Состав

действующие вещества:

Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed) and Haemophilus influenzae type b conjugate vaccine

1 иммунизирующих доза вакцины (0,5 мл) после разведения содержит

дифтерийный анатоксин (1) ≥ 30 МЕ (2)

столбнячный анатоксин (1) ≥ 40 МЕ (3)

антигены Bordetella pertussis:

коклюшный анатоксин (1) 25 мкг

филаментных гемагглютинин (1) 25 мкг

инактивированный полиовирус (4):

типа 1 (штамм Mahoney) 40 D-единиц (5) (6)

типа 2 (штамм MEF-1) 8 D-единиц (5) (6)

типа 3 (штамм Saukett) 32 D-единицы (5) (6)

полисахарид Haemophilus influenzae типа b, 10 мкг

конъюгированный со столбнячным протеином 18-30 мкг

(1) адсорбированный на гидроксиде алюминия гидратированном (соответствует 0,3 мг Al3 +)

(2) как среднее значение

(3) как нижняя граница доверительного интервала (p = 0.95)

(4) получены на клетках Vero

(5) D - антигенные единицы

(6) или эквивалентное количество антигена, определенная соответствующим иммунохимических методом

вспомогательные вещества: сахароза, трометамол, кислота соляная концентрированная для установления pH, среда Хэнкса без фенола красного (смесь аминокислот, включая фенилаланин, минеральных солей, витаминов и других компонентов, в т.ч. глюкозы), уксусная кислота и/или гидроксид натрия

для установление pH, формальдегид, феноксиэтанол, этанол, вода для инъекций.

Пентаксим® может содержать в следовых количествах глутаральдегид, неомицин, стрептомицин и полимиксин B (см раздел «Противопоказания»).

Лекарственная форма

Суспензия для инъекций и порошок.

Основные физико-химические свойства: порошок белого цвета полисахарида *Haemophilus influenzae* типа b и стерильная, мутная, беловатая суспензия дифтерийного и столбнячного анатоксинов, ацелюлярная компонента коклюша (адсорбированных на гидроксиде алюминия гидратированном), инактивированного вируса полиомиелита.

Фармакотерапевтическая группа

Комбинированные противобактериальные и противовирусные вакцины.

Код АТХ J07C A06.

Фармакодинамика

Токсины дифтерии и столбняка детоксикують с использованием формальдегида, затем очищают.

Вакцину для профилактики полиомиелита получают из культивируемых вирусов полиомиелита типов 1, 2, 3 на клеточной линии *Vero,* очищают, а затем инактивируют с помощью формальдегида.

Ацеллюлярные компоненты коклюша (коклюшный токсин [PT] и филаментных гемагглютинин [FHA]) экстрагируют из культур *Bordetella pertussis,* после чего очищают. Коклюшный токсин, детоксикований с использованием глутаральдегид, соответствует коклюшного анатоксина (PTxd). ФГА (FHA) - нативный. Было установлено, что коклюшный анатоксин и ФГА являются двумя компонентами, имеют важное значение для защиты организма от коклюша.

Капсульный полисахарид PRP (полирибозил-рибитол-фосфат (PRP)) экстрагируют по культуре *Haemophilus influenzae* типа b и соединяют путем конъюгации с столбнячная белком (T) для получения PRP-T конъюгированной вакцины.

Капсульный полисахарид PRP индуцирует анти-PRP серологическую ответ у человека. Однако, как и для всех полисахаридных антигенов, иммунный ответ не зависит от тимуса и характеризуется низкой иммуногенностью у младенцев и

отсутствием бустерного эффекта до достижения пациентом возраста 15 месяцев. Ковалентная связь между капсульным полисахаридом Haemophilus influenzae типа b и белком-носителем - столбнячным белком - позволяет конъюгированной вакцине действовать как зависимый от тимуса антиген, индуцирует специфическую анти-PRP серологическую ответ у младенцев, и получать бустерный эффект.

