

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pentavac, pulver og suspension til injektionsvæske, suspension Difteri, tetanus, pertussis (acellulær, komponent), poliomyelitis (inaktiveret) og *Haemophilus influenzae* type-b konjugeret vaccine (adsorberet)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden dit barn vaccineres, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Pentavac til dit barn personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før dit barn får Pentavac
3. Sådan får dit barn Pentavac
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pentavac (DTaP-IPV/Hib) er en vaccine. Vacciner bruges til at beskytte imod infektionssygdomme. Denne vaccine hjælper med at beskytte dit barn imod difteri, stivkrampe (tetanus), kighoste (pertussis), polio og alvorlige sygdomme forårsaget af *Haemophilus influenzae* type b (ofte blot kaldet Hib-infektioner).

Den gives som en primær serie af vaccinationer til spædbørn og som en boostervaccination til børn, som fik denne vaccine eller en tilsvarende vaccine, da de var yngre.

Når dit barn får en indsprøjtning med Pentavac, producerer kroppens naturlige forsvarsmekanismer beskyttelse mod disse forskellige sygdomme.

- Difteri er en infektionssygdom, som normalt først angriber halsen. Infektionen giver anledning til smerter og hævelse i halsen, som kan føre til kvælning. Den bakterie, som er årsag til sygdommen, producerer også et giftstof (toksin), som kan skade hjertet, nyrerne og nerverne.
- Stivkrampe (tetanus) forårsages af tetanus-bakterien, som trænger ind i dybe sår. Bakterien producerer et giftstof (toksin), som forårsager muskelsammentrækninger (spasmer), der gør, at man ikke kan trække vejret og risikerer kvælning.
- Kighoste (pertussis) er en luftvejsinfektion, som kan opstå i alle aldre, men som for det meste rammer spædbørn og små børn. Stadigt voldsommere hosteanfald, som kan vare i adskillige uger, er karakteristiske for denne sygdom. Hosteanfaldene kan være ledsaget af en kigende lyd.
- Polio forårsages af virusser, som påvirker nerverne. Sygdommen kan føre til lammelse eller muskelsvækkelse, oftest i benene. Lammelse af de muskler, der styrer vejtrækning og synkebevægelser kan være dødelig.
- *Haemophilus influenzae* type b infektioner (ofte blot kaldet Hib-infektioner) er alle alvorlige og invasive infektioner af hjernehinden (membran der dækker hjernen), lungerne, halsen, blodet, huden, led og knogler.

Vigtigt

Pentavac kan kun forebygge disse sygdomme, hvis de skyldes de samme bakterier eller virusser, som dem, der blev brugt til at fremstille vaccinen. Dit barn kan stadig få infektionssygdomme, hvis disse skyldes andre bakterier eller virusser.

Pentavac beskytter ikke mod infektionssygdomme, der skyldes andre typer af *Haemophilus influenzae* eller mod betændelse af hjernehinden (meningitis) af anden oprindelse.

2. Det skal du vide, før dit barn får Pentavac

Det er vigtigt, at du fortæller det til lægen eller på apoteket, hvis nogle af nedenstående punkter gælder for dit barn, således, at de kan sikre sig, at Pentavac er egnet til dit barn.

Brug ikke Pentavac:

- Hvis dit barn er allergisk over for:
- de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pentavac (se punkt 6)
- andre vacciner, der indeholder nogle af de indholdsstoffer, som er anført i punkt 6
- andre vacciner, der beskytter mod kighoste
- Hvis dit barn har høj feber eller lider af akut sygdom (f.eks. feber, ondt i halsen, hoste, forkølelse eller influenza). Vaccination med Pentavac skal muligvis udsættes, indtil dit barn er blevet rask;
- Hvis dit barn lider af en aktiv hjernelidelse (udviklende encefalopati);
- Hvis dit barn har haft en alvorlig bivirkning på andre vacciner, der beskytter mod kighoste, som påvirkede hjernen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken før vaccinationen, hvis:

