

## PAKKAUSSELOSTE

### **Pentavac, injektiokuiva-aine ja suspensio, suspensiota varten.**

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

#### **Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin lapsesi rokotetaan.**

- Säilytä tämä seloste, kunnes lapsesi on saanut kaikki rokotusohjelmaan kuuluvat rokotukset. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi, hoitajan tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain lapsellesi. Älä anna sitä muiden käyttöön.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi, hoitajallesi tai apteekkiin.

#### **Tässä selosteessa esitetään:**

1. Mitä Pentavac on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Pentavacia
3. Miten Pentavacia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pentavacin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

### **1. MITÄ PENTAVAC ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

Pentavac on rokote. Rokotteita käytetään suojaamaan infektioitaudeilta.

Tämä rokote auttaa suojaamaan lastasi kurkkumätää, jäykkäkouristusta, hinkuyskää (vinkuva yskä), poliomyeliittiä (polio) ja vakavia *Haemophilus influenzae*, tyyppi b:n (kutsutaan usein nimellä Hib-infektiot) aiheuttamia tauteja vastaan.

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

Pentavac-pistoksen 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 toksiinia (myrkkyä), joka voi vahingoittaa sydäntä, munuaisia ja hermoja.

Jäykkäkouristus (kutsutaan usein myös leukalukoksi) aiheutuu syvään haavaan päässeestä tetanusbakteerista. Bakteerit tuottavat toksiinia (myrkkyä), joka aiheuttaa lihaskouristuksia. Lihaskouristukset johtavat hengitysvaikeuksiin ja mahdolliseen tukehtumiseen.

Hinkuyskä (vinkuva yskä) on ilmaitse leviävä infektio, joka voi puhjeta missä iässä tahansa.

Useimmiten se kuitenkin vaivaa vauvoja ja pieniä lapsia. Taudille on tyypillistä pahenevat, ankarat yskänpuuskat, joita voi kestää useita viikkoja. Yskänkohtausta saattaa seurata vinkuva ääni.

Poliomyeliitti (kutsutaan usein polioksi) on hermoihin 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 vain 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 muiden *Haemophilus influenzae* -tyypin aiheuttamia, eikä muusta lähteestä tarttunutta aivon ulkopinnan tulehdusta (meningiittiä) vastaan.

## 2. ENNEN KUIN KÄYTÄT PENTAVACIA

On tärkeää, että kerrot lääkärillesi, apteekkiin tai hoitajallesi, jos jokin alla olevista kohdista koskee lastasi, jotta he voivat varmistaa Pentavacin sopivan hänelle.

### Älä käytä Pentavacia:

jos lapsesi on allerginen (yliherkkä):

vaikuttaville aineille tai Pentavacin 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 (ml. enkefalopatia);

jos lapsesi reagoi voimakkaasti johonkin aivoja vahingoittavalta hinkuyskältä suojaavaan rokotteeseen.

### Ole erityisen varovainen Pentavacin suhteen

Kerro lääkärillesi 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 rokotteessa jäljellä hyvin pieniä määriä.

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 (ml. HIV-infektio), mutta suoja infektioita vastaan rokotuksen jälkeen ei välttämättä ole yhtä hyvä kuin lapsilla, joilla on hyvä immuniteetti infektioita vastaan;

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). Lääkärisi tai hoitajasi päättää, annetaanko lapsellesi Pentavacia.

lapsellasi on trombosytopenia (alhainen trombosyyttitaso) tai verenvuototauti (kuten hemofilia), mikä voi aiheuttaa verenvuotoa pistoskohtaan.

lapsellasi on aiemmin esiintynyt ainakin yksi seuraavista oireista pian hinkuyskältä suojaavan rokotuksen jälkeen:

48 tunnin sisällä vähintään 40 °C kuume, jolle ei tiedetä muuta syytä

kohtaukset, joissa lapsi menee sokin kaltaiseen tilaan tai on kalpea, velto ja reagoimaton 48 tunnin kuluessa rokotuksesta (hypotonis-hyproresponsiivinen episodi tai velttouskohtaus)

yli 3 tuntia kestänyt jatkuva ja lohduton itku 48 tunnin kuluessa rokotuksesta

kuumeinen tai kuumeeton kouristuskohtaus kolmen päivän kuluessa rokotteesta.

### Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Pentavacia voidaan antaa samaan aikaan tuhkarokko-sikotauti-vihurirokkorokotteen kanssa. Lääkäri tai hoitaja antaa kaksi pistosta eri pistoskohtiin eri ruiskuilla.

Ilmoita lääkärillesi, hoitajallesi tai apteekkiin, jos lapsesi käyttää tai on äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Ellet ymmärrä jotakin, pyydä lääkäriä, apteekkia tai hoitajaa selittämään asia.

### **Raskaus ja imetys**

Ei oleellinen. Tämä rokote on tarkoitettu vain lapsille.

### **Tärkeää tietoa eräistä Pentavacin aineosista:**

Tämä tuote sisältää fenyylialaniinia, joka voi olla vahingollista henkilöille, joilla on fenylketonuria (PKU).

## **3. MITEN PENTAVACIA KÄYTETÄÄN**

Tämän rokotuksen antajan tulee olla lääketieteen tai terveydenhuollon alan ammattilainen, joka on saanut koulutuksen rokottamiseen ja joka on varautunut hoitamaan injektioista mahdollisesti seuraavia tuntemattomia, voimakkaita allergisia reaktioita.

Pentavac annetaan pistoksena lihakseen lapsesi reiteen tai hartialihakseen. Lääkärisi tai hoitajasi välttää verisuoneen pistämistä.

Lääkärisi tai hoitajasi antaa rokotteen lapsellesi välittömästi Pentavacin kahden osan sekoittamisen jälkeen.

### **Annostus**

Jotta rokote olisi tehokas, lapsesi tulee saada rokoteannokset eri aikoina, ennen kuin hän täyttää kaksi vuotta. Annostukseen voidaan käyttää kahta eri aikataulua alla olevan taulukon mukaisesti. Lääkärisi päättää, kumpaa aikataulua 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 väliin aikatauluun kuuluva pistos, lääkärisi päättää, annetaanko hänelle väliin jäänyt annos.

Jos Sinulla on tämän tuotteen käyttöä koskevia lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi, hoitajasi tai apteekin puoleen.

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikkien rokotteiden ja lääkkeiden, myös Pentavacin antamiseen voi liittyä haittavaikutuksia. Kaikki eivät niitä kuitenkaan saa.

Vakavat allergiset reaktiot ovat aina harvinaisia, mutta mahdollisia rokotuksen jälkeen. Näihin reaktioihin voi kuulua hengitysvaikeuksia, kielen tai huulten sinerrystä, alhainen verenpaine (aiheuttaa huimausta) ja pyörtyminen (tajunnanmenetys).

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.**

Yleisiä reaktioita (ilmoitettu esiintyneen vähintään 1/10 lapsesta) ovat:  
ruokahalun menetys  
ripuli ja/tai oksentelu (pahoinvointi)  
unihäiriöt.  
punoitus, pistospaikan kovuus (induraatio)  
kuumetta 38 °C tai enemmän  
hermostuneisuus tai ärtyneisyys  
uneliaisuus

Melko harvinaisia reaktioita (ilmoitettu esiintyneen vähintään 1/100 lapsesta) ovat:  
punoitus ja vähintään 5 cm turvotus pistospaikassa  
kuumetta 39 °C tai enemmän  
pitkäkestoinen lohduton itku.

Harvinaisia reaktioita (ilmoitettu esiintyneen vähintään 1/1 000 lapsesta) ovat:

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 itku. 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.

Hyvin harvinaisia reaktioita (ilmoitettu esiintyneen vähintään 1/10 000 lapsesta) ovat:

kuumeilevat tai kuumeettomat kouristuskohtaukset  
kohtaukset, joissa lapsi menee sokin kaltaiseen tilaan tai on kalpea, velto ja reagoimaton (hypotonis-hyproresponsiivinen episodi tai velttouskohtaus)  
ihottuma, punoitus ja ihon kutina (eryteema, urtikaria).  
kipu pistoskohdassa  
laajat injektiopaikan reaktiot (> 5 cm), ml. laajaa raajojen turpoamista, joka ulottuu pistospaikasta yhden tai molempien nivelten yli. Nämä reaktiot alkavat 24-72 tunnin kuluessa rokotuksesta, ja niihin saattaa liittyä punoitusta, lämpöä, arkuutta tai kipua injektiopaikassa. Oireet lievittyvät itsestään 3-5 päivän kuluessa.  
äkilliset allergiaoireet, kuten kasvojen, huulten, kielen tai muiden kehon osien turpoaminen (ödeema, Quincken ödeema) tai äkillinen pintahengitys, kylmä ja nihkeä iho, nopea, heikko pulssi, huimaus, heikotus ja pyörtyminen (sokki)

