

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Pentavac, polvere e sospensione iniettabile

Vaccino antidifterico, antitetanico, antipertossico (componente acellulare), antipolio (inattivato) ed anti-*Haemophilus influenzae* di tipo b coniugato (adsorbito)

Legga attentamente questo foglio prima che il suo bambino sia vaccinato perché contiene importanti informazioni.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'operatore sanitario o al farmacista.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per il suo bambino. Non lo dia ad altri.
- Se il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico, all'operatore sanitario o al farmacista. Questo anche nel caso si manifesti un qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Pentavac e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che Pentavac sia somministrato al suo bambino
3. Come somministrare Pentavac
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pentavac
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Pentavac e a che cosa serve

Pentavac è un vaccino. I vaccini sono usati per proteggere dalle malattie infettive.

Questo vaccino aiuta a proteggere il suo bambino dalla difterite, dal tetano, dalla pertosse (tosse convulsa), dalla poliomielite (polio) e da gravi malattie causate da *Haemophilus influenzae* di tipo b (spesso dette infezioni da Hib).

Viene somministrato per la vaccinazione primaria nei lattanti e nella prima infanzia e per la vaccinazione di richiamo in bambini che hanno ricevuto precedentemente questo vaccino o un vaccino simile.

Quando una dose di Pentavac viene somministrata, le naturali difese immunitarie svilupperanno la protezione contro queste differenti malattie.

- La Difterite è una malattia infettiva che di solito colpisce dapprima la gola. Nella gola, l'infezione causa dolore e gonfiore che può portare al soffocamento. I batteri responsabili della malattia producono anche una tossina (veleno) che può danneggiare il cuore, i reni e i nervi.
- Il Tetano (spesso descritto con la definizione "mandibola serrata") è causato dai batteri del tetano che penetrano attraverso una ferita profonda. I batteri producono una tossina (veleno) che provoca spasmi della muscolatura, portando all'incapacità di respirare con possibilità di soffocamento.
- La Pertosse (spesso detta tosse convulsa) è un'infezione delle vie aeree che può manifestarsi in qualsiasi età ma che più frequentemente colpisce -, lattanti, prima infanzia e bambini piccoli. I colpi di tosse sempre più intensi e ravvicinati, che possono durare per diverse settimane, sono caratteristici della malattia. I colpi di tosse possono essere seguiti da una inspirazione forzata che produce il caratteristico "urlo".
- La Poliomielite (spesso detta polio) è una malattia causata da virus che colpiscono i nervi. Può portare alla paralisi o all'indebolimento muscolare, generalmente delle gambe. La paralisi dei muscoli che controllano la respirazione e la deglutizione può essere fatale.

- Le infezioni causate da *Haemophilus influenzae* di tipo b (spesso dette infezioni Hib) sono tutte infezioni gravi ed invasive nei confronti delle meningi (le membrane che rivestono il cervello), polmoni, gola, sangue, pelle, giunture e ossa.

Importante

Pentavac aiuterà a prevenire queste malattie solamente se esse sono causate dagli stessi batteri o virus utilizzati per produrre il vaccino. Queste malattie infettive potrebbero continuare a persistere nel suo bambino se causate da altri batteri o virus.

Pentavac non protegge dalle malattie infettive causate da altri tipi di *Haemophilus influenzae* o dalle infiammazioni a carico delle membrane esterne del cervello (meningiti) di altra origine.

2. Cosa deve sapere prima che Pentavac sia somministrato al suo bambino

E' importante informare il medico, il farmacista o l'operatore sanitario se uno dei punti riportati di seguito interessa il suo bambino, in modo che essi possano essere sicuri che Pentavac possa essere somministrato al suo bambino.

Non utilizzi Pentavac se il suo bambino:

- è allergico a:
 - le sostanze attive di Pentavac o uno qualsiasi degli eccipienti di Pentavac (vedere Paragrafo 6);
 - altri vaccini contenenti una qualsiasi delle sostanze riportate nel paragrafo 6;
 - qualsiasi vaccino che protegge dalla tosse convulsa;
- ha la febbre alta o una malattia in fase acuta (ad es. febbre, mal di gola, tosse, raffreddore o influenza). La vaccinazione con Pentavac deve essere rimandata fino a che il suo bambino non starà meglio;
- ha una qualsiasi malattia del cervello in fase attiva (encefalopatia in fase evolutiva);
- ha avuto una grave reazione ad un qualsiasi vaccino che protegge dalla tosse convulsa che ha colpito il cervello.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o l'operatore sanitario prima della vaccinazione se:

- il suo bambino è allergico (ipersensibile) alla glutaraldeide, neomicina, streptomina e polimixina B, perché queste sostanze sono utilizzate nella produzione di Pentavac e possono essere ancora presenti in tracce non dosabili nel vaccino;
- il suo bambino ha problemi con il suo sistema immunitario o sta ricevendo un trattamento immunosoppressivo. Si raccomanda di rimandare la vaccinazione fino al termine della malattia o del trattamento. La somministrazione di Pentavac nei bambini che hanno problemi cronici con il loro sistema immunitario (inclusa l'infezione da HIV) è raccomandata, ma la protezione contro le infezioni dopo la vaccinazione potrebbe non risultare così buona come quella ottenuta nei bambini che presentano una risposta immunitaria nella norma;
- il suo bambino ha avuto una perdita temporanea della motilità e della sensibilità (sindrome di Guillain-Barré) o perdita di motilità, dolore e intorpidimento del braccio e della spalla (neurite brachiale), in seguito ad una precedente iniezione di un vaccino contenente la componente del tetano. Il medico o l'operatore sanitario deciderà se somministrare Pentavac al suo bambino;
- il suo bambino ha trombocitopenia (bassi livelli di piastrine) o un disturbo emorragico (come l'emofilia), poiché potrebbe sanguinare al sito di iniezione;
- il suo bambino in passato ha ricevuto un vaccino contro la tosse convulsa, ed in seguito alla vaccinazione ha presto manifestato uno qualsiasi dei seguenti eventi:
 - temperatura uguale o superiore ai 40°C, entro le 48 ore dalla vaccinazione, non correlata ad altre cause identificabili;
 - stato simile allo shock o pallore, fiacchezza e mancanza di risposta agli stimoli per un certo periodo di tempo o svenimento (episodi di ipotonia-iporesponsività o collasso), entro le 48 ore dalla vaccinazione;

- pianto persistente e inconsolabile della durata superiore alle 3 ore, entro le 48 ore dalla vaccinazione;
- attacchi (convulsioni), con o senza febbre, entro 3 giorni dalla vaccinazione.

Altri medicinali e Pentavac

Pentavac può essere somministrato contemporaneamente al vaccino combinato contro morbillo-parotite-rosolia. Il medico o l'operatore sanitario somministrerà i due vaccini in differenti siti di iniezione e utilizzerà siringhe distinte per ciascuna iniezione.

Informi il medico, l'operatore sanitario o il farmacista se il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se c'è qualcosa che non comprende, chieda spiegazioni al medico, al farmacista o all'operatore sanitario.

Gravidanza e allattamento

Non applicabile, in quanto il vaccino è destinato al solo impiego pediatrico.

Pentavac contiene fenilalanina che può risultare dannosa per le persone affette da fenilchetonuria (PKU).

3. Come somministrare Pentavac

Dosaggio

Affinché il vaccino sia efficace, il suo bambino avrà bisogno di ricevere un certo numero di dosi del vaccino a tempi differenti, prima che raggiunga i 2 anni di età. Di seguito viene riportata la tabella che mostra i due diversi programmi con i tempi con cui queste dosi possono essere somministrate. Il medico deciderà quale programma seguire per il suo bambino.

	Età alla prima dose	Età alla seconda dose	Età alla terza dose	Richiamo
Programma 1 (è necessaria la vaccinazione di richiamo)	2 o 3 mesi	Da 3 a 5 mesi	Da 4 a 7 mesi	Da 12 a 24 mesi
Programma 2 (non è necessaria la vaccinazione di richiamo)	3 mesi	5 mesi	12 mesi	Nessun richiamo

Nel programma 1, le prime 3 dosi sono somministrate con un intervallo di 1-2 mesi tra una somministrazione e la successiva.

Se il suo bambino non ha ricevuto una dose di Pentavac

Se il suo bambino non ha ricevuto una iniezione del programma, il medico deciderà quando somministrare questa dose.

Modo di somministrazione

Il vaccino deve essere somministrato da un medico o da un operatore sanitario che è stato addestrato all'uso dei vaccini e che è attrezzato per intervenire nel caso si presenti, in seguito all'iniezione, una qualsiasi grave reazione non comune di tipo allergico.

