan.
- jos lapsellasi on ollut aikaisemmin tetanusta sisältäneen rokotuksen jälkeen tilapäistä liikkeen ja tunnon menetystä (Guillain-Barrén oireyhtymä) tai liikkeen menetystä, kipua ja tunnottomuutta käsivarressa ja olkapäässä (brakiaalinen neuriitti). Lääkäri tai sairaanhoitaja päättää, annetaanko lapsellesi Pentavac-rokote.
- jos lapsellasi on trombosytopenia (alhainen trombosyyttitaso) tai verenvuototauti (kuten hemofilia), mikä voi aiheuttaa verenvuotoa pistoskohtaan.
- jos lapsellasi on aiemmin esiintynyt ainakin yksi seuraavista oireista pian hinkuyskältä suojaavan rokotuksen jälkeen:
 - vähintään 40 °C kuume, jolle ei tiedetä muuta syytä, 48 tunnin sisällä rokotuksesta.
 - kohtaukset, joissa lapsi menee sokin kaltaiseen tilaan tai on kalpea, veltto ja reagoimaton (hypotonis-hyporesponsiiivinen episodi tai velttouskohtaus) 48 tunnin kuluessa rokotuksesta.
 - yli 3 tuntia kestänyt jatkuva ja lohduton itku 48 tunnin kuluessa rokotuksesta
 - kuumeinen tai kuumeeton kouristuskohtaus kolmen päivän kuluessa rokotteesta.

Pyörtymistä voi ilmetä minkä tahansa neulanpiston jälkeen tai jopa ennen pistämistä. Kerro siis lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos olet aiemmin pyörtynyt tai lapsesi on aiemmin pyörtynyt pistoksen saamisen yhteydessä.

Muut lääkevalmisteet ja Pentavac

Pentavac-rokote voidaan antaa samaan aikaan tuhkarokko-sikotauti-vihurirokkorokotteen kanssa. Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa kaksi pistosta eri pistoskohtiin eri ruiskuilla.

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos lapsesi parhaillaan käyttää, on äskettäin käyttänyt tai saattaa joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Jos et ymmärrä jotain asiaa, pyydä lääkärää, apteekkihenkilökuntaa tai sairaanhoitajaa selittämään se.

Raskaus ja imetys

Ei oleellinen. Tämä rokote on tarkoitettu vain lapsille.

Pentavac sisältää fenyylialaniinia, etanolia ja natriumia

Pentavac sisältää 12,5 mikrogrammaa fenyylialaniinia per 0,5 ml:n annos. Fenyylialaniini voi olla haitallista henkilöille, joilla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa kertyy fenyylialaniinia, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä kunnolla.

Pentavac sisältää 2 mg alkoholia (etanoli) per 0,5 ml:n annos. Tämän valmisteeseen pienellä alkoholimäärällä ei ole havaittavissa olevia vaikutuksia.

Pentavac sisältää alle 1 mmol natriumia per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Pentavac-rokotetta käytetään

Annostus

Jotta rokote olisi tehokas, lapsesi tulee saada perusrokotesarja ennen kuin hän täyttää kaksi vuotta.

Annostukseen voidaan käyttää kahta eri aikataulua alla olevan taulukon mukaisesti. Lääkäri päättää, kumpaa rokotusaikataulua lapsellesi käytetään.

	Ikä ensimmäisen annoksen aikana	Ikä toisen annoksen aikana	Ikä kolmannen annoksen aikana	Tehosterokotus
Aikataulu 1 (tehoste tarvitaan)	2 tai 3 kuukautta	3–5 kuukautta	4–7 kuukautta	12–24 kuukautta
Aikataulu 2 (tehostetta ei tarvita)	3 kuukautta	5 kuukautta	12 kuukautta	Ei tehostetta

Aikataulun 1 mukaisesti ensimmäiset kolme annosta annetaan 1–2 kuukauden välein.

Jos lapseltasi jää Pentavac-annos väliin

Jos lapseltasi jää väliin aikatauluun kuuluva rokotus, lääkäri päättää, milloin hänelle annetaan väliin jäänyt annos.

Antotapa

Tämän rokotuksen antaa lääkäri tai muu terveydenhuollon ammattihenkilö, joka on saanut koulutuksen rokottamiseen ja joka on varautunut hoitamaan rokotuksesta mahdollisesti seuraavia, harvinaisia, voimakkaita allergisia reaktioita.