Samaa vaikuttavaa ainetta sisältävien rokotteiden aiheuttamia muita reaktioita ovat:

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

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

**Jos lapsellasi esiintyy jotakin näistä haittavaikutuksista ja ne jatkuvat tai muuttuvat pahemmiksi, erityisesti kuume, kouristuskohtaukset, uneliaisuus ja pitkittynyt itku tai ärtyisyys, sinun tulee ottaa yhteyttä lapsesi lääkäriin. Ota yhteyttä lääkäriisi myös silloin, jos havaitset lapsellasi muita haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa.**

## 5. PENTAVACIN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

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

## 6. MUUTA TIETOA

### Mitä Pentavac sisältää

Yksi 0,5 ml annos käyttövalmiiksi sekoitettua rokotetta sisältää:

Vaikuttavat aineet ovat:

|   |                            |
|---|----------------------------|
| Puhdistettu difteriatoksoidi  | vähintään 30 I.U.*         |
| Puhdistettu tetanustoksoidi   | vähintään 40 I.U.*         |
| Puhdistettu pertussistoksoidi (PTxd)  | 25 mikrogrammaa            |
| Puhdistettu filamenttihemagglutiniini (FHA).....  | 25 mikrogrammaa            |
| Inaktivoitu tyypin 1 poliovirus   | D-antigeeni**: 40 yksikköä |
| Inaktivoitu tyypin 2 poliovirus   | D-antigeeni**: 8 yksikköä  |
| Inaktivoitu tyypin 3 poliovirus   | D-antigeeni**: 32 yksikköä |
| Haemophilus influenzae, tyypin b polysakkaridi, joka on konjugoitu tetanusproteiiniin<br>mikrogrammaa | 10                         |

\*I.U: kansainvälistä yksikköä

\*\*antigeenimäärä rokotteessa

Adjuvantti on:

Alumiinihydroksidi (ilmaistuna: Al<sup>3+</sup>:na) 0,30 milligrammaa

Muut aineet ovat formaldehydi, 2-fenoksietanoli, trometamoli, sukroosi, Medium 199 injektionesteeseen käytettävässä vedessä. Medium 199 on monimutkainen yhdistelmä aminohappoja (ml. fenyylialaniini), mineraalisuoloja, vitamiineja ja muita aineosia (kuten glukoosi) liuotettuna injektionesteisiin käytettävään veteen.

### Tärkeää tietoa eräistä Pentavacin aineosista:

Tämä tuote sisältää fenyylialaniinia, joka voi olla vahingollista henkilöille, joilla on fenylketonuria (PKU).

### Lääkevalmisteiden kuvaus ja pakkauskoko

Pentavac, injektiokuiva-aine ja suspensio, suspensiota varten, on saatavana yksittäisannoksena (0,5 ml). Pakkauksessa on esitäytetty ruisku ja yhden annoksen pullo *Haemophilus influenzae*, tyypin b rokotetta (kylmäkuivattu rokote).

Pakkauskoost ovat 1 tai 10 ilman neulaa, mukana olevan kiinteän neulan, yhden irrallisen neulan tai kahden irrallisen neulan kanssa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Myyntiluvan haltija on

Sanofi Pasteur MSD  
Avenue Jules Bordet 13  
1140 Bryssel  
Belgia

### Valmistaja

Erän vapauttamisesta vastuussa oleva valmistaja on Sanofi Pasteur SA, jonka osoite on:  
Sanofi Pasteur SA, 2 avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Ranska

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:**

|          |   |
|----------|---|
| PENTAVAC | Itävalta, Belgia, Tanska, Suomi, Ranska, Saksa, Kreikka, Irlanti, Italia, Luxemburg, Portugali, Espanja, Ruotsi, Yhdistynyt kuningaskunta, Islanti, Norja |
|----------|---|

**Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 12.03.2010.**



---

### 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, työnnä neula lujasti esitäytetyn ruiskun päähän ja kierrä sen jälkeen 90 astetta.

