

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Pentavac, stungulyfsstofn og dreifa, dreifa

**Samtengt bóluefni gegn barnaveiki, stífkrampa, kíghósta (frumulaus þáttur), mænuveiki (óvirkt) og *Haemophilus influenzae* B (aðsogað)**

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en barnið þitt er bólusett. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn
- Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar
- Leitið til læknis eða lyfjafræðings/hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum
- Þessu bóluefni hefur verið ávísað til persónulegra nota fyrir barn þitt. Ekki má gefa það öðrum
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Pentavac og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að gefa barninu Pentavac
3. Hvernig nota á Pentavac
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Pentavac
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### **1. Upplýsingar um Pentavac og við hverju það er notað**

Pentavac (DTaP-IPV/Hib) er bóluefni. Bóluefni eru ætluð til varnar gegn smitsjúkdómum.

Þessu bóluefni er ætlað að venda barn þitt gegn barnaveiki, stífkrampa, kíghósta, mænuveiki (lömunarveiki) og alvarlegum sjúkdómum af völdum *Haemophilus influenzae* B (oft kallaðar HIB-sýkingar).

Það er gefið nýfæddum börnum og til að styrkja bólusetningar barna sem fengu þetta bóluefni eða annað svipað þegar þau voru yngri.

Þegar sprautað er með Pentavac myndar ónæmiskerfi líkamans vernd gegn þessum ólíku sjúkdómum.

- Barnaveiki er smitandi sjúkdómur sem hefur yfirleitt fyrst áhrif á hálsinn. Í hálsinum veldur sýkingin sársauka og bólgu sem getur leitt til köfnunar. Bakteríurnar sem valda sjúkdómnum mynda einnig eitrefni sem geta skaðað hjartað, nýrun og taugakerfið.
- Stífkrampi smitast með bakteríum sem komast inn í djúp sár. Stífkrampabakteríur mynda eitrefni sem valda krampa í vöðvum, sem skapar öndunarerfiðleika og getur leitt til köfnunar.
- Kíghósti er sýking í öndunarfærum sem hrjáð getur fólk af öllum aldri, en leggst yfirleitt á nýfædd og ung börn. Sjúkdómurinn einkennist af versnandi hóstaköstum sem geta varað í nokkrar vikur. Þessum hóstaköstum fylgja oft soughljóð.
- Mænuveiki (einnig þekkt sem lömunarveiki) stafar af veirum sem leggjast á taugakerfið. Hún getur leitt til lömunar eða kraftleysis í vöðvum, yfirleitt í fótleggjum. Lömun vöðva sem notaðir eru til að anda og kyngja getur verið banvæn.
- Sýkingar af völdum *Haemophilus influenzae* B eru alvarlegar sýkingar í heilahimnu, lungum, hálsi, blóði, húð, liðamótum og beinum.

## Mikilvægt

Pentavac verndar aðeins gegn þessum sjúkdómum ef sömu bakteríur og veirur og notaðar voru við framleiðslu lyfsins valda þeim. Barn þitt getur ennþá fengið smitsjúkdóma sem aðrar veirur og bakteríur valda.

Pentavac veitir ekki vernd gegn smitsjúkdómum sem aðrar tegundir *Haemophilus influenzae* valda, né gegn bólgum í heilahimnu af öðrum uppruna.

## 2. Áður en byrjað er að gefa barninu Pentavac

Það er mikilvægt að láta lækni eða lyfjafræðing/hjúkrunarfræðing vita ef einhver eftirtalinna atriða eiga við um barn þitt svo að hægt sé að ganga úr skugga um að Pentavac henti því.

### Ekki má nota Pentavac ef barnið:

- er með ofnæmi fyrir:
  - virku efnunum í Pentavac eða öðrum innihaldsefnum Pentavac (sjá kafla 6)
  - Öðrum bóluefnum sem innihalda einhver af efnunum í kafla 6
  - Bóluefnum gegn kíghósta
- er með háan hita eða bráðan sjúkdóm (t.d. hita, eymsli í hálsi, hósta, kvef eða flensu). Hugsanlega þarf að fresta bólusetningu með Pentavac þar til barninu er batnað;
- er með virkan heilasjúkdóm;
- hefur sýnt slæm viðbrögð sem höfðu áhrif á heilann við bóluefni sem verndar gegn kíghósta.