Pentavac annetaan pistoksena lihakseen lapsesi reiteen tai hartialihakseen. Lääkäri tai sairaanhoitaja välttää verisuoneen pistämistä.

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa rokotteen lapsellesi välittömästi Pentavac-rokotteen kahden osan sekoittamisen jälkeen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki rokotteet ja lääkkeet, Pentavac-rokotekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat allergiset reaktiot ovat aina harvinaisia, mutta mahdollisia rokotuksen jälkeen. Tällaisia reaktioita saattavat olla:

- Hengitysvaikeudet, kielen tai huulten sinerrys, alhainen verenpaine (aiheuttaa huimausta) ja pyörtyminen (tajunnanmenetys).
- Äkilliset allergiaoireet, kuten kasvojen, huulten, kielen tai muiden kehon osien turvotus (edeema, Quincken edeema).

Jos näitä merkkejä tai oireita esiintyy, ne kehittyvät yleensä hyvin nopeasti pistoksen antamisen jälkeen henkilön ollessa vielä poliklinikalla tai lääkärin vastaanotolla.

Jos jotain näistä oireista esiintyy lähdettyänne lapsesi rokotuspaikalta, sinun tulee ottaa yhteyttä lääkäriin VÄLITTÖMÄSTI.

Hyvin yleisiä reaktioita (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 lapsella 10:stä):

- ruokahalun menetys
- hermostuneisuus tai ärtyneisyys
- epänormaali itkuisuus
- uneliaisuus
- oksentelu
- pistoskohdan punoitus
- 38 °C tai sitä korkeampi kuume
- pistoskohdan turvotus
- pistoskohdan kipu.

Pistoskohdan reaktioiden esiintymistiheys yleensä lisääntyy perusrokotussarjan jälkeen annettavan tehosteannoksen myötä.

Yleisiä reaktioita (saattaa esiintyä yli 1 lapsella 10:stä):

- ripuli
- kovettuma pistoskohdassa (induraatio)
- unihäiriöt.

Melko harvinaisia reaktioita (saattaa esiintyä alle 1 lapsella 100:sta):

- punoitus ja vähintään 5 cm turvotus pistospaikassa
- 39 °C tai sitä korkeampi kuume
- pitkäkestoinen lohduton itku (yli 3 tuntia jatkuva lohduton itku)

Harvinaisia reaktioita (saattaa esiintyä alle 1 lapsella 1 000:sta):

- korkea, yli 40 °C kuume
- toisen tai molempien alaraajojen turvotus. Tämän ohella saattaa esiintyä ihon sinerrystä (syanoosi) ja punoitusta ja pienillä alueilla voi olla ihonalaista verenvuotoa (ohimenevä purppura) ja voimakasta itkuä. Tällainen mahdollinen reaktio ilmenee pääasiassa ensimmäisten pistosten (alkurokotusten) jälkeen, ja se havaitaan ensimmäisten rokotuksen jälkeisten tuntien aikana. Kaikki oireet häviävät täysin 24 tunnin kuluessa eivätkä vaadi hoitoa.

Reaktioita, joiden esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- kouristuskohdaukset, joihin liittyy tai ei liity kuume
- kohdaukset, joissa lapsi menee sokin kaltaiseen tilaan tai on kalpea, veltto ja reagoimaton (hypotonis-hyporesponsiivinen episodi)
- ihottuma, ihon punoitus ja kutina (eryteema, urtikaria)

- laajat (>5 cm) pistoskohdan reaktiot, kuten raajan laaja-alainen turvotus, joka ulottuu pistoskohdasta yhden tai molempien nivelten yli. Nämä reaktiot alkavat 24-72 tunnin kuluessa rokotuksesta, ja niihin saattaa liittyä punoitusta, lämpöä, arkuutta tai kipua pistoskohdassa. Oireet lievittyvät itsestään 3-5 päivän kuluessa.

Muita samaa vaikuttavaa ainetta sisältävien rokotteiden aiheuttamia reaktioita ovat:

- tilapäinen liikkeen ja tunnon menetys (Guillain-Barrén oireyhtymä) tai liikkeen menetys, kipu ja tunnottomuus käsivarressa ja hartiassa (brakiaalinen neuriitti).

