

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет контроля качества и  
безопасности товаров и услуг  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «25»\_12\_\_\_2019 г.  
№N025606 \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Пентаксим (вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная; коклюша ацеллюлярная; полиомиелита инактивированная и инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b, конъюгированная)

#### **Международное непатентованное название**

Нет

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Лиофилизат по 1 дозе во флаконе в комплекте с суспензией в шприце по 1 дозе (0,5 мл)

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Противоинфекционные препараты для системного использования. Вакцины. Бактериальные и вирусные вакцины, комбинации. Вакцина против дифтерии, *Haemophilus influenzae* типа b, коклюша, полиомиелита, столбняка.

Код АТХ J07CA06

#### **Показания к применению**

Данная вакцина показана для комбинированной профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита и инвазивных инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* типа b (таких как менингит, септицемия, целлюлит, артрит, эпиглотит и т.д.)

- для первичной вакцинации у младенцев в возрасте от 2 месяцев
- для бустерной вакцинации в возрасте 11 месяцев.

Данная вакцина не обеспечивает защиты от инфекций, вызываемых другими типами *Haemophilus influenzae* или менингита, вызванного другими микроорганизмами.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

### ***Противопоказания***

- известная реакция гиперчувствительности к любому ингредиенту вакцины, а также глютаральдегиду, неомицину, стрептомицину и полимиксину В, которые используются в процессе производства и могут присутствовать в следовых количествах
- при остром заболевании, сопровождающимся повышением температуры тела, вакцинация должна быть отложена
- прогрессирующая энцефалопатия, сопровождающаяся судорогами или без таковых (неврологическая патология). Энцефалопатия, развившаяся в течение 7 дней после введения любой вакцины, содержащей антигена *Bordetella pertussis* (цельноклеточная или бесклеточная)
- аллергические реакции на предыдущее введение вакцины
- реакции, угрожающие жизни, на предыдущее введение данной вакцины или компоненты, входящие в состав данной вакцины

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Данную вакцину можно вводить одновременно с вакциной против кори, краснухи и паротита, а также с рекомбинантной вакциной против гепатита В, но в разные участки тела.

Врач должен быть информирован о недавно проводившемся либо совпадающем по времени с вакцинацией введении ребенку любого другого лекарственного препарата (в том числе - безрецептурного).

### ***Влияние на результаты лабораторных исследований***

Поскольку антиген Н1b, который является капсулярным полисахаридом, выводится с мочой в течение 1-2 недель после вакцинации возможен положительный результат анализа мочи на этот антиген. Для подтверждения наличия Н1b- инфекции во время данного периода необходимо проводить другие анализы.

### ***Специальные предупреждения***

Запрещено вводить данную вакцину в сосудистое русло: перед введением вакцины необходимо убедиться, что игла не попала в сосуд. Не вводить внутривенно!

При наличии в анамнезе у ребенка фебрильных судорог, не связанных с предшествующей вакцинацией, следует следить за температурой тела привитого в течение 48 ч после прививки и, при её повышении, регулярно применять жаропонижающие препараты в течение всего этого периода.

Пентаксим не формирует иммунитета против инфекции, вызываемой другими серотипами *Haemophilus influenzae*, а также против менингитов иной этиологии.

Врач должен быть информирован обо всех случаях побочных реакций, в том числе не перечисленных в данной инструкции. Перед каждой прививкой, для предотвращения возможных аллергических и других реакций, врач должен уточнить состояние здоровья, историю иммунизации, анамнез пациента и ближайших родственников (в частности – аллергологический), случаи побочных эффектов на предшествовавшие введения вакцин. Врач должен располагать лекарственными средствами и

инструментами, необходимыми при развитии реакции гиперчувствительности.

В случае имевшего места отека нижних конечностей после инъекции вакцины для профилактики инфекции *Haemophilus influenzae* тип *b*, последующие дозы вакцины для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b* и вакцины для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша и полиомиелита необходимо вводить отдельно, в разные участки тела и в разные дни.

Решение о назначении последующих доз вакцины, содержащей коклюшный компонент, необходимо принимать с осторожностью в следующих случаях:

- температура  $\geq 40$  °C в течение 48 ч после введения вакцины, не имеющая отношения к введению других препаратов;
- коллапс или шоковые состояния (гипотонические или гипореактивные) в течение 48 ч после вакцинации;
- постоянный, неутрачиваемый плач, продолжающийся в течение более 3 ч и имеющий место в течение 48 ч после вакцинации;
- судороги с/или без повышения температуры, имеющие место в течение 3 дней после вакцинации.