Иммунный ответ после первичной вакцинации

В ходе исследований иммуногенности у младенцев было показано, что через месяц после применения третьей дозы первичной вакцинации во всех (100%) детей был достигнут серопротекторний уровень антител (> 0,01 МЕ/мл) как к антигенам дифтерии, так и к антигенам столбняка .

По коклюша, то в более 88% детей младшего возраста через месяц после завершения первичного курса иммунизации титры антител коклюшного анатоксина или ФГА выросли в 4 раза.

Не менее 99% детей после иммунизации имели серопротективни титры антител против вирусов полиомиелита 1, 2 и 3 типов (уровень ≥ 5 в величине, обратной степени разведения в реакции серонейтрализации).).

Минимум в 97,2% младенцев достигались титры PRP антител выше 0,15 мкг/мл через месяц после применения третьей дозы первичного курса вакцинации.

Иммунный ответ после бустерной вакцинации

После первой бустерной дозы (возраст пациентов: 16-18 месяцев) у всех детей образовывались защитные антитела к токсинам дифтерии (> 0,1 МЕ/мл), столбняка (> 0,1 МЕ/мл), вирусов полиомиелита (уровень ≥ 5 в величине, обратной степени разведения в реакции серонейтрализации).

Показатели сероконверсии в антителам коклюша (титры более чем в 4 раза превышают титры к вакцинации) составляли не менее 98% для коклюшного анатоксина PT (иммуноферментный анализ (ИФА)) и 99% для FHA (ИФА). У всех детей достигался титр антител к PRP ≥ 1,0 мкг/мл.

Дальнейшее исследование иммуногенности коклюшного компонента в возрасте 5-6 лет показало, что титры антител к PT и FHA у детей, прошедших первичную и бустерной вакцинации ацелюлярная комбинированными вакцинами, были по меньшей мере эквивалентными титрам, которые наблюдались у детей такого же возраста, привитых цельноклеточным комбинированными вакцинами против коклюша.

Фармакокинетика

Не применяется.

Показания

Вакцина Пентаксим® показана для комбинированной профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита и инвазивных инфекций, вызванных *Haemophilus influenzae* типа b (таких как менингит, септицемия, целлюлит, артрит, эпиглотит и т.д.):

- для курса первичной иммунизации младенцев в возрасте от 2 месяцев;
- для бустерной вакцинации через год после курса первичной вакцинации в течение второго года жизни.

Вакцина Пентаксим® не обеспечивает защиты от инфекций, возбудителями которых являются другие типы *Haemophilus influenzae,* а также от менингита, вызванного другими микроорганизмами.

Противопоказания

- Гиперчувствительность:
  - к любой из действующих веществ Пентаксиму®;
  - к любой из вспомогательных веществ;
  - к глютаральдегиду, неомицина, стрептомицина или полимиксина В (которые используются в процессе производства и могут присутствовать в следовых количествах) (см раздел «Состав»);
  - к вакцине против коклюша (ацелюлярных или цельноклеточным компонент).
- Возникновение реакции, угрожающей жизни, после предварительного введения этой вакцины или вакцины, содержащей такие же вещества.
- Вакцинацию следует отложить в случае лихорадки или острого заболевания.
- Прогрессирующая энцефалопатия.
- Энцефалопатия, которая возникла в течение 7 дней после введения предыдущей дозы любой вакцины, содержащей антигены возбудителя коклюша (цельноклеточные или ацеллюлярные вакцины против коклюша).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Вакцину Пентаксим® можно одновременно вводить с вакциной для профилактики кори, эпидемического паротита и краснухи или вакциной для

профилактики гепатита В, но при условии введения в отдельные две разные участки тела.

Влияние на результаты лабораторных исследований

Поскольку антиген *Haemophilus influenzae* типа b (Hib), который является капсульным полисахаридом, выводится с мочой в течение 1-2 недель после вакцинации возможен положительный результат анализа мочи на этот возбудитель. Для подтверждения наличия Hib-инфекции в этот период необходимо сделать другие анализы.