Hyvin varhain keskosena syntyneillä lapsilla (28. raskausviikolla tai aiemmin) voi esiintyä 2–3 päivän ajan rokotuksen jälkeen normaalia pidempiä hengityskatkoja.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos lapsesi saa haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Pentavac-rokotteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Pentavac-rokotetta etiketissä tai pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäättyä. Jos rokote jäätyy, se on hävitettävä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy apteekista käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä. Näin suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pentavac sisältää

Vaikuttavat aineet ovat:

Yksi annos (0,5 ml) käyttökuuntoon saatettua rokotetta sisältää:

Difteriatoksoidi ¹	vähintään 20 IU ^{2,3} (30 Lf)
Tetanustoksoidi ¹	vähintään 40 IU ^{3,4} (10 Lf)
<i>Bordetella pertussis</i> -antigeenit	
Pertussistoksoidi ¹	25 mikrogrammaa
Filamenttihemagglutiniini ¹	25 mikrogrammaa
Poliovirus (inaktivoitu) ⁵	
Tyypin 1 (Mahoney)	29 D-antigeeniyksikköä ⁶
Tyypin 2 (MEF-1)	7 D-antigeeniyksikköä ⁶
Tyypin 3 (Saukett)	26 D-antigeeniyksikköä ⁶
<i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi b:n polysakkaridi,	10 mikrogrammaa

joka on konjugoitu tetanusproteiiniin

¹ Adsorboitu alumiinihydroksidiin, hydratoituun (0,3 mg Al³⁺)

² Alempi luottamusraja (p = 0,95); keskiarvo vähintään 30 IU

³ Tai vastaava immunogeenisyyden arvioinnilla määritetty aktiivisuus

⁴ Alempi luottamusraja (p = 0,95)

⁵ Viljelty Vero-soluissa

⁶ Nämä antigeenimäärät ovat täsmälleen samat kuin aiemmin ilmaistut määrät 40 D-antigeeniyksikkönä (virustyyppi 1), 8 D-antigeeniyksikkönä (virustyyppi 2) ja 32 D-antigeeniyksikkönä (virustyyppi 3) toisella sopivalla immunokemiallisella menetelmällä mitattuna.

Tämä rokote sisältää alumiinia adsorbenttina. Adsorbentit ovat aineita, joita lisätään joihinkin rokotteisiin nopeuttamaan, tehostamaan ja/tai pidentämään rokotteen suojaavia vaikutuksia.

Muut aineet ovat formaldehydi, fenoksietanoli, etanoli vedetön, Medium 199 Hanks ilman fenolipunaa, väkevä etikkahappo ja/tai natriumhydroksidi (pH:n säätämiseksi), trometamoli, sakkaroosi, väkevä kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi), injektionesteisiin käytettävä vesi. Medium 199 on monimutkainen yhdistelmä aminohappoja (mukaan lukien fenyylialaniini), mineraalisuoloja, vitamiineja ja muita aineosia (kuten glukoosi) liuotettuna injektionesteisiin käytettävään veteen.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Pentavac injektiokuiva-aine ja suspensio, suspensiota varten on saatavana pakkauksessa, jossa on 0,5 ml:n esitäytetty kerta-annosruisku ja kerta-annosinjektiopullo *Haemophilus influenzae* tyyppi b-rokotetta (kylmäkuivattu rokote).

Pakkausko: 1 tai 10 kpl ilman neulaa, kiinteän neulan kanssa, 1 irrallisen neulan tai 2 irrallisen neulan kanssa.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Ranska

Valmistaja

Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Ranska

Paikallinen edustaja:

Sanofi Oy
Revontulenkuj 1
02100 Espoo
Puh: +358 (0) 201 200 300

Tällä lääkevalmistella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Pentavac	Belgia, Tanska, Suomi, Kreikka, Luxemburg, Portugali, Ruotsi, Islanti
----------	---

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 14.09.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Käyttöohje – Pentavac injektiokuiva-aine ja suspensio suspensiota varten.

Kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä- (soluton komponentti), poliomyeliitti- (inaktivoitu) ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b -konjugaattirokote (adsorboitu)

- Jos ruisku on neulaton, pitää injektioneula kiinnittää tiukasti ruiskuun ja kiertää sitä neljäosakierrosta.
- Ravista suspension sisältämää esitäytettyä ruiskua kunnes sen sisältö on homogeeninen.
- Injektoi tämä suspensio jauheen sisältävään injektiopulloon.
- Ravista injektiopulloa kevyesti kunnes jauhe on liennut kokonaan. Valmis suspensio on vaalean sameaa.
- Vedä käyttökuntoon saatettu rokote välittömästi ruiskuun.
- Ravista ruiskua kevyesti ja anna injektio tämän jälkeen viipymättä.
- Jos käyttökuntoon saatetusta rokotteesta erottuu läpinäkyvä ja geelimäinen faasi, tulee rokote sekoittaa uudelleen ravistamalla ruiskua voimakkaasti ennen injektiota.
- Käyttökuntoon saatetun rokotteen vaalean samea ja utuinen ulkonäkö on normaalia.

Pentavac-rokotetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Pentavac annetaan lihakseen. Suositeltava pistospaikka vauvoilla on reiden taka-sivuosassa ja vanhemmilla lapsilla hartialihaksessa.

Rokotetta ei saa antaa ihon sisään eikä laskimoon. Älä anna injektiota suoneen: varmista, ettei neula lävistä verisuonta.

Bipacksedel: Information till användaren
Pentavac pulver och suspension till injektionsvätska, suspension
Vaccin mot difteri, stelkramp, kikhosta (acellulärt, komponent), polio (inaktiverat) och
haemophilus typ b (konjugerat), adsorberat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn vaccineras. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har några ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt ditt barn. Ge det inte till andra.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Pentavac är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Pentavac
3. Hur man använder Pentavac
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pentavac ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pentavac är och vad det används för

Pentavac (DTaP-IPV/Hib) är ett vaccin. Vacciner används för att skydda mot smittsamma sjukdomar. Detta vaccin bidrar till att skydda ditt barn mot difteri, stelkramp, pertussis (kikhosta), poliomyelit (polio) och allvarliga sjukdomar som orsakas av *Haemophilus influenzae* typ b (ofta bara kallat Hib-infektioner).

Det ges som en serie primära vaccinationer till spädbarn och som stärkande vaccinering till barn som fått detta vaccin eller ett liknande vaccin när de var yngre.

När en injicering av Pentavac ges kommer kroppens naturliga försvar att producera skydd mot följande sjukdomar.

- Difteri är en smittsam sjukdom som vanligtvis först påverkar halsen. I halsen orsakar infektionen smärta och svullnad, vilket kan leda till kvävning. Den bakterie som orsakar sjukdomen ger också upphov till ett toxin (gift) som kan skada hjärtat, njurarna och nerverna.
- Stelkramp orsakas av tetanusbakterier som kommer in via ett djupt sår. Bakterien producerar ett toxin (gift) som orsakar muskelspasmer, vilket leder till oförmåga att andas och till risk för kvävning.
- Pertussis (kikhosta) är en infektion i luftvägarna som kan inträffa när som helst i livet, men som oftast drabbar småbarn och barn. Alltmer svårartade hostattacker, vilket kan pågå i flera veckor är karakteristiskt för sjukdomen. Hostattackerna kan följas av ett kiknande ljud.
- Poliomyelit (ofta bara kallat polio) orsakas av virus som drabbar nerverna. Det kan leda till förlamning eller muskelsvaghet, vanligast i benen. Förlamning av den muskel som kontrollerar andning och sväljning kan vara dödlig.
- *Haemophilus influenzae* typ b infektioner (ofta bara kallade Hib-infektioner) är allvarliga och invasiva infektioner av hjärnhinnorna (membran som omger hjärnan), lungor, hals, blod, hud, leder och ben.

Viktigt

Pentavac bidrar bara till att förebygga sjukdomar om de orsakas av de bakterier eller virus som används för att tillverka vaccinet. Ditt barn kan fortfarande få smittsamma sjukdomar som orsakas av andra bakterier eller virus.

Pentavac skyddar inte mot smittsamma sjukdomar som orsakas av andra typer av *Haemophilus influenzae* eller mot inflammation av hjärnans yttre hinnor (meningit) som har annat ursprung.

2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Pentavac

Det är viktigt att underrätta din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om någon av punkterna här nedan gäller för ditt barn, så att de kan se till att Pentavac är lämpligt för ditt barn.

