

Φύλλο Οδηγιών χρήσης: πληροφορίες για το χρήστη

**Pentavac, κόνις για ενέσιμο εναιώρημα και ενέσιμο εναιώρημα
Προσροφημένο εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη (ακυτταρικό, συστατικό), πολιομυελίτιδας
(αδρανοποιημένο)
και εμβόλιο *Haemophilus influenzae* τύπου b συζευγμένο**

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού εμβολιαστεί το παιδί σας, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, τη νοσηλεύτρια ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε αποκλειστικά για το παιδί σας. Δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους.
- Εάν παρατηρήσετε στο παιδί σας κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό, τη νοσηλεύτρια ή το φαρμακοποιό. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Pentavac και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χορηγηθεί το Pentavac στο παιδί σας
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Pentavac
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Pentavac
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Pentavac και ποια είναι η χρήση του

- Το Pentavac είναι ένα εμβόλιο. Τα εμβόλια χρησιμοποιούνται για να προστατέψουν από λοιμώδη νοσήματα.

Το εμβόλιο αυτό θα βοηθήσει στην προφύλαξη του παιδιού σας έναντι της διφθερίτιδας, του τετάνου, του κοκκύτη (παροξυσμικός βήχας), της πολιομυελίτιδας και σοβαρών ασθενειών που προκαλούνται από τον *Haemophilus influenzae* τύπου b (συνήθως ονομαζόμενες ως Hib μολύνσεις).

Χορηγείται ως αρχική σειρά εμβολιασμού σε βρέφη και ως αναμνηστικός εμβολιασμός σε παιδιά που είχαν λάβει αυτό το εμβόλιο ή παρόμοιο εμβόλιο όταν ήταν πιο μικρά.

Όταν χορηγείται μία ένεση Pentavac, η φυσική άμυνα του οργανισμού θα παρέχει προστασία έναντι αυτών των διαφόρων νοσημάτων.

- Η διφθερίτιδα είναι μία λοιμώδη νόσος που συνήθως επηρεάζει πρώτα το λαιμό. Στο λαιμό, η λοίμωξη προκαλεί πόνο και οίδημα που μπορεί να οδηγήσει σε ασφυξία. Το βακτήριο που προκαλεί την μόλυνση παράγει επίσης μια τοξίνη (δηλητήριο) που μπορεί να βλάψει την καρδιά, τα νεφρά και τα νεύρα.
- Ο τέτανος (συνήθως λεγόμενος και «κλειδωμένη σιαγόνα») προκαλείται από το βακτήριο του τετάνου που εισέρχεται σε μια βαθιά πληγή. Το βακτήριο παράγει μία τοξίνη (δηλητήριο) που προκαλεί σπασμούς των μυών, οδηγώντας σε δυσκολία αναπνοής και πιθανότητα ασφυξίας.
- Ο κοκκύτης (συνήθως λεγόμενος και παροξυσμικός βήχας) είναι μια λοίμωξη των αεροδόχων οδών, η οποία μπορεί να προκύψει σε οποιαδήποτε ηλικία αλλά κυρίως επηρεάζει βρέφη και μικρά παιδιά. Αυξημένα διαστήματα σοβαρού βήχα τα οποία μπορεί να διαρκέσουν για μερικές εβδομάδες είναι χαρακτηριστικό αυτής της λοίμωξης. Τα διαστήματα βήχα μπορεί να συνοδεύονται και από ήχους κραυγής.
- Η πολιομυελίτιδα προκαλείται από ιούς που προσβάλλουν τα νεύρα. Μπορεί να οδηγήσει σε παράλυση, ή αδυναμία των μυών πιο συχνά των ποδιών. Η παράλυση του μυ που ελέγχει την αναπνοή και την κατάποση μπορεί να είναι θανατηφόρα.

- Οι λοιμώξεις από *Haemophilus influenzae* τύπου b (συνθά λεγόμενες και Hib μολύνσεις) είναι όλες σοβαρές και διεισδυτικές μολύνσεις των μηνίγγων (μεμβράνες που καλύπτουν τον εγκέφαλο), των πνευμόνων, του λαιμού, του αίματος, του δέρματος, των αρθρώσεων και των οστών.