Как и при применении других вакцин, адекватной иммунологического ответа нельзя не получить у пациентов с иммунодефицитом или у тех, кто лечится иммуносупрессивными препаратами.

Перед прививкой необходимо предупредить врача о приеме любых медикаментов или вакцин.

Особенности применения

Иммуногенность вакцины Пентаксим® может быть снижена в результате иммуносупрессивного лечения или иммунодефицита. Поэтому перед вакцинацией рекомендуется дождаться

завершения лечения или заболевания. Однако вакцинация лиц с хроническим иммунодефицитом, например с ВИЧ-инфекцией, рекомендуется, даже если иммунный ответ может быть ограниченной.

Если после предыдущего введения вакцины, содержащей столбнячный анатоксин, развился синдром Гийена-Барре или плечевой неврит, решение о дальнейшем применении любой вакцины, содержащей столбнячный анатоксин, должно базироваться на тщательном взвешивании потенциальной пользы и возможных рисков продолжения вакцинации. Вакцинация обычно оправдана для младенцев с неполным графиком первичной иммунизации (например, если они получили менее трех доз).

Вакцину вводить внутрисосудисто: убедиться, что игла не попала в сосудистое русло.

Вакцину вводить внутрикожно.

Как и все инъекционные вакцины, Пентаксим® вводится с осторожностью лицам с тромбоцитопенией или нарушением свертывания крови, поскольку после введения в этих лиц может возникнуть кровотечение.

Перед проведением прививки следует собрать предварительный медицинский анамнез жизни (особенно в отношении анамнеза вакцинации и возникновения любых нежелательных реакций) и провести клиническое обследование.

Если известно, что любой из следующих симптомов был связан по времени с получением вакцины, имеющий в составе коклюшный компонент, следует пересмотреть дальнейшее использование такой вакцины:

- температура ≥ 40 ° C в течение 48 часов, не связана с какой-либо другой идентифицированной причиной;
- коллапс или шокоподобное состояние (гипотонически-гипореспенсивний синдром) в течение 48 часов после прививки;
- длительный, безутешный плач продолжительностью ≥ 3:00, который возникает в течение 48 часов после вакцинации;
- фебрильные или афебрильные судороги, которые возникают в течение 3 дней после прививки.

Наличие в анамнезе пациента фебрильных судорог, не связанных с предварительным введением вакцины, не является противопоказанием для вакцинации. В этом случае очень важно измерять температуру тела в течение 48 часов после прививки и регулярно применять по назначению врача жаропонижающие средства в течение 48 часов.

Афебрильные судороги в анамнезе, не связанные с предварительным введением вакцины, должен оценивать специалист перед принятием решения о вакцинации.

В случае развития отека нижних конечностей после прививки вакциной, содержащей компонент *Haemophilus influenzae* типа b, обе вакцины - вакцины для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита и вакцины для профилактики инфекций, вызванных *Haemophilus influenzae* типа b - нужно вводить в разные участки тела и в разные дни.

Как и при применении всех инъекционных вакцин, должны быть начеку все необходимые лекарственные средства для оказания неотложной медицинской помощи в редких случаях развития анафилактической реакции и обеспечен тщательный надзор.

Пациенты должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 минут после введения вакцины.

Вакцина Пентаксим® не обеспечивает защиты от инфекций, вызванных *Haemophilus influenzae* других серотипов, кроме *Haemophilus influenzae* типа b, а также от менингита, вызванного другими микроорганизмами.

Потенциальный риск апноэ и необходимость проведения мониторинга дыхательной функции в течение 48-72 часов необходимо учитывать при проведении первичной иммунизации очень недоношенных детей (рожденные в срок ≤ 28 недель беременности) и особенно у детей с незрелостью дыхательной системы в анамнезе. Поскольку пользу вакцинации для этой группы детей высокая, вакцинацию не следует отменять или откладывать.

