

<div><div><div>VI</div></div></div>	<div>03/04/2018 - CT</div> <div>Code article : 711217</div>	<div><div><div><div></div></div><div>0 7 1 1 2 1 7 1</div></div></div>
-------------------------------------	---	--

Sanofi Pasteur
Pays : CANAC

283 711217

INSERTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

PENTAXIM,

suspensión inyectable

Vacuna antidiftérica,
antitetánica, contra la tos ferina
(acelular, multicompuesta),
antipolimiéltica (inactivada) y
conjugada contra el *Haemophilus
Influenzae* de tipo b, adsorbida

Lea atentamente todo el inserto antes de que su hijo/a reciba la vacuna.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene otras preguntas, alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a su hijo/a, y no debe dárselo a otras personas.
- Si una de las reacciones adversas se agrava o si nota alguna reacción adversa no mencionada en este inserto, consulte a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

Contenido del inserto:

1. ¿Qué es PENTAXIM y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar PENTAXIM?
3. ¿Cómo usar PENTAXIM?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de PENTAXIM
6. Información adicional

1. ¿Qué es PENTAXIM y para qué se utiliza?

PENTAXIM es una vacuna. Las vacunas se utilizan para proteger contra las enfermedades infecciosas.

Cuando se inyecta PENTAXIM, las defensas naturales del cuerpo elaboran una protección contra estas enfermedades.

PENTAXIM está indicado para ayudar a su hijo/a a protegerse contra la difteria, el tétanos, la tos ferina, la poliomielitis y contra las infecciones invasivas causadas por la bacteria *Haemophilus influenzae* tipo b (meningitis, infección de la sangre, etc.). PENTAXIM está indicado en los niños a partir de los 2 meses de edad.

- Malestar súbito y grave con una disminución de la presión arterial que provoca vértigo y pérdida del conocimiento, aceleración del ritmo cardíaco asociada a trastornos respiratorios (reacción y choque anafilácticos).

Otros efectos adversos

Si su hijo/a sufre uno de los efectos adversos descritos a continuación, si persisten o se agravan, contacte a su médico o farmacéutico.

Reacciones muy frecuentes (informadas en más de un niño de cada 10)

- Pérdida del apetito
- Nerviosismo, irritabilidad.
- Llanto anormal.
- Somnolencia.
- Vómitos.
- Enrojecimiento (eritema) en el lugar de la inyección.
- 38°C de fiebre o más.
- Hinchazón (edema) en el lugar de la inyección.
- Dolor en el lugar de la inyección.

Reacciones frecuentes (informadas en menos de un niño de cada 10 pero en más de uno de cada 100)

- Diarrea.
- Endurecimiento (induración) en el lugar de la inyección.
- Insomnio, trastornos del sueño.

Reacciones poco frecuentes (informadas en menos de un niño de cada 100 pero en más de uno de cada 1000)

- Enrojecimiento e hinchazón (edema) de 5 cm o más en el lugar de la inyección).
- 39°C de fiebre o más.
- Llanto inconsolable y prolongado (que duran más de 3 horas).

Reacciones raras (informadas en menos de un niño de cada 1000 pero en más de uno de cada 10000

- 40°C de fiebre o más.
- Hinchazones de las piernas y de los pies (reacciones edematosas de los miembros inferiores) con una coloración azulada de la piel (cianosis) o enrojecimiento, pequeñas manchas rojas (púrpura) transitorias que tienen lugar durante las horas posteriores a la vacunación y desaparecen sin tratamiento y sin secuelas. Estas hinchazones pueden acompañarse de llanto abundante.

Reacciones de frecuencia indeterminada (frecuencia que no se puede calcular ya que estas reacciones se notifican muy raramente)

- Convulsiones con o sin fiebre.

Esta vacuna no protege contra las infecciones causadas por otros tipos de *Haemophilus influenzae*, ni contra meningitis causadas por otros micro organismos.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar PENTAXIM ?

No utilice nunca PENTAXIM:

- si su hijo/a es alérgico (hipersensible):
 - a uno de los componentes de la vacuna (la lista de estos componentes figura en la Sección 6, “Composición de PENTAXIM”).
 - al glutaraldehído, neomicina, estreptomicina o polimixina B (usados durante la fabricación y que pueden persistir como restos)
 - a una vacuna contra la tos ferina (acelular o de célula entero),
- si su hijo/a ha sufrido una reacción alérgica después de una inyección previa de la misma vacuna o de una vacuna que contiene las mismas sustancias,
- si su hijo/a padece encefalopatía evolutiva (lesiones cerebrales),
- si su hijo/a ha padecido encefalopatía (lesiones cerebrales) en los 7 días siguientes a una dosis previa de una vacuna contra la tos ferina de célula entero o acelular,
- si su hijo/a tiene fiebre o una enfermedad que haya aparecido bruscamente (enfermedad aguda), en cuyo caso es conveniente aplazar la vacunación.