Σημαντικό

Το Pentavac θα βοηθήσει στην πρόληψη αυτών των λοιμώξεων μόνο αν αυτές έχουν προκληθεί από τα ίδια βακτήρια ή τους ιούς που χρησιμοποιήθηκαν για την παραγωγή του εμβολίου. Το παιδί σας μπορεί να προσβληθεί από λοιμώδη νοσήματα που προκαλούνται από άλλα βακτήρια ή ιούς.

Το Pentavac δεν προστατεύει από άλλες μολυσματικές ασθένειες ή από άλλους τύπους του *Haemophilus influenzae* ή από φλεγμονή του εξωτερικού καλύμματος του εγκεφάλου (μηνιγγίτιδα) άλλης αιτιολογίας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Pentavac

Είναι σημαντικό να αναφέρετε στο γιατρό, στο φαρμακοποιό ή στη νοσηλεύτρια σας εάν κάτι από τα παρακάτω συμβαίνει στο παιδί σας, για να βεβαιωθούν ότι το Pentavac είναι κατάλληλο για το παιδί σας.

Μην χρησιμοποιήσετε το Pentavac αν το παιδί σας:

- είναι αλλεργικό:
 - στις δραστικές ουσίες του Pentavac ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Pentavac (βλέπε παράγραφο 6)
 - σε άλλα εμβόλια που περιέχουν οποιαδήποτε από τις ουσίες που αναφέρονται στο παράγραφο 6
 - σε οποιοδήποτε εμβόλιο που προστατεύει έναντι του κοκκύτη
- έχει υψηλό πυρετό ή οξεία λοίμωξη (π.χ. πυρετό, ξηρό λαιμό, βήχα, κρυολόγημα ή γρίπη). Ο εμβολιασμός με Pentavac μπορεί να χρειαστεί να αναβληθεί μέχρι το παιδί σας να αισθανθεί καλύτερα
- έχει οποιαδήποτε ενεργή ασθένεια του εγκεφάλου (εξελισσόμενη εγκεφαλοπάθεια)
- είχε μία σοβαρή αντίδραση σε οποιοδήποτε εμβόλιο το οποίο προστατεύει έναντι του κοκκύτη που επηρέασε τον εγκέφαλο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Θα πρέπει να πείτε στο γιατρό ή τη νοσηλεύτρια σας πριν τον εμβολιασμό εάν:

- το παιδί σας είναι αλλεργικό (υπερευαίσθητο) στη γλουταραλδεύδη, νεομυκίνη, στρεπτομυκίνη και πολυμυξίνη Β. Αυτό γιατί αυτές οι ουσίες χρησιμοποιούνται κατά τη παραγωγή του Pentavac και μπορεί να υπάρχουν μη ανιχνεύσιμα ίχνη αυτών των ουσιών στο εμβόλιο.
- το παιδί σας έχει προβλήματα με το ανοσοποιητικό του σύστημα ή λαμβάνει ανοσοκατασταλτική θεραπεία. Συνιστάται να αναβληθεί ο εμβολιασμός μέχρι το τέλος μιας τέτοιας νόσου ή θεραπείας. Προτείνεται η χορήγηση του Pentavac σε παιδιά που έχουν χρόνια προβλήματα με το ανοσοποιητικό τους σύστημα (συμπεριλαμβανομένης και HIV λοίμωξης) αλλά η προστασία έναντι λοιμώξεων μετά τον εμβολιασμό μπορεί να μην είναι τόσο καλή όσο στα παιδιά με καλή ανοσία σε λοιμώξεις.
- το παιδί σας είχε προσωρινή απώλεια κίνησης και αισθήσεων (σύνδρομο Guillain-Barré) ή απώλεια κίνησης, πόνο και μούδιασμα του βραχίονα και του ώμου (βραχιόνια νευρίτιδα) μετά από προηγούμενο εμβολιασμό με εμβόλιο που περιείχε τέτανο. Ο γιατρός ή η νοσοκόμα σας θα αποφασίσει εάν θα δώσει το Pentavac στο παιδί σας.
- το παιδί σας έχει θρομβοπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων) ή μια αιμορραγική διαταραχή (όπως η αιμορροφιλία) διότι μπορεί να αιμορραγήσει στο σημείο της ένεσης
- το παιδί σας είχε λάβει στο παρελθόν ένα εμβόλιο που προστατεύει έναντι του κοκκύτη και κάτι από τα παρακάτω ακολούθησε αμέσως μετά:
 - πυρετός 40°C ή και περισσότερο μέσα σε 48 ώρες, που δεν οφείλεται σε άλλη γνωστή αιτία
 - επεισόδια όπου το παιδί σας πέφτει σε κατάσταση σοκ ή είναι χλωμό, άτονο και δεν αντιδρά για κάποια χρονική περίοδο ή λιποθυμά, (υποτονικά- χωρίς αντίδραση επεισόδια ή κατάρρευση) μέσα σε 48 ώρες από τον εμβολιασμό
 - επίμονο και απαρηγόρητο κλάμα για περισσότερες από 3 ώρες μέσα σε 48 ώρες από τον εμβολιασμό
 - κρίση (παροξυσμός σπασμών), με ή χωρίς πυρετό μέσα σε 3 μέρες από τον εμβολιασμό.