Иммуносупрессивная терапия или состояние иммунодефицита могут быть причиной слабого иммунного ответа на введение вакцины. В этих случаях рекомендуется отложить вакцинацию до окончания такой терапии или ремиссии заболевания. Тем не менее, лицам с хроническим иммунодефицитом (например, ВИЧ-инфекция) вакцинация рекомендована, даже если иммунный ответ может быть ослабленным.

При тромбоцитопении и других нарушениях свертываемости крови введение вакцины должно проводиться с осторожностью из-за риска развития кровотечения при внутримышечной инъекции.

При развитии в анамнезе синдрома Гийена-Барре или неврита плечевого нерва в ответ на какую-либо вакцину, содержащую столбнячный анатоксин, решение о вакцинации Пентаксим должно быть тщательно обосновано. Как правило, в таких случаях оправданным является завершение первичной иммунизации (если введено менее 3 доз).

После первичной иммунизации недоношенных младенцев (менее 28 недель) и у младенцев с респираторной недостаточностью в анамнезе, необходимо осуществлять постоянный мониторинг дыхательной деятельности в связи с возможностью возникновения апноэ в течение 48-72 ч. Поскольку польза вакцинации в этой группе детей высока, вакцинацию не следует отменять или откладывать.

Вакцина может содержать следы глутаральдегида, формальдегида, неомицина, стрептомицина и полимиксина В, которые могут быть причиной реакций гиперчувствительности.

В нескольких случаях была выявлена антигенурия после инъекции вакцины, содержащей антиген *Haemophilus influenzae* типа *b*. Однако она

не имеет диагностического значения в течение 2 недель после иммунизации.

*Во время беременности или лактации*

Не применимо, т.к. данная вакцина не предназначена для данной популяции.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Не применимо.

### **Рекомендации по применению**

Стандартная схема применения:

- первичный курс: две инъекции с интервалом в два месяца, первая в возрасте 2-х месяцев и вторая в возрасте 4-х месяцев.

- ревакцинация: одна инъекция в возрасте с 11 месяцев.

Схема вакцинации определяется в стране в соответствии с местными официальными рекомендациями.

*Техника введения вакцины*

Вакцину вводят внутримышечно в дозе 0,5 мл, рекомендуемое место введения – средняя треть передне-латеральной поверхности бедра у детей до 1 года и в дельтовидную мышцу плеча у детей старше 1 года.

***Не вводить внутривенно или внутривенно!***

Перед введением необходимо убедиться, что игла не проникла в кровеносный сосуд. Для варианта упаковки с двумя отдельными иглами, перед приготовлением вакцины иглу следует плотно закрепить, вращая ее на четверть оборота относительно шприца.

*Приготовление вакцины*

Для приготовления вакцины, предварительно удалив пластиковую цветную крышечку с флакона, полностью ввести суспензию для внутримышечного введения (вакцина для профилактики дифтерии, столбняка; коклюша и полиомиелита) через иглу из шприца во флакон с лиофилизатом (вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*).

Взболтать флакон, не вынимая шприца из него, и дождаться полного растворения лиофилизата. Полученная суспензия должна быть мутной и иметь беловатый оттенок. Вакцина не должна использоваться в случае изменения окраски или наличия посторонних частиц. Приготовленную таким образом вакцину следует полностью набрать в тот же шприц.

Вакцину следует вводить сразу же после разведения. Хранение разведенной вакцины не допускается!

Во всех случаях нарушения графика вакцинации, врач должен руководствоваться Национальным календарем профилактических прививок.

Препарат не пригоден к использованию при изменении цвета и/или при наличии посторонних включений.

Все неиспользованные остатки должны быть утилизированы в соответствии с локальными требованиями.

**Меры, которые необходимо принять в случае передозировки**

Нет данных о случаях передозировки.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)**

*Очень часто ( $\geq 1/10\%$ )*

- потеря аппетита
- нервозность, раздражительность
- аномальный плач
- сонливость
- рвота
- в месте инъекции: эритема, отек, боль
- лихорадка  $\geq 38^{\circ}\text{C}$

*Часто (от  $\geq 1/100$  до  $<1/10$ )*

- бессонница, нарушения сна
- диарея
- уплотнение в месте инъекции

*Нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ )*

- длительный неутрачивающий плач
- покраснение и отек  $\geq 5$  см в месте инъекции
- лихорадка  $\geq 39^{\circ}\text{C}$

*Редко (от  $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ )*

- лихорадка  $> 40^{\circ}\text{C}$
- отек одной или обеих нижних конечностей в результате введения вакцины, содержащей компонент *Haemophilus influenzae* тип *b*. Данные реакции проявлялись преимущественно через несколько часов после проведения курса первичной иммунизации и проходили самостоятельно без каких-либо остаточных явлений в течение 24 часов и могли сопровождаться цианозом, эритемой, преходящей пурпурой и сильным плачем.

