

Bipacksedel: Information till användaren

Pentavac

Pulver och suspension till injektionsvätska, suspension

Difteri, stelkramp, kikhosta (acellulärt, komponent), polio (inaktiverat) och *Haemophilus influenzae* typ b konjugerat vaccin (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 ytterligare frågor, vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt ditt barn. Ge det inte till andra.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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, kikhosta (pertussis), och polio (poliomyelitis) 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 förstärkande vaccinering för barn som fått detta vaccin eller ett liknande vaccin när de var yngre.

När en injektion 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 en oförmåga att andas och kvävningsrisk.

- Kikhosta (pertussis) är en infektion i luftvägarna, som kan inträffa när som helst i livet, men som oftast drabbar spädbarn och barn. Alltmer svårartade hostattacker, vilket kan pågå i flera veckor är karakteristiskt för sjukdomen. Hostattacker kan följas av ett kiknande ljud.
- Poliomyelitis (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 som orsakas av samma bakterier och virus som används för framställningen av 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 (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 feber eller någon akut åkomma (t.ex. feber, ont i halsen, hosta, förkylning eller influensa). Vaccinationen med Pentavac kan behöva skjutas upp tills ditt barn blir bättre
- har någon aktiv sjukdom i hjärnan (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 behandling som sätter ner immunförsvaret. 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 infektioner efter vaccinationen 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 blödningsrubbning (såsom 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:
 - feber 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-hyporesponsiva episoder eller kollaps,) inom 48 timmar efter vaccinationen
 - ihållande och otröstlig gråt under mer än 3 timmar inom 48 timmar efter vaccinationen
 - kramp, 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, sjuksköterska eller apotekspersonal om ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

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

Graviditet och amning

Ej relevant. Detta vaccin är endast avsett för användning på 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 vara 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 dos Pentavac

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 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.

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, sjuksköterska eller apotekspersonal.

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.

Dessa reaktioner kan inkludera:

- andningssvårigheter, blå missfärgning av tunga eller läppar, lågt blodtryck (vilket orsakar yrsel) och svimning (kollaps).
- plötsliga tecken på allergi såsom svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen (ödem, Quinckes ödem).

När sådana 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 inträffar 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 grundvaccineringen tenderar frekvensen av reaktioner vid injektionsstället att öka med förstärkande dosen.

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

- diarré
- nedsatt aptit
- 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 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 (övergående 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) är:

- 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 vid 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 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 andetagen förekomma under 2-3 dagar efter vaccinationen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Pentavac ska förvaras

Förvara detta läkemedel 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 apotekspersonalen 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:

Difteritoxoid ¹	inte mindre än 20 IE ^{2, 3} (30 Lf)
Stelkrampstoxoid ¹	inte mindre än 40 IE ^{3, 4} (10 Lf)
<i>Bordetella pertussis</i> -antigener	
Kikhostetoxoid 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 Odlat 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, fenoxyetanol, 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.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pentavac, pulver och suspension till injektionsvätska, suspension finns som en engångsdos (0,5 ml) förfylld spruta med en endosinjektionsflaska med *Haemophilus influenzae* 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 godkännande för försäljning och tillverkare

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankrike

Tillverkare

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

Lokal representant:

Sanofi AB
Box 30052
104 25 Stockholm
Tel: +46 8-634 50 00

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-06

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Användningsinstruktioner - Pentavac, pulver och suspension 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 den 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 separerar i en transparent del och en gelliknande del, ska sprutan omskakas ordentligt för att åter åstadkomma en suspension före administrering.
- Det beredda vaccinets vitaktiga dimmiga utseende 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