Άλλα φάρμακα και το Pentavac

Το Pentavac μπορεί να δοθεί ταυτόχρονα με εμβόλιο ιλαράς-παρωτίτιδας-ερυθράς. Ο γιατρός ή η νοσηλεύτρια σας θα χορηγήσει τις δύο ενέσεις σε διαφορετικά σημεία και θα χρησιμοποιήσει ξεχωριστές σύριγγες για τη κάθε ένεση.

Ενημερώστε τον γιατρό σας, τη νοσηλεύτρια ή το φαρμακοποιό σας αν το παιδί σας παίρνει, έχει πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρει άλλα φάρμακα.

Αν υπάρχει κάτι που δεν καταλαβαίνετε, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τη νοσηλεύτρια σας να σας εξηγήσει.

Κύηση και θηλασμός

Δεν εφαρμόζεται. Το εμβόλιο προορίζεται μόνο για παιδιατρική χρήση.

Το Pentavac περιέχει φαινυλαλανίνη που μπορεί να βλάψει άτομα με φαινυλοκετονουρία.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Pentavac

Δοσολογία

Για να είναι αποτελεσματικό το εμβόλιο, το παιδί σας πρέπει να λάβει ένα αριθμό δόσεων του εμβολίου σε διαφορετικές χρονικές στιγμές πριν κλείσει τα 2 του χρόνια. Τα δύο διαφορετικά προγράμματα για το πότε μπορούν να χορηγηθούν αυτές οι δόσεις, φαίνονται στον πίνακα που ακολουθεί. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποιο πρόγραμμα θα λάβει το παιδί σας.

	Ηλικία στην πρώτη δόση	Ηλικία στη δεύτερη δόση	Ηλικία στην τρίτη δόση	Αναμνηστική Δόση
Πρόγραμμα 1 (Ανάγκη αναμνηστικού εμβολιασμού)	2 ή 3 μηνών	3 έως 5 μηνών	4 έως 7 μηνών	12 έως 24 μηνών
Πρόγραμμα 2 (Δεν υπάρχει ανάγκη αναμνηστικού εμβολιασμού)	3 μηνών	5 μηνών	12 μηνών	Καμία αναμνηστική

Οι δόσεις του προγράμματος 1 δίνονται με ένα διάστημα 1-2 μηνών ανάμεσα στη καθεμία από τις 3 πρώτες δόσεις.

Αν το παιδί σας ξεχάσει μια δόση του Pentavac

Αν το παιδί σας ξεχάσει την προγραμματισμένη δόση, θα αποφασίσει ο γιατρός σας πότε θα λάβει την χαμένη δόση.