*Исключительно редко/В единичных случаях и т.д.*

- реакции гиперчувствительности немедленного типа, такие как отек лица, отек Квинке, ангионевротический отек, анафилактические реакции и шок
- судороги с или без лихорадки
- гипотонически-гипореактивные эпизоды
- сыпь, эритема, крапивница
- обширные реакции в месте инъекции ( $> 50$  мм), включающие обширный отек конечностей, распространяющийся от места инъекции на один или два сустава, был отмечен у детей. Такие реакции начинались через 24 – 72ч после вакцинации, могли сопровождаться покраснением, чувствительностью или болью в месте инъекции, повышением местной температуры и исчезали без всякого лечения в течение 3-5 дней. Риск

возникновения таких реакций зависит от количества коклюшного ацеллюлярного компонента, введенного при первичной вакцинации и увеличивается после введения 4 и 5 доз вакцины.

*Возможные побочные реакции, которые наблюдались после введения других вакцин, содержащих такие же компоненты как в вакцине Пентаксим (частота неизвестна)*

- синдром Гийена-Барре и неврит плечевого нерва отмечались после введения вакцин, содержащих столбнячный анатоксин

- апноэ у глубоко недоношенных младенцев ( $\leq 28$  недель гестации)

*Сообщение о подозреваемых неблагоприятных реакциях*

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях в пострегистрационный период применения лекарственного средства, что позволяет вести непрерывный мониторинг соотношения польза/риск. Специалисты в области здравоохранения информируют о любых случаях нежелательных реакций через национальную систему отчетности.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан**  
<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

Одна доза лиофилизата содержит

*активные вещества:* полисахарид *Haemophilus influenzae* типа *b* (полирибозилрибитол фосфат) 10.0<sup>1</sup> мкг, конъюгированный со столбнячным белком 18.0 – 30.0 мкг

*вспомогательные вещества:* сахароза, триметамол, кислота хлороводородная, вода для инъекций.

Одна доза (0.5 мл) суспензии содержит

*активные вещества:*

очищенный дифтерийный анатоксин не менее 30 МЕ

очищенный столбнячный анатоксин не менее 40 МЕ

антигены *Bordetella pertussis*:

коклюшный анатоксин (КА) 25.0 мкг

филаментозный гемагглютинин (ФГА) 25.0 мкг

вирус полиомиелита 1 типа инактивированный 40 ЕД D антигена

вирус полиомиелита 2 типа инактивированный 8 ЕД D антигена

вирус полиомиелита 3 типа инактивированный 32 ЕД D антигена

*вспомогательные вещества:* алюминия гидроксид 0.3 мг, 2-

феноксизанола 50 % раствор в этаноле, формальдегид, среда Хэнкса 199 без фенола красного, вода для инъекций, кислота уксусная или натрия гидроксид.

<sup>1</sup> - выраженное в количестве полисахарида, содержащего 8.4 % фосфора

### **Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

*Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная; коклюша ацеллюлярная; полиомиелита инактивированная (суспензия для внутримышечного введения):*

Мутная суспензия, беловатого цвета.

*Вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*, конъюгированная (лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения):*

Белый однородный лиофилизированный порошок.

### **Форма выпуска и упаковка**

Лиофилизат по 1 дозе во флаконе в комплекте с суспензией в шприце по 1 дозе (0.5 мл); по 1 флакону и по 1 шприцу с одной иглой или без иглы, или с двумя отдельными иглами в бесцветную полимерную контурную ячейковую упаковку.

Лиофилизат по 1 дозе во флаконе в комплекте с суспензией в шприце по 1 дозе (0.5 мл); по 10 флаконов и по 10 шприцов с иглами, без игл, или с 20 отдельными иглами в бесцветные полимерные контурные ячейковые упаковки.

По 1 контурной ячейковой упаковке в картонной коробке с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках.

### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Вакцина должна быть введена сразу после разведения.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С (в холодильнике).

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту (для специализированных учреждений).

### **Сведения о производителе**

Санофи Пастер

14, Эспас Генри Валле,

69007 Лион, Франция

**Держатель регистрационного удостоверения**  
Санофи Пастер, Франция

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, принимающей претензии (предложения) по лекарственному средству от потребителей на территории Республики Казахстан**

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, г. Алматы, пр. Н. Назарбаев 187 Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

е-mail: [quality.info@sanofi.com](mailto:quality.info@sanofi.com)