- Dit barn er allergisk over for glutaraldehyd, neomycin, streptomycin og polymyxin B. Dette skyldes, at disse stoffer anvendes under fremstillingen af Pentavac, og der kan være udetekterbare rester af disse stoffer i vaccinen.
- Dit barn har et problem med sit immunsystem eller modtager immunundertrykkende behandling. Det anbefales at udsætte vaccination indtil sådan sygdom eller behandling er afsluttet. Det anbefales at give Pentavac til børn, som har kroniske problemer med immunsystemet (herunder hiv-infektion), men beskyttelsen mod infektioner efter vaccinationen er muligvis ikke lige så god som hos børn med god immunitet over for infektioner;
- Dit barn har lidt af midlertidigt tab af bevægelsesevne eller følesans (Guillain-Barré syndrom) eller tab af bevægelsesevne, smerter og følelsesløshed i armen og skulderen (neuritis brachialis) efter en tidligere injektion med en vaccine, der indeholder tetanus. Barnets læge vil afgøre, hvorvidt dit barn kan vaccineres med Pentavac;
- Dit barn har et nedsat antal blodplader (trombocytopeni) eller lider af en blødningsforstyrrelse (som f.eks. hæmofili) da han eller hun kan bløde fra injektionsstedet;
- Dit barn tidligere er blevet vaccineret mod kighoste og der hurtigt derefter opstod en eller flere af følgende reaktioner:
- temperatur på 40 °C eller mere inden for 48 timer, som ikke kunne tilskrives andre identificerbare årsager;
- episoder hvor barnet er gået i en shock-lignende tilstand og er blevet bleg, halvt og passiv af en vis varighed (kollaps, hypotoniske-hyporesponsive episoder) inden for 48 timer efter vaccinationen;
- vedvarende og utrøstelig gråd i mere end 3 timer inden for 48 timer efter vaccinationen;
- anfald (kramper) med eller uden feber inden for 3 dage efter vaccinationen.

Der kan forekomme besvimelse efter og endda før et nålestik. Du skal derfor fortælle det til lægen eller sygeplejersken, hvis du eller dit barn tidligere er besvimmelagtig i forbindelse med et nålestik.

Brug af andre lægemidler sammen med Pentavac

Pentavac kan gives samtidig med vaccine mod mæslinger, fåresyge og røde hunde (MFR). Lægen eller sygeplejersken vil give to injektioner på forskellige steder og vil bruge separate sprøjter til hver injektion.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis dit barn bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Graviditet og amning

Ikke relevant. Denne vaccine er kun beregnet til børn.

Pentavac indeholder phenylalanin, ethanol og natrium

Pentavac indeholder 12,5 mikrog phenylalanin i hver 0,5 ml dosis. Phenylalanin kan være skadeligt, hvis du har phenylketonuri (PKU, Føllings sygdom), en sjælden genetisk lidelse, hvor phenylalanin ophobes, fordi kroppen ikke kan fjerne det ordentligt.

Pentavac indeholder 2 mg alkohol (ethanol) pr. 0,5 ml dosis. Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

Pentavac indeholder mindre end 1 mmol natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan får dit barn Pentavac

Dosering

For at vaccinen skal virke skal dit barn have flere doser af vaccinen på forskellige tidspunkter, inden han/hun er 2 år gammel. De to forskellige tidsplaner for, hvornår disse doser kan gives, er angivet i nedenstående tabel. Din læge vil afgøre, hvilken plan dit barn skal følge.

	Alder ved første dosis	Alder ved anden dosis	Alder ved tredje dosis	Booster
Plan 1 (booster nødvendig)	2 eller 3 måneder	3 til 5 måneder	4 til 7 måneder	12 til 24 måneder
Plan 2 (booster ikke nødvendig)	3 måneder	5 måneder	12 måneder	Ingen booster

Plan 1: der gives injektioner med et interval på 1-2 måneder mellem hver af de første 3 doser.

Hvis dit barn kommer til at springe en planlagt injektion over

Hvis dit barn kommer til at springe en planlagt injektion over, vil barnets læge bestemme, hvornår den manglende dosis skal gives.

Indgivelsesmåde

Vaccinationen skal gives af en læge eller anden sundhedsmedarbejder, som er trænet i brugen af vacciner, og som er i stand til at håndtere enhver sjælden, alvorlig allergisk reaktion på injektionen.