О влиянии на результаты лабораторных исследований смотри раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий».

Это лекарственное средство содержит:

менее 1 ммоль (39 мг)/дозу калия, то есть практически свободный от калия

менее 1 ммоль (23 мг)/дозу натрия, то есть практически свободный от натрия

небольшое количество этанола, менее 100 мг/дозу;

фенилаланин, в связи с чем может быть опасным для больных фенилкетонурией (см раздел «Состав»).

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не применяется. Вакцина Пентаксим® предназначена только для применения в педиатрии.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не применяется. Вакцина Пентаксим® предназначена только для применения в педиатрии.

Способ применения и дозы

При проведении иммунизации на территории Украины относительно схем иммунизации, противопоказаний и взаимодействия с другими медицинскими иммунобиологическими препаратами следует руководствоваться действующими приказами МЗ Украины.

Вакцинация проводится медицинским персоналом в кабинетах профилактических прививок лечебно-профилактических учреждений.

Способ применения

Вакцину вводят внутримышечно. Рекомендуемое место прививки для младенцев - передне-латеральная поверхность бедра (средняя треть), для детей постарше - дельтовидную мышцу.

Дозировка

Курс первичной вакцинации состоит из введения трех доз вакцины по 0,5 мл с интервалом 1-2 месяца. Бустерная доза вводится на 2-м году жизни.

Во всех случаях нарушения графика вакцинации врач должен руководствоваться действующими приказами МЗ Украины о проведении профилактических прививок и инструкции о применении вакцин.

Инструкция по использованию вакцины

К шприцев без присоединенной иглы переменную иглу нужно крепко прикрепить путем вращения ее на четверть оборота относительно шприца.

Восстанавливают раствор путем введения суспензии (комбинированная вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (ацелюлярных компонент) и полиомиелита адсорбированная) во флакон с порошком (вакцина для профилактики инфекций, вызванных Haemophilus influenzae типа b, конъюгированная). Встряхивают до полного растворения порошка. После восстановления вакцина имеет вид мутной беловатой суспензии, является вполне нормальным.

Вакцину используют сразу после восстановления.

Не использовать вакцину при наличии изменения цвета и посторонних примесей.

Любой неиспользованный препарат или отходы должны быть утилизированы в соответствии с действующими нормативно-правовых актов Украины.

Дети

Вакцину Пентаксим® применяют детям с 2-месячного возраста (см. разделы «Показания», «Способ применения и дозы»).

Передозировка

Информация отсутствует.

Побочные реакции

Побочные реакции классифицируют в зависимости от частоты их возникновения:

очень часто ³ 1/10

часто от ³ 1/100 до <1/10

нечасто от ³ 1/1000 до <1/100

редко от ³ 1/10000 до <1/1000

очень редко <1/10000

неизвестно: невозможно оценить по имеющимся данным.

На основании спонтанных отчетов выявились некоторые побочные реакции, которые наблюдались очень редко после введения вакцины Пентаксим®. Поскольку представление отчетов было спонтанным, а численность популяции неизвестна, не всегда можно точно рассчитать показатель заболеваемости или установить причинно-следственную связь между использованием вакцины и данными реакциями. Поэтому эти побочные реакции имеют частоту возникновения «неизвестно».

При проведении клинических исследований среди детей, получавших Пентаксим® как первичную вакцинацию, чаще сообщали о появлении реакций в месте инъекции, анормальный плач, раздражительность и лихорадку.

Эти симптомы обычно появляются в течение 48 часов после прививки и могут продолжаться в течение 48-72 часов. Они исчезают спонтанно, не требуя специального лечения.

Частота реакции в месте инъекции имеет тенденцию к увеличению при Бустерная вакцинации по сравнению с первичной иммунизацией.

Со стороны иммунной системы

Неизвестно: реакции гиперчувствительности немедленного типа, такие как отек лица, ангионевротический отек, отек Квинке, анафилактические реакции и анафилактический шок.