Använd inte Pentavac om ditt barn

- är allergiskt mot:
 - de aktiva substanserna i Pentavac eller mot något av övriga innehållsämnen i Pentavac (anges i avsnitt 6)
 - andra vacciner som innehåller något av de ämnen som anges i avsnitt 6
 - vilket som helst vaccin som skyddar mot kikhosta
- har hög temperatur eller någon akut åkomma (t.ex. feber, ont i halsen, hosta, förkylning eller influensa). Vaccination med Pentavac kan behöva vänta tills ditt barn blir bättre
- har någon aktiv sjukdom i hjärnan (utvecklar encefalopati)
- har haft en allvarlig reaktion mot något vaccin mot kikhosta som påverkade hjärnan.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska före vaccinationen om:

- ditt barn är allergiskt (överkänsligt) mot glutaraldehyd, neomycin, streptomycin eller polymyxin B. Dessa ämnen används vid framställningen av Pentavac, och det kan finnas mycket små mängder av dessa ämnen kvar i vaccinet;
- ditt barn har problem med immunförsvaret eller får immunförsvagande behandling. I sådana fall rekommenderas att vaccinationen skjuts upp tills sådan sjukdom eller behandling är avslutad. Att ge Pentavac till barn som har kroniska problem med immunförsvaret (inklusive HIV-infektion) rekommenderas, men skyddet mot infektion efter vaccineringen blir eventuellt inte lika bra som hos barn med god immunitet mot infektioner
- ditt barn hade en tillfällig förlust av rörelseförmåga och känsel (Guillain-Barrés syndrom) eller förlust av rörelseförmåga, smärta och domningar i armen och skuldran (brachial neurit) efter en tidigare injektion med vaccin som innehåller tetanus. Din läkare eller sjuksköterska kommer att avgöra huruvida Pentavac ska ges till ditt barn
- ditt barn har trombocytopeni (lågt antal blodplättar) eller en blödningssjukdom (exempelvis hemofili) eftersom att han eller hon kan komma att blöda på injektionsstället
- ditt barn tidigare har fått ett vaccin som skyddar mot kikhosta, och något av följande inträffade strax efteråt:
 - temperatur på 40 °C eller mer inom 48 timmar, vilket inte orsakades av någon annan identifierbar anledning
 - episoder med ett chockliknande tillstånd eller blekhet, slapphet och okontaktbarhet eller svimning (hypotoniska-hyperresponsiva episoder eller kollaps,) inom 48 timmar efter vaccinationen
 - ihållande och otröstlig gråt under mer än 3 timmar inom 48 timmar efter vaccinationen
 - kramper, med eller utan feber, inom 3 dagar efter vaccinationen.

Svimning kan förekomma efter, eller till och med före, nålstick. Tala därför om för läkare eller sjuksköterska om du eller ditt barn tidigare har svimmat i samband med nålstick.

Andra läkemedel och Pentavac

Pentavac kan ges på samma gång som vaccin mot mässling-påssjuka-röda hund. Din läkare eller sjuksköterska kommer att ge de båda injektionerna på olika injektionsställen, och kommer att använda separata sprutor för varje injektion.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Be läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska att förklara om det är något du inte förstår.

Graviditet och amning

Ej relevant. Detta vaccin är endast avsett att användas till barn.

Pentavac innehåller fenylalanin, etanol och natrium

Pentavac innehåller 12,5 mikrogram fenylalanin per 0,5 ml dos. Fenylalanin kan vara skadligt för personer med fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

Pentavac innehåller 2 mg alkohol (etanol) per 0,5 ml dos. Den lilla mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Pentavac innehåller mindre än 1 mmol natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur man använder Pentavac

Dosering

För att vaccinet ska bli effektivt måste ditt barn få ett antal doser av vaccinet vid olika tillfällen innan han/hon blir 2 år gammal. Två alternativa scheman för när dessa doser kan ges visas i tabellen nedan. Din läkare kommer att bestämma vilket schema ditt barn kommer att få.

	Ålder vid första dosen	Ålder vid andra dosen	Ålder vid tredje dosen	Förstärkande dos
Schema 1 (Förstärkande dos behövs)	2 eller 3 månader	3 till 5 månader	4 till 7 månader	12 till 24 månader
Schema 2 (Förstärkande dos behövs inte)	3 månader	5 månader	12 månader	(Ingen förstärkande dos)

Injektioner enligt schema 1 ges med 1-2 månaders mellanrum mellan var och en av de första tre doserna.