Pentavac gives som en injektion i en muskel i dit barns lår eller overarm. Barnets læge eller sygeplejerske vil sørge for, at injektionen ikke rammer et blodkar.

Barnets læge eller sygeplejerske vil give vaccinationen umiddelbart efter at have blandet de to bestanddele af Pentavac.

Spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige allergiske reaktioner kan forekomme i sjældne tilfælde efter en vaccination. Disse reaktioner kan omfatte:

- besvær med vejrtrækning, blå misfarvning af tungen eller læberne, lavt blodtryk (der giver svimmelhed) og besvimelse (kollaps).
- Pludselige tegn på allergi, så som hævelse af ansigt, læber, tunge eller andre dele af kroppen (ødem, Quinckes ødem).

Hvis disse reaktioner eller symptomer opstår, sker det normalt meget hurtigt efter injektionen og mens den påvirkede person stadig er i lægens konsultation eller klinik.

Hvis nogle af disse symptomer skulle opstå, efter I har forladt det sted, hvor dit barn fik injektionen, skal du STRAKS søge læge.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 vaccinerede):

- Appetitmangel
- Nervøsitet eller irritabilitet
- Unormal gråd
- Døsighed
- Opkastning (kaster op)
- Rødme på injektionsstedet
- Feber på 38 °C eller derover
- Hævelse på injektionsstedet
- Smerter på injektionsstedet

Efter de første injektioner, har hyppigheden af bivirkninger på injektionsstedet en tendens til at stige ved booster-dosen.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 vaccinerede):

- Diarré
- Hårdhed (induration) på injektionsstedet
- Søvnforstyrrelser

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 vaccinerede):

- Rødme og hævelse på injektionsstedet
- Feber på 39 °C eller derover
- Forlænget utrøstelig gråd (utrøstelig gråd varende over 3 timer)

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 vaccinerede):

- Høj feber over 40 °C
- Hævelse i et eller begge ben. Dette kan ledsages af en blålig misfarvning af huden (cyanose), rødme, små områder med blødning under huden (forbigående purpura) og kraftig gråd. Hvis denne reaktion opstår, sker dette hovedsageligt efter de første (primære) injektioner og ses inden for de første få timer efter vaccinationen. Alle symptomer vil forsvinde fuldstændigt i løbet af 24 timer uden behov for behandling.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Anfald (kramper), med eller uden feber
- Episoder hvor dit barn går i en choklignende tilstand eller er bleg, slap og passiv i et vist tidsrum (hypotonisk-hyporesponsive episoder)
- Hududslæt, -rødme og -kløe (erytem, nældefeber)

- Store bivirkninger på injektionsstedet (større end 5 cm), herunder omfattende hævelser i ben eller arm fra injektionsstedet og forbi et eller begge led. Disse bivirkninger starter i løbet af 24-72 timer efter vaccination, kan ledsages af rødme, varme, ømhed eller smerter på injektionsstedet, og bedres i løbet af 3-5 dage uden behov for behandling.

Andre bivirkninger, som er set med vacciner, der indeholder de samme aktive indholdsstoffer som denne vaccine, omfatter:

- Forbigående tab af bevægelsesevne eller følesans (Guillain-Barré syndrom) og tab af bevægelsesevne, smerter og følelsesløshed i armen og skulderen (neuritis brachialis).

Hos børn, der er født meget for tidligt (i løbet af eller før 28. svangerskabsuge) kan der opstå længere pauser i vejrtrækningen end normalt, dette kan ske i 2-3 dage efter vaccination.

Indberetning af bivirkninger

Hvis dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med barnets læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Pentavac efter den på udløbsdato, der står på pakningen og etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses. Hvis den har været frosset, skal vaccinen kasseres.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pentavac indeholder:

De aktive stoffer er:

Én dosis (0,5 ml) rekonstitueret vaccine indeholder:

Difteritoxoid ¹	ikke under 20 IE ^{2,3} (30 Lf)
Tetanustoxoid ¹	ikke under 40 IE ^{3,4} (10 Lf)
<i>Bordetella pertussis</i> -antigener	
Pertussistoxoid ¹	25 mikrogram
Filamentøst hæmagglutinin ¹	25 mikrogram
Poliovirus (inaktiveret) ⁵	
Type 1 (Mahoney)	29 D-antigen enheder ⁶