Ravista esitäytettyä ruiskua siten, että sen sisältö tulee homogeeniseksi.

Lisää suspensio pulloon ja ravista varovasti, kunnes kylmäkuivattu aine on täysin liuennut. Suspensio on käyttövalmiiksi sekoitettuna samean valkoista.

Rokote on injisoitava välittömästi sekoituksen jälkeen.

Pentavacia ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

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

Rokotetta ei anneta ihon- tai suonensisäisesti. Älä anna injektiota suoneen: varmista, että neula ei läpäise verisuonen seinämää.

## BIPACKSEDEL

### **Pentavac, pulver och vätska till injektionslösning, suspension Difteri, stelkramp, kikhosta (acellulärt, komponent), poliomyelit (inaktiverat) och *Hemofilus influenza* typ b konjugerat vaccin (adsorberat)**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn vaccineras.**

- Spara denna broschyr tills ditt barn har avslutat hela vaccinationsomgången. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har några ytterligare frågor, ställ dem till din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Denna läkemedel har skrivits ut för ditt barn. Ge den inte vidare till andra.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

**I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Pentavac är, och vad det används till
2. Innan du använder Pentavac
3. Hur man använder Pentavac
4. Möjliga biverkningar
6. Hur man förvarar Pentavac
6. Ytterligare information

#### **1. VAD PENTAVAC ÄR, OCH VAD DET ANVÄNDS TILL**

Pentavac 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 *Hemofilus influenza* 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.

*Hemofilus influenza* 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 Hemofilus influenza eller mot inflammation av hjärnans yttre hinnor (meningit) som har annat ursprung.

## 2. INNAN DU ANVÄNDER 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 (överkänsligt) mot:

de aktiva ämnena i Pentavac eller någon av de andra ingredienserna i Pentavac (se 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.

### Vidta särskild försiktighet med Pentavac

Underrätta din läkare 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

### Att använda andra mediciner

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.

Meddela din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om ditt barn tar, eller nyligen har tagit, några andra mediciner, inklusive receptfria läkemedel.

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

### **Graviditet och amning**

Ej tillämpligt. Detta vaccin är endast avsett för användning på barn.

### **Viktig information angående vissa ingredienser i Pentavac**

Denna produkt innehåller fenylalanin, och kan vara skadlig för personer med fenylketonuri (PKU).

## **3. HUR MAN ANVÄNDER PENTAVAC**

Vaccinationen bör ges av hälso- och sjukvårdspersonal som är utbildad i användningen av vacciner, och som kan hantera eventuell ovanlig 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.

Din läkare eller sjuksköterska kommer att ge ditt barn vaccinet omedelbart efter att ha blandat ihop Pentavacs två ingående komponenter.

### **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<br>(Förstärkande dos behövs)      | 2 eller 3 månader      | 3 till 5 månader      | 4 till 7 månader       | 12 till 24 månader       |
| Schema 2<br>(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 ej får en inplanerad injektion kommer din läkare att bestämma när den aktuella dosen ska ges.

Om du har några ytterligare frågor angående användningen av denna produkt, fråga din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

## **4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR**

Liksom alla vacciner och mediciner kan Pentavac ge upphov till biverkningar, även om inte alla får 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).

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 på läkarens mottagning.

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

Vanliga reaktioner (rapporterade hos färre än 1 av 10 barn):

dåsighet  
diarré och/eller kräkning (illamående)  
nedsatt aptit  
rodnad, hårdhet (förhårdnad) på injektionsstället  
feber på 38°C eller mer  
nervositet eller lättretlighet  
orolig sömn

Mindre vanliga reaktioner (rapporterade 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

Sällsynta reaktioner (rapporterade hos färre än 1 av 1000 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.