Μέθοδος χορήγησης

Ο εμβολιασμός πρέπει να διενεργείται από ιατρούς ή επαγγελματίες υγείας οι οποίοι είναι εκπαιδευμένοι στη χρήση των εμβολίων και οι οποίοι πρέπει να έχουν τα κατάλληλα μέσα για να αντιμετωπίσουν οποιαδήποτε ασυνήθιστη σοβαρή αλλεργική αντίδραση μετά την ένεση.

Το Pentavac δίδεται σαν μια ένεση στο μυ του μηρού ή του άνω βραχίονα του παιδιού σας. Ο γιατρός ή η νοσηλεύτρια θα αποφύγει να χορηγήσει την ένεση σε αιμοφόρο αγγείο.

Ο γιατρός ή η νοσηλεύτρια σας θα δώσει στο παιδί σας το εμβόλιο αμέσως μετά την ανάμιξη των δύο συστατικών του Pentavac.

Αν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος ρωτήστε το γιατρό, τη νοσηλεύτρια ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα εμβόλια και τα φάρμακα, το Pentavac μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις είναι συνήθως πολύ σπάνιες μετά τη χορήγηση ενός εμβολίου.

Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Δυσκολία στην αναπνοή, μπλε αποχρωματισμό της γλώσσας ή των χειλιών, χαμηλή αρτηριακή πίεση (που προκαλεί ζάλη) και λιποθυμία (κατάρρευση).
- Ξαφνικά σημάδια αλλεργίας όπως οίδημα προσώπου, χειλιών, γλώσσας ή άλλα σημεία του σώματος (οίδημα, οίδημα Quincke).

Όταν παρατηρηθούν τέτοια σημάδια ή συμπτώματα, τότε αυτά εξελίσσονται συνήθως πολύ γρήγορα μετά τη χορήγηση της ένεσης και όσο το άτομο βρίσκεται ακόμη στην κλινική ή στο ιατρείο του γιατρού.

Εάν κάποιο από τα συμπτώματα αυτά παρατηρηθεί μετά την αποχώρηση από το μέρος όπου το παιδί σας έλαβε το εμβόλιο, πρέπει να συμβουλευτείτε ένα γιατρό ΑΜΕΣΩΣ.

Πολύ συχνές αντιδράσεις (που μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 παιδιά) είναι:

- Απώλεια όρεξης
- Νευρικότητα ή ερεθιστικότητα
- Μη φυσιολογικό κλάμα
- Υπνηλία
- Έμετος (αίσθημα αδιαθεσίας)
- Ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης
- Πυρετός στο 38°C ή περισσότερο
- Οίδημα στο σημείο της ένεσης
- Πόνος στο σημείο της ένεσης

Μετά τα αρχικά σχήματα, οι συχνότητες των αντιδράσεων στο σημείο της ένεσης τείνουν να ενταθούν με την αναμνηστική δόση.

Συχνές αντιδράσεις (που μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 παιδιά) είναι:

- Διάρροια
- Σκληρότητα (σκλήρυνση) στο σημείο της ένεσης
- Διαταραγμένος ύπνος

Όχι συχνές αντιδράσεις (που μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 παιδιά) είναι:

- Ερυθρότητα και οίδημα 5 cm ή μεγαλύτερο στη θέση της ένεσης
- Πυρετός 39°C ή άνω
- Παρατεταμένο απαρηγόρητο κλάμα (απαρηγόρητο κλάμα που διαρκεί πάνω από 3 ώρες)

Σπάνιες αντιδράσεις (που μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 παιδιά) είναι:

- Υψηλός πυρετός πάνω από 40°C
- Οίδημα του ενός ή και των δύο κάτω άκρων. Αυτό μπορεί να προκύψει μαζί με μπλε αποχρωματισμό του δέρματος (κυάνωση), ερυθρότητα, μικρές επιφάνειες αιμορραγίας κάτω από το δέρμα (παροδική πορφύρα) και οξύ κλάμα. Αν προκύψει τέτοια αντίδραση, αυτή συμβαίνει κυρίως μετά την πρώτη (αρχική) ένεση και εμφανίζεται μέσα στις πρώτες μερικές ώρες μετά τον εμβολιασμό. Όλα τα συμπτώματα θα εξαφανιστούν τελείως μέσα σε 24 ώρες χωρίς την ανάγκη θεραπείας.