Type 2 (MEF-1)
Type 3 (Saukett)
Haemophilus influenzae type b polysaccharid
konjugeret til tetanusprotein

7 D-antigen enheder⁶
26 D-antigen enheder⁶
10 mikrogram

¹ Adsorberet på aluminiumhydroxid, hydreret (0,3 mg Al₃⁺)

² Som nedre sikkerhedsgrænse (p = 0,95) og ikke mindre end 30 IE som middelværdi

³ Eller ækvivalent aktivitet bestemt ved vurdering af immunogenicitet

⁴ Som nedre sikkerhedsgrænse (p = 0,95)

⁵ Dyrket i Vero-celler

⁶ Disse antigenmængder er nøjagtig de samme, som de mængder, der tidligere blev udtrykt som
40-8-32 D-antigen-enheder for henholdsvis virus type 1, 2 og 3 ved måling med en anden
passende immunokemisk metode

Aluminiumhydroxid indgår i vaccinen som et adjuvans. Adjuvanser er stoffer, som indgår i nogle vacciner for at accelerere, forbedre og/eller forlænge vaccins beskyttende virkning.

Øvrige indholdsstoffer:

Formaldehyd, phenoxyethanol, vandfrit ethanol, Medium 199 Hanks uden phenolrødt, iseddikesyre og/eller natriumhydroxid til pH-justering, trometamol, saccharose, koncentreret saltsyre til pH-justering, vand til injektionsvæsker. Medium 199 er en kompleks blanding af aminosyrer (herunder phenylalanin), mineralsalte, vitaminer og andre stoffer (som f.eks. glucose) opløst i vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Pentavac, pulver og suspension til injektionsvæske, suspension fås som en enkeltdosis (0,5 ml) fyldt injektionssprøjte med et enkeltdosis hætteglas med *Haemophilus influenzae* type b vaccine (frysetørret vaccine) i samme pakning.

Pakningsstørrelser med 1 eller 10 stk. uden kanyle, med påsat kanyle, med 1 separat kanyle eller med 2 separate kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankrig

Lokal repræsentant

Sanofi A/S
Lyngbyvej 2
2100 København Ø
Tel: +45 4516 7000

Fremstiller

Fremstilleren, der er ansvarlig for batchfrigivelse, er Sanofi Pasteur på følgende adresse:
Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallée, F-69007 Lyon, Frankrig

**Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske
Samarbejdsområde under følgende navne:**

Pentavac	Belgien, Danmark, Finland, Grækenland, Luxembourg, Portugal, Sverige, Island
----------	--

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2023.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersoner:

Brugsanvisning - Pentavac, pulver og suspension til injektionsvæske, suspension

Difteri, tetanus, pertussis (acellulær, komponent), poliomyelitis (inaktiveret) og *Haemophilus influenzae* type b konjugeret vaccine (adsorberet)

- For sprøjter uden fastgjorte nåle skal nålen fastgøres til sprøjten og dreje den en kvart omgang.
- Omryst den fyldte sprøjte indeholdende suspensionen indtil indholdet bliver homogent.
- Injicer suspensionen i hætteglasset med pulver.
- Omryst forsigtigt hætteglasset indtil pulveret er fuldstændigt opløst og et mælkehvidt udseende er opnået.
- Træk straks den rekonstituerede vaccine op i sprøjten.
- Omryst forsigtigt den fyldte sprøjte og injicer straks.
- Hvis den rekonstituerede vaccine opdeles i en transparent fase og gellignende fase skal sprøjten omrystes kraftigt før indgivelse.
- Det mælkehvide udseende af den rekonstituerede vaccine er normalt.

Pentavac må ikke blandes med andre lægemidler.

Pentavac skal gives intramuskulært. De anbefalede injektionssteder er den anterolaterale side øverst på låret hos spædbørn og deltoidmusklen hos ældre børn.

Intradermal eller intravenøs indgivelse må ikke anvendes. Må ikke gives ved intravaskulær injektion:

Sørg for at kanylen ikke trænger ind i et blodkar.