Advertencias y precauciones de uso

- si su hijo/a presenta trastornos sanguíneos como una disminución del número de plaquetas (trombocitopenia) o trastornos de coagulación debido al riesgo de sangrado que puede aparecer durante la administración intramuscular,
- si su hijo/a ya ha sufrido convulsiones acompañadas de fiebre, no relacionadas con una inyección de vacuna anterior, es especialmente importante en ese caso vigilar su temperatura en las 48 horas siguientes a la vacunación y darle con regularidad un tratamiento que permita disminuir la fiebre durante 48 horas,
- si su hijo/a ha sufrido uno de los eventos siguientes después de la administración de una vacuna (la decisión de administrar otras dosis de vacuna que contiene una valencia pertúsica deberá ser cuidadosamente evaluada):
 - Fiebre superior o igual a 40°C en las 48 horas sin ninguna otra causa que la justifique,
 - Síncope o estado que recuerde una situación de “shock” con algún episodio de hipotonía – hiporreactividad (disminución del tono) en las 48 horas siguientes a la vacunación,

- Disminución de tono, períodos durante los cuales su hijo/a está pálido, no reacciona o parece en estado de shock (episodios de hipotonía-hiporreactividad).
- Erupciones cutáneas, enrojecimiento (eritema), picores (urticaria).
- Amplias reacciones en el lugar de la inyección, superiores a 5 cm con una hinchazón (edema) del miembro que puede extenderse a las articulaciones de cada lado del lugar de la inyección. Estas reacciones aparecen de 24 a 72 horas después de la vacunación y pueden asociarse a síntomas como enrojecimiento (eritema), calor, sensibilidad o dolor en el lugar de la inyección. Desaparecen espontáneamente de 3 a 5 días.

Los efectos adversos potenciales (es decir, que no han sido informados directamente con PENTAXIM, sino con otras vacunas que contenían uno o varios de los elementos antigénicos de PENTAXIM) son los siguientes:

- Síndrome de Guillain-Barré (sensibilidad anormal, parálisis) o neuropatía del plexo braquial (parálisis, dolor difuso en brazo y hombro) tras la administración de una vacuna que contiene toxoide tetánico.

Información complementaria relativa a poblaciones especiales

- En los bebés nacidos muy prematuramente (en la semana 28 del embarazo, o antes), pueden ocurrir pausas respiratorias durante los 2 ó 3 días siguientes a la vacunación.

Comunicación de efectos adversos

Si su hijo/a experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación. "Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseaux des Centres Régionaux de Pharmacovigilance" – Sitio internet: www.ansm.sante.fr. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de PENTAXIM

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use PENTAXIM después de la fecha de expiración que aparece en la etiqueta, la caja. La fecha de expiración es el último día del mes que se indica. Conservar en el refrigerador a una temperatura entre 2°C y 8°C. No congelar.

No utilice si observa una coloración anormal o la presencia de partículas extrañas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

- Llanto persistente e inconsolable durante 3 horas o más de duración, que aparece en las 48 horas siguientes a la vacunación,
- Convulsiones con o sin fiebre, que aparecen en los 3 días siguientes a la vacunación,
- si su hijo/a tiene o ha tenido problemas médicos o alergias y en particular una reacción alérgica después de una inyección de PENTAXIM,
- si su hijo/a ha sufrido síndrome de Guillain-Barré (sensibilidad anormal, parálisis) o una neuropatía del plexo braquial (parálisis, dolor difuso en el brazo y en el hombro) después de la inyección de una vacuna que contiene el toxoide tetánico (vacuna contra el tétanos), la decisión de administrar de nuevo una vacuna que contiene el toxoide tetánico en ese caso será evaluada por su médico,
- si su hijo/a ha sufrido hinchazones (reacciones edematosas) de los miembros inferiores que hayan ocurrido luego de la inyección de una vacuna que contiene la valencia *Haemophilus influenzae* tipo b: la administración de la vacuna antidiftérica, antitetánica, contra la tos ferina (acelular, multicompuesta), antipolimiéltica (inactivada) y conjugada contra el *Haemophilus* de tipo b deberá realizarse en dos lugares de inyección distintos y en días diferentes,
- si su hijo/a tiene las defensas inmunitarias debilitadas o si sigue un tratamiento con corticoides, medicamentos citotóxicos, radioterapia u otros tratamientos que puedan debilitar su sistema inmunitario: la respuesta inmunitaria puede entonces reducirse. Se recomienda entonces esperar al final del tratamiento o de la enfermedad para vacunar. Sin embargo, se recomienda la vacunación en los sujetos que tengan una inmunodepresión crónica, como una infección por VIH, aunque la respuesta inmunitaria pueda ser limitada,
- PENTAXIM no protege contra las enfermedades invasivas causadas por serotipos diferentes de *Haemophilus influenzae* de tipo b ni contra meningitis de otro origen.