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Hafið samband við lækni eða hjúkrunarfræðing fyrir bólusetningu ef:

- barn þitt er með ofnæmi fyrir glútaraldehyði, neomycíni, streptomycíni eða polyxímíni B. Öll þessi efni eru notuð við framleiðslu Pentavac og leifar af þeim gætu verið til staðar í bóluefninu;
- eitthvað er að ónæmiskerfi barns þíns, eða ef það sætir ónæmisbælandi meðferð. Mælt er með að fresta bólusetningu þar til slíkri meðferð eða veikindum lýkur. Mælt er með að Pentavac sé gefið börnum sem eiga við langtíma ónæmisvandkvæði að stríða (að HIV-sýkingu meðtalinni) en vörn þeirra gegn sýkingum eftir bólusetningu getur verið verri en hjá börnum með sterkt ónæmiskerfi;
- barn þitt hefur tímabundið misst hreyfigetu og tilfinningu (Gullain-Barré heilkenni) eða fundið fyrir doða, sársauka og kraftleysi í handlegg og öxl (brachial neuritis) eftir að hafa verið sprautað með stífkrampabóluefni. Læknir eða hjúkrunarfræðingur ákveða hvort gefa skal barninu Pentavac;
- barn þitt hefur blóðflagnafæð (lág gildi blóðflagna) eða blæðingarsjúkdóm (t.d. síblæði), þar sem því gæti blætt á stungustað;
- barn þitt hefur fengið bóluefni við kíghósta og einhver eftirfarandi einkenna fylgdu í kjölfarið:
  - 40°C hiti eða hærri innan 48 klukkustunda sem ekki mátti rekja til annarra orsaka;
  - fölleiki, máttleysi og daufleiki í einhvern tíma (yfirlíð, undirþrýstings-yfirþrýstingsköst) innan 48 klukkustunda frá bólusetningu;
  - stöðugur og óhuggandi grátur í meira en 3 tíma innan 48 klukkustunda frá bólusetningu;
  - krampaköst með eða án hita innan þriggja daga frá bólusetningu.

Yfirlíð getur orðið í kjölfar, eða jafnvel fyrir, hvaða bólusetningu sem er með inndælingu með nál. Láttu lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita ef þú eða barnið þitt hafið fallið í yfirlíð við fyrri inndælingar.

### Notkun annarra lyfja samhliða Pentavac

Pentavac má gefa samhliða bóluefni við mislingum, rauðum hundum og hettusótt.

Læknir eða hjúkrunarkona gefa sprauturnar tvær á mismunandi stöðum og nota sér nál fyrir hvora sprautu.

Látið lækni eða lyfjafræðing/hjúkrunarfræðing vita ef barn þitt notar, hefur nýlega notað eða kynni að nota önnur lyf.

Ef það er eitthvað sem þú skilur ekki, skaltu fá lækni eða lyfjafræðing/hjúkrunarfræðing til að útskýra það fyrir þér.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Á ekki við.

Þetta bóluefni er eingöngu ætlað börnum.

### **Pentavac inniheldur fenýlalanín, etanól og natríum**

Pentavac inniheldur 12,5 míkróg af fenýlalaníni í hverjum 0,5 ml skammti. Fenýlalanín getur verið skaðlegt þeim sem eru með fenýlketónmigu (PKU), sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem fenýlalanín safnast upp því líkaminn getur ekki fjarlægt það með fullnægjandi hætti.

Pentavac inniheldur 2 mg af alkóhóli (etanóli) í hverjum 0,5 ml skammti. Þetta litla magn alkóhóls (etanóls) í lyfinu mun ekki hafa nein merkjanleg áhrif.

Pentavac inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **3. Hvernig nota á Pentavac**

### **Skammtar**

Til að bóluefnið geri gagn þarf barn þitt að fá nokkra skammta af bóluefninu með ákveðnu millibili áður en það nær tveggja ára aldri. Taflan hér að neðan sýnir tvær mismunandi tímaáætlanir fyrir þessa skammta. Læknir mun ákveða hvaða áætlun hentar barninu þínu.

	Aldur við fyrsta skammt	Aldur við annan skammt	Aldur við þriðja skammt	Örvunarskammtur
Áætlun 1 (með örvun)	2 eða 3 mánuðir	3 til 5 mánuðir	4 til 7 mánuðir	12 til 24 mánuðir
Áætlun 2 (Engin örvun)	3 mánuðir	5 mánuðir	12 mánuðir	Engin örvun

Inndælingar samkvæmt áætlun 1 eru gefnar með 1-2 mánaða bili milli fyrstu þriggja skammtanna.

### **Ef barnið þitt missir af einum skammti af Pentavac**

Ef barnið þitt missir af inndælingu mun læknir ákveða hvort því verði gefinn skammturinn sem það missti af.

### **Lyfjagjöf**

Bólusetningin skal framkvæmd af fagfólki á sviði læknisfræði eða heilsugæslu sem hlotið hafa þjálfun í notkun bóluefna og geta brugðist við sjaldgæfum bráðaofnæmisviðbrögðum við sprautunni.

Pentavac er gefið sem sprauta í vöðva í upphandlegg eða læri barnsins.

Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn sem gefur sprautuna mun forðast að sprauta í æð.

Læknir eða hjúkrunarfræðingur gefur barninu bóluefnið strax eftir að hafa blandað saman báðum hlutum Pentavac.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings/hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og á við um öll lyf getur Pentavac valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Öll bóluefni geta, í örfáum tilvikum, valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum. Þessi viðbrögð geta falið í sér:

- Öndunarerfiðleika, blánun á tungu eða vörum, lágan blóðþrýsting (sem veldur svima) og yfirlið.
- Skyndileg teikn um ofnæmi svo sem þrota í andliti, vörum, tungu eða öðrum líkamshlutum (bjúgur, Quinckes bjúgur).

Þegar þessara teikna eða einkenna gætir koma þau yfirleitt fram mjög skömmu eftir að einstaklingurinn fær sprautuna og á meðan hann er ennþá staddur á heilsugæslustöð eða læknastofu.

**Ef einhver þessara einkenna gera vart við sig eftir að staðurinn þar sem barnið fékk sprautuna hefur verið yfirgefinn er mikilvægt að leita læknis SAMSTUNDIS.**

Mjög algeng viðbrögð (kunna að koma fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 börnum) eru:

- lystarleysi
- óróleiki eða pirringur
- afbrigðilegur grátur
- svefnhöfgi
- uppköst
- roði á stungustað
- 38°C hiti eða hærri
- þroti á stungustað
- sársauki á stungustað

Í kjölfar grunnbólusetninga eykst tíðni aukaverkana á stungustað yfirleitt með örvunarskammtinum.

Algeng viðbrögð (kunna að koma fram hjá allt að 1 af hverjum 10 börnum) eru:

- niðurgangur
- herslismyndun á stungustað
- svefntruflanir

Sjaldgæf viðbrögð (kunna að koma fram hjá allt að 1 af hverjum 100 börnum) eru:

- roði og bólga um 5 cm eða meira á stungustað
- 39°C hiti eða hærri
- langvarandi, óhuggandi grátur (óhuggandi grátur sem stendur yfir í meira en 3 klst.)

Mjög sjaldgæf viðbrögð (kunna að koma fram hjá allt að 1 af hverjum 1000 börnum) eru:

- hár hiti yfir 40°C
- bólgur í öðrum eða báðum fótleggjum. Þessu geta fylgt blánun húðar, roði, blæðingar undir húð á litlum blettum og mikill grátur. Komi þessi einkenni fram verður þeirra yfirleitt vart eftir fyrstu sprauturnar og þær sjást innan fárra klukkustunda eftir bólusetningu. Öll einkenni hverfa algjörlega innan 24 klukkustunda án þess að þörf sé á lækni meðferð.

Viðbrögð af tíðni sem ekki er þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- krampaköst, með eða án hita
- köst þar sem barnið er í lostástandi eða er fölt, máttlaust og dauft í einhvern tíma (undirþrýstings-yfirþrýstings köst)
- útbrot, roði og kláði eða ofsakláði í húð
- mikil viðbrögð á stungustað (stærri en 5 cm), þ.á m. umfangsmiklar bólgur í útlimum út frá stungustað og fram yfir annað eða bæði liðamót. Þessi einkenni koma fram innan 24-72 klst. eftir bólusetningu og þeim geta fylgt roði, hiti, eymsli eða sársauki á stungustað. Þau hverfa á 3-5 dögum án þess að þörf sé á lækni meðferð.

Önnur viðbrögð sem sést hafa við bóluefnum sem innihalda sömu virku efni og þetta bóluefni eru:

- tímabundinn missir hreyfingu eða tilfinningar (Guillain-Barré heilkenni) og doði, sársauki og kraftleysi (brachial neuritis) í handlegg og öxl.

Hjá börnum sem eru fædd mikið fyrir tímann (við eða fyrir 28 vikna meðgöngu) geta komið fram lengri bil en eðlilegt er á milli öndunar, í 2-3 daga eftir bólusetningu.

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Pentavac

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota Pentavac eftir fyrningardagsetninguna sem tilgreind er á ytri öskju og merkimiðum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C til 8°C). Má ekki frjósa. Ef bóluefnið frýs skal því fargað.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Hvað inniheldur Pentavac

Virku innihaldsefnin eru:

Einn skammtur (0,5 ml) af samsettu bóluefni inniheldur:

Barnaveikiafeitur <sup>1</sup>	ekki minna en 20 a.e. <sup>2,3</sup> (30 Lf)
Hreinsað stífkrampaaféitur <sup>1</sup>	ekki minna en 40 a.e. <sup>3,4</sup> (10 Lf)
Mótefnavaka <i>kíghóstasýkils</i>	
Kíghóstaaféitur (PTxd) <sup>1</sup>	25 míkrogrömm
Þráðlaga haemagglutinin (FHA) <sup>1</sup>	25 míkrogrömm
Mænusóttarveiru (óvirkjaða) <sup>5</sup>	
Gerð 1 (Mahoney)	29 D-mótefnavaka einingar <sup>6</sup>
Gerð 2 (MEF-1)	7 D-mótefnavaka einingar <sup>6</sup>
Gerð 3 (Saukett)	26D-mótefnavaka einingar <sup>6</sup>
<i>Haemophilus influenzae</i> B fjölsykru tengd við stífkrampaprótein	10 míkrogrömm

<sup>1</sup> Aðsogað á vatnað álhýdroxíð (0,3 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> Sem lægri öryggismörk (p= 0,95) og ekki minna en 30 a.e. að meðalgildi

<sup>3</sup> Eða jafngild virkni ákvörðuð með mati á ónæmingargetu

<sup>4</sup> Sem lægri öryggismörk (p= 0,95)

<sup>5</sup> Ræktað í Vero-frumum

<sup>6</sup> Magn mótefnavaka er nákvæmlega það sama og það sem áður var sýnt sem 40-8-32 D mótefnavaka einingar fyrir veirur af gerð 1, 2 og 3, tilgreint í sömu röð, þegar það er mælt með annarri viðeigandi ónæmisefnafræðilegri aðferð

Álhýdroxíði er bætt í bóluefnið sem aðsogsefni. Sum bóluefni innihalda aðsogsefni til að hraða, bæta og/eða lengja verndandi áhrif bóluefnisins.

Önnur innihaldsefni eru formaldehýð, fenoxýetanól, vatnsfrítt etanól, Medium 199, Hanks án fenól rauðs, ísedíksýra og/eða natríumhýdroxíð til að stilla pH, trómetamól, súkrósi, óþynnt saltsýra til að

stillu pH, vatn fyrir stungulyf. Medium 199 er flókin blanda amínósýra (að meðtöldu fenýlalaníni), steinsalta, vítamína og annarra efna (t.d. glúkósa), þynnt í vatni fyrir stungulyf.

### Útlit Pentavac og pakkningastærðir

Pentavac, stungulyfsstofn og dreifa, dreifa, er fánlegt sem einn skammtur (0,5 ml) í áfylltri sprautu með einum skammti af *Haemophilus influenzae* B bóluafni (frostþurrkað bóluafni) í hettuglasi í sömu pakkningu.

1 eða 10 skammtar í pakka án nálar, með áfastri nál, með einni meðfylgjandi nál eða tveimur meðfylgjandi nálum.

Ekki eru allar pakkningastærðir markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi:

Sanofi Pasteur Europe,  
14 Espace Henry Vallée,  
69007 Lyon,  
Frakkland

### Framleiðandi:

Framleiðandinn sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt er Sanofi Pasteur, með eftirfarandi heimilisfang:

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

### Fulltrúi markaðsleyfishafa á Íslandi:

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Ísland  
Sími : +354 535 7000

### Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Pentavac	Belgía, Danmörk, Finnland, Grikkland, Ísland, Lúxemborg, Portúgal, Svíþjóð
----------	--

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í október 2023.



### Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

Leiðbeiningar um notkun - Pentavac, stungulyfsstofn og dreifa, dreifa  
Samtengt bóluafni gegn barnaveiki, stífkrampa, kíghósta (frumulaus) mænuveiki (óvirkt) og *Haemophilus influenzae* B (aðsogað)

- Um sprautur án áfastra nála gildir að festa verður nálina ákveðið á sprautuna, með því að snúa henni um fjórðung.
- Hristið áfylltu sprautuna sem inniheldur dreifuna þar til að innihaldið verður einsleitt.
- Sprautið dreifunni í hettuglasið með duftinu.
- Hristið hettuglasið varlega þar til duftið er alveg uppleyst en þá fæst hvítleit, gruggug lausn.
- Dragið blandaða bólefnid tafarlaust upp í sprautuna.
- Hristið sprautuna varlega með bólefninu og hefjið tafalaust inndælingu.
- Ef uppleysta bólefnid aðskilur sig í glæran fasa og hlaupkenndan fasa, þá skal endurblanda með því að hrista sprautuna kröftuglega áður en lyfið er gefið.

- Það er eðlilegt að blandaða bólefnið sé hvítleit, gruggug lausn.

Pentavac má ekki blanda saman við önnur lyf.

Pentavac verður að gefa í vöðva. Mælt er með að sprautað sé framarlega í hliðlægt efra læri hjá ungbörnum og axlarvöðva upphandleggs hjá eldri börnum.

Ekki má sprauta í bláæð eða undir húð. Gefið ekki í æð: Sjáið til þess að nálin fari ekki inn í æð.