Mycket sällsynta reaktioner (rapporterade hos färre än 1 av 10 000 barn):

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, näselfeber)  
smärta på injektionsstället  
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.  
plötsliga tecken på allergi, såsom svullnad av ansiktet, läpparna, tungan eller andra kroppsdelar (ödem, Quinckes ödem), eller snabb, kort andhämtning, kall, klibbig hud, snabb, svag puls, yrsel, matthet och svimning (chock)

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

Tillfällig förlust av rörelseförmågan eller känseln (Guillain-Barrés syndrom) och förlust av rörelseförmåga, smärta och domningar (brachial neuritis) i armen och skuldran.

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.

**Om ditt barn utvecklar någon av dessa biverkningar och de kvarstår eller förvärras, i synnerhet feber, kramper, dåsighet, ihållande gråt eller lättretlighet bör du tala med ditt barns läkare. Om du upptäcker att ditt barn har några biverkningar som inte anges i denna bipacksedel bör du också tala med din läkare.**

## 5. HUR PENTAVAC SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte Pentavac efter det utgångsdatum som framgår av kartongen och etiketterna efter EXP. Utgångsdatumet avser den sista dagen i angiven månad.

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

Kassera inte läkemedel via avloppet eller i hushållsavfallet. Fråga din apotekspersonal hur du ska kassera läkemedel som inte längre behövs. Dessa åtgärder bidrar till att skydda miljön.

## 6. YTTERLIGARE INFORMATION

### Vad Pentavac innehåller

Varje 0,5 ml dos av rekonstituerat vaccin innehåller:

De aktiva ämnena är:

|  |                          |
|--|--------------------------|
| Renad difteri-toxoid   | inte mindre än 30 I.E.*  |
| Renad stelkramps-toxoid  | inte mindre än 40 I.E.*  |
| Renad kikhoste-toxoid (PTxd)   | 25 mikrogram             |
| Renat filamentöst hemagglutinin (FHA).....                               | 25 mikrogram             |
| Inaktiverat poliovirus typ 1   | D-antigen** : 40 enheter |
| Inaktiverat poliovirus typ 2   | D-antigen** : 8 enheter  |
| Inaktiverat poliovirus typ 3   | D-antigen** : 32 enheter |
| Hemofilus influenza typ b polysackarid konjugerat till stelkrampsprotein | 10 mikrogram             |

\*I.E.: Internationella enheter

\*\*Mängd antigener i vaccinet

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid (uttrycks som Al+++ ) 0,30 milligram

Övriga ingredienser är formaldehyd, 2-fenoxyetanol, trometamol, sackaros, Medium 199 i 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.

### Viktig information angående vissa ingredienser i Pentavac

Denna produkt innehåller fenylalanin och kan vara skadlig för personer med fenylketonuri (PKU).

### Hur Pentavac ser ut och förpackningens innehåll

Pentavac, pulver och vätska för injektionslösning finns som en engångsdos (0,5 ml) 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 marknadsföras.

## Innehavare av försäljningstillstånd

Sanofi Pasteur MSD  
Avenue Jules Bordet 13  
1140 Bryssel  
Belgien

## Tillverkare

Tillverkare och ansvarig för grossistförsäljning är Sanofi Pasteur SA på följande adress:  
Sanofi Pasteur SA, 2 Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Frankrike

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

|          |  |
|----------|--|
| PENTAVAC | Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Norge, Portugal, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tyskland, Österrike |
|----------|--|

**Denna bipacksedel godkändes senast 12.03.2010**



---

## Följande information är endast avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal:

Användningsinstruktioner - Pentavac, pulver och vätska till injektionslösning  
Difteri, stelkramp, kikhosta (acellulär, komponent), poliomyelit (inaktiverat) och *Hemofilus influenza* typ b konjugerat vaccin (adsorberat)

För sprutor utan fast nål bör nålen tryckas fast på änden av den förfyllda sprutan och vridas 90 grader.

Skaka den förfyllda sprutan så att innehållet blir homogent.

Tillsätt suspensionen till injektionsflaskan och skaka den noggrant tills det frystorkade ämnet är helt upplöst. Suspensionen är vitgrumlig efter rekonstitutionen.

Vaccinet ska injiceras omedelbart efter rekonstitutionen.

Pentavac får inte blandas med andra läkemedel.

Pentavac måste administreras intramuskulärt. Rekommenderade injektionsställen är den antero-laterala delen av övre låret hos småbarn, och deltoidmuskeln hos äldre barn.

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