Om ditt barn missar en Pentavac-dos

Om ditt barn missar en inplanerad injektion kommer läkaren att bestämma när den aktuella dosen ska ges.

Administreringssätt

Vaccinationen bör ges av hälso- och sjukvårdspersonal som är utbildad i användningen av vacciner, och som kan hantera eventuell mindre vanlig allvarlig allergisk reaktion mot injektionen.

Pentavac ges som en injektion i en muskel i ditt barns lår eller överarm. Din läkare eller sjuksköterska kommer att undvika att ge denna injektion i ett blodkärl.

Läkaren eller sjuksköterskan kommer att ge ditt barn vaccinet omedelbart efter att ha blandat ihop Pentavacs två ingående komponenter.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vacciner och läkemedel kan Pentavac orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga allergiska reaktioner är alltid en sällsynt möjlighet efter att ha fått ett vaccin. Sådana reaktioner kan inkludera

- svårighet att andas, blå missfärgning av tunga eller läppar, lågt blodtryck (vilket orsakar yrsel) och svimning (kollaps).
- plötsliga tecken på allergi, såsom svullnad av ansiktet, läpparna, tungan eller andra delar av kroppen (ödem, Quinckes ödem).

När dessa tecken eller symtom inträffar, utvecklas de för det mesta mycket snabbt efter att injektionen har getts, och medan den drabbade personen fortfarande är kvar på kliniken eller läkarmottagningen.

Om något av dessa symtom förekommer efter att ni har lämnat den plats där ditt barn fick injektionen måste du GENAST kontakta läkare.

Mycket vanliga reaktioner (förekommer hos fler än 1 av 10 barn):

- nedsatt aptit
- nervositet eller lättretlighet
- onormal gråt
- dåsighet
- kräkning (illamående)
- rodnad på injektionsstället
- feber på 38 °C eller mer
- svullnad vid injektionsstället
- smärta vid injektionsstället.

Efter den primära serien av vaccinationer tenderar frekvensen av reaktioner på injektionsstället att öka med booster dosen.

Vanliga reaktioner (förekommer hos fler än 1 av 10 barn):

- diarré
- hårdhet (förhårdnad) på injektionsstället
- orolig sömn

Mindre vanliga reaktioner (förekommer hos färre än 1 av 100 barn):

- rodnad och svullnad på 5 cm eller mer kring injektionsstället
- feber på 39 °C eller mer
- långvarig otröstlig gråt (otröstlig gråt som varar mer än 3 timmar)

Sällsynta reaktioner (förekommer hos färre än 1 av 1 000 barn):

- hög feber över 40 °C
- svullnad av ena eller båda benen. Detta kan förekomma tillsammans med blå missfärgning av huden (cyanos), rodnad, blödning i små områden under huden (transient purpura) och kraftig gråt. Om denna reaktion inträffar sker det huvudsakligen efter de första (primära) injektionerna och kan ses inom de första timmarna efter vaccinationen. Alla symtom försvinner fullständigt inom 24 timmar utan något behov av behandling.

Reaktioner med okänd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):

- kramper med eller utan feber
- episoder där ditt barn hamnar i ett chockliknande tillstånd eller är blek, slapp och okontaktbar under en tidsperiod (hypotoniska hyporesponsiva episoder)
- hudutslag, rodnad och hudklåda (erytem, nässelfeber)
- stora reaktioner på injektionsstället (större än 5 cm), inklusive omfattande svullnad av den lem där injektionen getts, från injektionsstället förbi en eller båda lederna. Dessa reaktioner börjar inom 24-72 timmar efter vaccinationen, kan vara förknippade med rodnad, värme, ömhet eller smärta på injektionsstället, och blir bättre inom 3-5 dagar utan att behandling krävs.

Andra reaktioner som observerats med vaccin som innehåller samma aktiva ämnen som detta vaccin:

- tillfällig förlust av rörelseförmågan eller känslan (Guillain-Barrés syndrom) och förlust av rörelseförmåga, smärta och domningar i armen och skuldran (brachial neurit).

Hos mycket för tidigt födda barn (födda vid eller före 28 graviditetsveckor) kan längre uppehåll än normalt mellan andetagerna förekomma under 2-3 dagar efter vaccinationen.