Pentavac viene somministrato mediante iniezione intramuscolare nella parte alta della coscia o del braccio del suo bambino. Il medico o l'operatore sanitario eviterà di effettuare l'iniezione in un vaso sanguigno.

Il medico o l'operatore sanitario somministrerà al suo bambino il vaccino subito dopo aver mescolato insieme le due parti di Pentavac.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, all'operatore sanitario o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini e medicinali, Pentavac può causare effetti indesiderati, sebbene non tutti li manifestino.

Reazioni gravi di tipo allergico sono sempre una possibilità rara dopo aver ricevuto un vaccino. Queste reazioni possono comprendere:

- difficoltà nel respirare, colorazione bluastra della lingua o delle labbra, bassa pressione del sangue (che causa capogiro) e svenimento (collasso).
- Improvvise manifestazioni allergiche come gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo (edema, edema di Quincke).

Quando questi segnali o sintomi si manifestano, essi si sviluppano di solito molto velocemente dopo la somministrazione dell'iniezione e mentre la persona colpita si trova ancora in ospedale o nell'ambulatorio medico.

Se qualcuno di questi sintomi dovesse manifestarsi dopo aver lasciato il posto dove è stato somministrato il vaccino al suo bambino, deve consultare un dottore IMMEDIATAMENTE.

Le reazioni molto comuni (che possono interessare più di 1 bambino su 10) sono:

- Perdita di appetito
- Nervosismo o irritabilità
- Pianto anormale
- Sonnolenza
- Vomito (sensazione di malessere)
- Arrossamento al sito di iniezione
- Febbre uguale o superiore ai 38°C
- Gonfiore al sito di iniezione
- Dolore al sito di iniezione

Dopo il ciclo primario, le frequenze delle reazioni nel sito di iniezione tendono ad aumentare con la dose di richiamo.

Le reazioni comuni (che possono interessare fino a 1 bambino su 10) sono:

- Diarrea
- Durezza (indurimento) nel sito di iniezione
- Disturbi del sonno

Le reazioni non comuni (che possono interessare fino a 1 bambino su 100) sono:

- Arrossamento e gonfiore di 5 cm o più al sito di iniezione
- Febbre uguale o superiore ai 39°C
- Pianto prolungato e inconsolabile (pianto inconsolabile che dura più di 3 ore)

Le reazioni rare (che possono interessare fino a 1 bambino su 1.000) sono:

- Febbre alta superiore ai 40°C
- Gonfiore ad uno o a entrambi gli arti inferiori. Questo può accadere contemporaneamente alla comparsa della colorazione bluastra della pelle (cianosi), arrossamento, piccole aree di sanguinamento sotto la pelle (porpora transitoria) e pianto forte. Se questa reazione si manifesta, questo avverrà principalmente dopo le prime (primarie) iniezioni ed entro le prime

ore dalla somministrazione del vaccino. Tutti i sintomi si risolveranno completamente entro 24 ore, senza necessità di alcun trattamento specifico.

Reazioni con frequenza sconosciuta (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) sono:

- Attacchi (convulsioni) con o senza febbre;
- Stato simile allo shock o pallore, fiacchezza e mancanza di risposta agli stimoli per un certo periodo di tempo (episodi di ipotonia-iporesponsività);
- Eruzione cutanea, arrossamento e prurito della pelle (eritema, orticaria);
- Reazioni estese al sito di iniezione (maggiori di 5 cm), che includono esteso gonfiore dell'arto dal sito di iniezione ad oltre una o entrambe le giunture. Queste reazioni si manifestano entro le 24-72 ore successive alla vaccinazione, possono essere associate a rossore, calore, sensibilità o dolore al sito di iniezione, e si risolvono spontaneamente entro 3-5 giorni senza la necessità di alcun trattamento specifico;

Altre reazioni osservate con vaccini contenenti le stesse sostanze attive presenti in questo vaccino comprendono:

- Perdita temporanea della motilità o della sensibilità (sindrome di Guillain-Barré) e perdita di motilità, dolore e intorpidimento (neurite brachiale) del braccio e della spalla.

In neonati nati molto prematuri (alla 28esima settimana di gestazione o prima) possono osservarsi, per 2-3 giorni dopo la vaccinazione, intervalli più lunghi della norma tra un respiro e l'altro.