Метаболизм и расстройства питания

Очень часто потеря аппетита.

Психические расстройства

Очень часто нервозность, раздражительность, анормальный плач.

Часто нарушения сна.

Нечасто длительный безутешный плач.

Со стороны нервной системы

Очень часто сонливость.

Неизвестно: фебрильные или афебрильные судороги, гипотонически-гипореспенсивний синдром.

Желудочно-кишечные расстройства

Очень часто рвота.

Часто диарея.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Неизвестно сыпь, эритема, крапивница.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Очень часто эритема в месте инъекции, лихорадка ≥ 38 ° С, отек в месте инъекции, боль в месте инъекции.

Часто уплотнения в месте инъекции.

Нечасто лихорадка ≥ 39 ° С, покраснение в месте инъекции и отек ≥ 5 см.

Редко лихорадка ˃ 40 ° С.

Неизвестно: повышение температуры до 38 ° С.

Отек одной или обеих нижних конечностей в результате введения вакцины, содержащей компонент Haemophilus influenzae типа b. Такие реакции преимущественно появляются через несколько часов после проведения курса первичной иммунизации и спонтанно исчезают без последствий в течение 24 часов. Указанные реакции могут сопровождаться цианозом, эритемой, временной пурпурой и сильным плачем.

Неизвестно: сильная реакция в месте введения инъекции (> 50 мм), включая обширный отек конечности, может распространяться от места введения на один или оба смежных суставы. Эти реакции проявляются в течение 24-72 часов после вакцинации и могут сопровождаться такими симптомами, как эритема, местное повышение температуры, чувствительность или боль в месте инъекции. Симптомы исчезают спонтанно в течение 3-5 дней. Вероятность развития

подобных реакций зависит от количества предварительно полученных доз вакцин, содержащих ацелюлярных коклюшный компонент, с повышением риска после введения 4-й и 5-й доз.

Потенциальные побочные реакции (то есть неблагоприятные события, которые были зарегистрированы с другими вакцинами, содержащими один или несколько антигенных компонентов, аналогичных Пентаксиму®).

После введения вакцины, содержащей столбнячный анатоксин, зафиксированы случаи развития плечевого неврита и синдрома Гийена-Барре.

Дополнительная информация по отдельным популяций

Апноэ в очень недоношенных детей (родившихся на ≤ 28 недели беременности) (см раздел «Особенности применения»).

Отчетность о побочных реакциях.

Сообщение о побочных реакциях в период после регистрации лекарственного средства является важным мероприятием. Это позволяет осуществлять непрерывный мониторинг соотношения польза / риск при применении данного лекарственного средства. В случае возникновения каких-либо побочных реакций, пожалуйста, сообщите своему врачу.

Медицинским работникам необходимо сообщать о любых побочных реакциях с помощью системы сообщений о побочных реакциях в Украине.

Срок годности

3 года.

Вакцину используют сразу же после восстановления.

Условия хранения

Вакцину следует хранить при температуре от 2 до 8 °С (в холодильнике). Не замораживать.

Защищать от света. Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Об условиях хранения разведенной вакцины смотри раздел «Срок годности».

Упаковка

По 1 флакону с порошком и 1 предварительно заполненном шприце (0,5 мл) с прикрепленной иглой (или 2 отдельными иглами), содержащий суспензию для инъекций, в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Санофи Пастер, Франция/Sanofi Pasteur, France.

Санофи-Авентис Прайвит Ко. Лтд., Платформа логистики и дистрибуции в г.. Будапешт, Венгрия/Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform, Hungary.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

1541 авеню Марсель Мерье, 69280 Марсе Л'Этуаль, Франция./1541 avenue Marcel Merieux, 69280 Marcy l'Etoile, France.

Парк индастриэл дьИнкарвиль, 27100 Валь-де-Рой, Франция./Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val-de-Reuil, France.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.