Rapportering av biverkningar

Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för

läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Pentavac ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketterna efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får ej frysas. Om vaccinet varit fryst måste det kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonal hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är:

En dos (0,5 ml) av rekonstituerat vaccin innehåller:

Difteritoxid ¹	inte mindre än 20 IU ^{2,3} (30 Lf)
Stelkrampstoxid ¹	inte mindre än 40 IU ^{3,4} (10 Lf)
<i>Bordetella pertussis</i> -antigener	
Kikhostetoxid ¹	25 mikrogram
Filamentöst hemagglutinin ¹	25 mikrogram
Poliovirus (inaktiverat) ⁵	
Typ 1 (Mahoney)	29 D-antigenenheter ⁶
Typ 2 (MEF-1)	7 D-antigenenheter ⁶
Typ 3 (Saukett)	26 D-antigenenheter ⁶
<i>Haemophilus influenzae</i> typ b polysackarid konjugerat till stelkrampsprotein	10 mikrogram

¹ Adsorberad på aluminiumhydroxid, hydratiserad (0,3 mg Al³⁺)

² Som nedre konfidensgräns (p = 0,95); medelvärde ej mindre än 30 IE

³ Eller motsvarande aktivitet som bestämts med en immunogenicitetsutvärdering

⁴ Som nedre konfidensgräns (p = 0,95)

⁵ Odlad på Veroceller

⁶ Dessa antigenmängder är strikt desamma som de som tidigare uttryckts som 40-8-32 D-antigenenheter, för virus typ 1, 2 respektive 3, när de mäts med en annan lämplig immunokemisk metod.

Aluminiumhydroxid ingår i vaccinet som en adsorbent. Adsorbenter är ämnen som ingår i vissa vacciner för att påskynda, förbättra och/eller förlänga de skyddande effekterna av vaccinet.

Övriga innehållsämnen är formaldehyd, fenoxietanol, etanol vattenfri, Medium 199 Hanks utan fenorött, koncentrerad ättiksyra och/eller natriumhydroxid (för pH-justering), trometamol, sackaros, koncentrerad saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor. Medium 199 är en komplex blandning av aminosyror (däribland fenylalanin), mineralsalter, vitaminer och andra komponenter (såsom glukos) utspädda i vatten för injektionsvätskor.

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Pentavac pulver och suspension till injektionsvätska, suspension finns som en engångsdos (0,5 ml) i förfylld spruta med en endosinjektionsflaska med *Hemofilus influenza* typ b vaccin (frystorkat vaccin) i samma förpackning.

Förpackningsstorlekar på 1 eller 10 utan nål, med monterad nål, med 1 separat nål eller med 2 separata nålar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankrike

Tillverkare

Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Frankrike

Lokal representant:

Sanofi Oy
Norrskensgränden 1
Esbo
Tel: +358 (0) 201 200 300

Detta läke medel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Pentavac	Belgien, Danmark, Finland, Grekland, Luxemburg, Portugal, Sverige, Island
----------	---

Denna bipacksedel ändrades senast 14.09.2023

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Användningsinstruktioner – Pentavac, pulver och vätska till injektionsvätska, suspension
Difteri, stelkramp, kikhosta (acellulär, komponent), poliomyelitis (inaktiverat) och *Haemophilus influenzae* typ b konjugerat vaccin (adsorberat)

- För sprutor utan fastsatta nålar måste nålen sättas fast ordentligt på sprutan genom att man vrider ett kvarts varv.
- Skaka den förfyllda sprutan med suspension så att innehållet blir homogent.
- Injicera suspensionen i flaskan med pulver.
- Skaka flaskan försiktigt tills pulvret har löst sig helt, vilket resulterar i en vitgrumlig suspension.
- Dra omedelbart upp det beredda vaccinet i sprutan.
- Skaka sprutan försiktigt och injicera vaccinet omedelbart.

- Om det beredda vaccinet separeras i en transparent del och en gelliknande del, ska sprutan omskakas ordentligt för att åstadkomma en suspension före administrering.
- Det vita grumliga och dimmiga utseendet av det beredda vaccinet är normalt.

Pentavac får inte blandas med andra läkemedel.

Pentavac måste administreras intramuskulärt. De rekommenderade injektionsställena är den antero-laterala delen av övre låret hos spädbarn, och deltoidmuskeln hos äldre barn.

Intradermal eller intravenös injektion får inte användas. Administrera inte via intravaskulär injicering: se till att nålen inte penetrerar ett blodkärl.