Αντιδράσεις με άγνωστη συχνότητα (συχνότητα που δεν μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα στοιχεία) είναι:

- Κρίσεις (παροξυσμός σπασμών), με ή χωρίς πυρετό

- Επεισόδια όταν το παιδί σας βρίσκεται σε κατάσταση σοκ ή είναι χλωμό, άτονο και δεν αντιδρά για μια χρονική περίοδο (υποτονικά χωρίς αντιδράσεις επεισόδια)
- Εξάνθημα, ερυθρότητα και κνησμός του δέρματος (ερύθημα, κνίδωση)
- Μεγάλες αντιδράσεις στη θέση της ένεσης (μεγαλύτερες από 5cm), συμπεριλαμβανομένου εκτεταμένου οιδήματος του άκρου που καλύπτει την περιοχή από τη θέση της ένεσης μέχρι και πέρα από τη μία ή από τις δύο αρθρώσεις. Αυτές οι αντιδράσεις ξεκινούν μέσα σε 24-72 ώρες μετά τον εμβολιασμό, μπορεί να συσχετισθούν με ερυθρότητα, καύσο, ευαισθησία ή πόνο στη θέση της ένεσης, και να γίνουν καλά μέσα σε 3-5 ώρες χωρίς την ανάγκη θεραπείας.

Άλλες αντιδράσεις που έχουν παρατηρηθεί με εμβόλια που περιέχουν τις ίδιες δραστικές ουσίες όπως αυτό το εμβόλιο περιλαμβάνουν:

- Προσωρινή απώλεια της κίνησης ή των αισθήσεων (σύνδρομο Guillain-Barre) και απώλεια κινητικότητας, πόνος και μούδιασμα (βραχιόνια νευρίτιδα) του βραχίονα και του ώμου.

Σε πολύ πρόωρα βρέφη (με 28 ή λιγότερες εβδομάδες κύησης) μπορεί να συμβούν μεγαλύτερα από το φυσιολογικό χάσματα μεταξύ των αναπνοών για 2-3 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλλάσετε το Pentavac

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μην χρησιμοποιείτε το Pentavac μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στις ετικέτες μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2⁰C έως 8⁰C). Μην καταψύχετε. Αν καταψυχθεί, απορρίψτε το εμβόλιο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Pentavac

Κάθε δόση 0.5 ml του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει τα ακόλουθα:

Κεκαθαρμένη διφθεριτική ανατοξίνη	όχι λιγότερη από 30 IU*
Κεκαθαρμένη τετανική ανατοξίνη	όχι λιγότερη από 40 IU*
Κεκαθαρμένη ανατοξίνη κοκκύτη (PTxd)	25 μικρογραμμάρια
Κεκαθαρμένη νηματιδιακή αιμοσυγκολλητίνη (FHA)	25 μικρογραμμάρια
Αδρανικοποιημένο ιό πολιομυελίτιδας τύπου 1	D αντιγόνο**: 40 units

Αδρανοποιημένο ιό πολιομυελίτιδας τύπου 2 D αντιγόνο**: 8 units
Αδρανοποιημένο ιό πολιομυελίτιδας τύπου 3 D αντιγόνο**: 32 units
Πολυσακχαρίτη του *Haemophilus influenzae* τύπου b 10 μικρογραμμάρια
συζευγμένο με τετανική πρωτεΐνη

* I.U.: International Unit

** Ποσότητα αντιγόνου στο εμβόλιο

Το ανοσοενισχυτικό είναι:

Υδροξείδιο του αργιλίου (εκφρασμένο ως Al⁺⁺⁺) 0.30 χιλιογραμμάρια

Τα άλλα συστατικά είναι formaldehyde, παγόμορφο acetic acid ή/και sodium hydroxide για ρύθμιση του pH, phenoxyethanol, ethanol, trometamol, sucrose, πυκνό hydrochloric acid για ρύθμιση του pH, Medium 199, σε Ύδωρ για Ενέσιμα. Το Medium 199 είναι ένα μίγμα αμινοξέων (συμπεριλαμβανομένης φαινυλαλανίνης), ανόργανων αλάτων, βιταμινών και άλλων ουσιών (όπως γλυκόζη) διαλυμένο σε ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Pentavac και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Pentavac, κόνις για ενέσιμο εναιώρημα και ενέσιμο εναιώρημα, διατίθεται σε μία προγεμισμένη σύριγγα μιας δόσης (0,5ml) με ένα φιαλίδιο μιας δόσης του εμβολίου για τον Αιμόφιλο Ινφλουέντσας τύπου Β (λυόφιλο εμβόλιο) στην ίδια συσκευασία.

Συσκευασίες του 1 ή των 10 χωρίς βελόνα, με προσαρμοσμένη βελόνα, με 1 ξεχωριστή βελόνα ή με 2 ξεχωριστές βελόνες.

Δεν κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

SANOFI PASTEUR EUROPE, Γαλλία

Τοπικός Αντιπρόσωπος: BIANEΞ Α.Ε., Οδός Τατοΐου, 146 71 Νέα Ερυθραία, Τηλ. 210.8009111-120

Παραγωγός

Ο παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση παρτίδας είναι η Sanofi Pasteur στην ακόλουθη διεύθυνση: Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Γαλλία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Pentavac	Αυστρία, Βέλγιο, Δανία, Φιλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ιρλανδία, Ιταλία, Λουξεμβούργο, Πορτογαλία, Ισπανία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο, Ισλανδία, Νορβηγία
-----------------	--

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον:

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς και επαγγελματίες υγείας:

Οδηγίες για τη χρήση-Pentavac, κόνις για ενέσιμο εναιώρημα και ενέσιμο εναιώρημα Προσροφημένο Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη (ακυτταρικό, συστατικό) και πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο) και εμβόλιο *Haemophilus influenzae* τύπου b συζευγμένο.

- Για τις σύριγγες χωρίς προσαρμοσμένη βελόνα, η βελόνα πρέπει να εφαρμόσει καλά στη σύριγγα, με περιστροφή κατά το ένα τέταρτο μιας πλήρους περιστροφής.
- Ανακινείστε την προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει το εναιώρημα ώσπου το περιεχόμενο γίνει ομοιογενές.
- Ενέσατε το εναιώρημα αυτό εντός του φιαλιδίου με την κόνι.
- Ανακινείστε ελαφρά το φιαλίδιο μέχρι να διαλυθεί τελείως η κόνις και να αποκτήσει λευκή-θολή εμφάνιση.
- Αναρροφήστε αμέσως το ανασυσταθέν εναιώρημα με τη σύριγγα.
- Ανακινήστε απαλά τη σύριγγα και χορηγήσατε άμεσα την ένεση.
- Σε περίπτωση που το ανασυσταθέν εμβόλιο διαχωριστεί σε μια διαφανή φάση και σε μία φάση που μοιάζει με πήγμα, αναμίξατε με έντονη ανακίνηση της σύριγγας πριν τη χορήγηση.
- Το λευκό θολό εναιώρημα του ανασυσταθέντος εμβολίου είναι φυσιολογικό.

Το Pentavac δεν θα πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Το Pentavac πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά. Οι συνιστώμενες θέσεις ενέσεις είναι η προσθιοπλάγια επιφάνεια του άνω μηρού στα βρέφη και ο δελτοειδής μυς σε μεγαλύτερα παιδιά.

Η ενδοδερμική και ενδοφλέβια οδός δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. Να μην χορηγείται ενδοαγγειακά: να διασφαλίζεται ότι η βελόνα δεν διεισδύει σε αιμοφόρο αγγείο.