Se il suo bambino manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati e questi persistono o peggiorano, si rivolga al medico del suo bambino, al farmacista o all'operatore sanitario. Questo anche nel caso in cui si manifesti un qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può, inoltre, segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pentavac

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare Pentavac dopo la data di scadenza indicata sulla scatola e sull'etichetta dopo la dicitura "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Il vaccino deve essere conservato in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Se è stato congelato, eliminare il vaccino.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pentavac

Una dose da 0,5 ml di vaccino ricostituito contiene:

I principi attivi sono:

Tossoide difterico purificato	non meno di 30 U.I.*
Tossoide tetanico purificato	non meno di 40 U.I.*
Tossoide pertossico purificato (PTxd)	25 µg
Emoagglutinina filamentosa purificata (FHA)	25 µg
Virus della poliomielite inattivato di tipo 1	Antigene D**: 40 unità
Virus della poliomielite inattivato di tipo 2	Antigene D**: 8 unità
Virus della poliomielite inattivato di tipo 3	Antigene D**: 32 unità
Polisaccaride di <i>Haemophilus influenzae</i> di tipo b coniugato con la proteina tetanica	10 µg

* U.I.: Unità Internazionali

** Quantità di antigene nel vaccino

L'adiuvante è:

Idrossido di alluminio (espresso come Al³⁺) 0,30 milligrammi

Gli altri eccipienti sono formaldeide, acido acetico glaciale e/o idrossido di sodio per aggiustamenti del pH, fenossietanolo, etanolo, trometamolo, saccarosio, acido idroclorico concentrato per aggiustamenti del pH, Medium 199 in acqua per preparazioni iniettabili. Medium 199 è una miscela complessa di aminoacidi (inclusa la fenilalanina), sali minerali, vitamine ed altre sostanze (come il glucosio) diluita in acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Pentavac e contenuto delle confezioni

Pentavac, polvere e sospensione iniettabile, è disponibile in siringa preriempita monodose (0,5 ml) con un flaconcino monodose del vaccino *Haemophilus influenzae* di tipo b (vaccino liofilizzato) nella stessa confezione.

Confezioni da 1 o da 10 senza ago, con ago presaldato, con 1 ago fornito separatamente, con 2 aghi forniti separatamente.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lione
(Francia)

Rappresentante per l'Italia

Sanofi S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/B – 20158 Milano

Produttore

Il produttore responsabile per il rilascio dei lotti è Sanofi Pasteur S.A. con sede legale in:

Sanofi Pasteur
Campus Merieux
14 Espace Henry Vallée
69007 Lione

(Francia)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Pentavac	Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Portogallo, Spagna, Svezia, Regno Unito, Islanda, Norvegia
----------	--

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Istruzioni per l'uso - Pentavac, polvere e sospensione iniettabile.

Vaccino antidifterico, antitetanico, antipertossico (componente acellulare), antipolio (inattivato) ed *anti-Haemophilus influenzae* di tipo b coniugato (adsorbito)

- Nel caso di siringhe senza aghi presaldati, l'ago deve essere saldamente inserito nella siringa ruotandolo di un quarto di giro;
- Agitare la siringa preriempita contenente la sospensione fino a quando il contenuto diventa Omogeneo;
- Inserire la sospensione nel flaconcino contenente la polvere;
- Agitare delicatamente il flaconcino sino alla completa dissoluzione della polvere, ottenendo un aspetto biancastro torbido;
- Aspirare immediatamente il vaccino ricostituito nella siringa;
- Agitare delicatamente la siringa contenente la sospensione ed effettuare immediatamente l'iniezione;
- E' possibile che il vaccino ricostituito si separi in due fasi, una trasparente ed una simile ad un gel; in tal caso miscelare nuovamente agitando vigorosamente la siringa prima della somministrazione;
- L'aspetto torbido biancastro del vaccino ricostituito è normale.

Pentavac non deve essere miscelato con altre specialità medicinali.

Pentavac deve essere somministrato per via intramuscolare. I siti raccomandati per l'iniezione sono la faccia antero-laterale della parte superiore della coscia nei lattanti e bambini nella prima infanzia e il muscolo deltoide nei bambini più grandi.

Le vie di somministrazione intradermica o intravenosa non devono essere usate. Non somministrare per via intravascolare: assicurarsi che l'ago non penetri nel vaso sanguigno.