Uso de PENTAXIM con otros medicamentos

Esta vacuna puede administrarse de forma simultánea pero en dos lugares diferentes, es decir en otra parte del cuerpo tal como un brazo diferente o una pierna diferente, con la vacuna M-M-RVAXPRO (rubeola varicela y sarampión) o la vacuna HBVAXPRO (hepatitis B).

Si a su hijo/a se le debe administrar simultáneamente la vacuna PENTAXIM con vacunas distintas de las citadas, consulte a su médico o farmacéutico para más información.

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo/a toma o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Pregunte a su farmacéutico cómo debe deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de PENTAXIM

Los principios activos son:

Después de reconstitución, una dosis (0,5 ml) contiene:

Toxoide diftérico ⁽¹⁾	≥ 30 UI
Toxoide tetánico ⁽¹⁾	≥ 40 UI
Antígenos de <i>Bordetella pertussis</i> :	
Toxoide pertúsico ⁽¹⁾	25 microgramos
Hemaglutinina filamentososa ⁽¹⁾	25 microgramos
Poliovirus (inactivado)	
- tipo 1 (cepa Mahoney)	40 UD ^{(2) (3) (4)}
- tipo 2 (cepa MEF-1)	8 UD ^{(2) (3) (4)}
- tipo 3 (cepa Saukett)	32 UD ^{(2) (3) (4)}
Polisacárido de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b	10 microgramos
conjugado con proteína tetánica	18-30 microgramos
adsorbida en hidróxido de aluminio, hidratado	0,3 mg Al ³⁺
⁽²⁾ UD: unidad de antígeno D.	
⁽³⁾ o cantidad equivalente de antígeno, determinada según un método inmunoquímico apropiado	
⁽⁴⁾ producidos a partir de células VERO.	

Los demás componentes son:

Suspensión para inyección:

- Medio de Hanks sin rojo de fenol
- Ácido acético y/o hidróxido de sodio (para ajuste del pH)
- Formaldehído
- Fenoxietanol
- Agua para inyectables.

El medio de Hanks es una mezcla compleja de aminoácidos (que incluye la fenilalanina), sales minerales, vitaminas y otros componentes (como la glucosa) diluidos en agua para inyectables.

Polo:

- Sacarosa
- Trometamol

Aspecto del producto y contenido del envase

PENTAXIM se presenta bajo forma de un polvo y de una suspensión inyectable (0,5 ml en jeringa precargada con o sin aguja. Caja de 1, 10 ó 20).

3. Cómo usar PENTAXIM

Esta vacuna se administra a su hijo/a por medio de un profesional de la salud con conocimiento en vacunas.

Posología

– Previas recomendaciones francesas (en conformidad con la autorización de comercialización con fecha 17 de marzo de 2011). Estas recomendaciones quedan de acuerdo con la posición de Sanofi Pasteur (CCDS):

El calendario habitual recomendado comprende una primovacunación con 3 inyecciones a intervalos de un mes a partir de los 2 meses de edad, seguidas de una inyección de refuerzo, durante el segundo año de vida.

Forma de administración

Se administrará en un musculo, preferentemente en la zona anterolateral del muslo (tercio medio) en los lactantes y en la parte alta del brazo en los niños.

Frecuencia de administración

No aplica.

Duración del tratamiento

No aplica.

Si olvidó usar PENTAXIM:

Si ha olvidado administrar una dosis de vacuna a su hijo/a, informe a su médico, que decidirá cuándo administrar esta dosis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Descripción de los efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, PENTAXIM puede provocar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Reacciones alérgicas graves

Las reacciones alérgicas graves, a pesar de ser muy raras, pueden aparecer después de la vacunación; en general cuando el niño/a está todavía en el lugar de vacunación.

Si uno de los signos o síntomas descritos a continuación tiene lugar después de abandonar el lugar en el que su hijo/a ha sido vacunado, debe contactar INMEDIATAMENTE a un médico o al servicio de urgencias.

- Hinchazón de la cara (edema facial), hinchazón brusca de la cara y la garganta (angioedema, edema de Quincke)

El polvo es blanco y el disolvente turbio y blanquecino.

Todas las presentaciones pueden no estar comercializadas.

Titular

SANOFI PASTEUR
14 Espace Henry Vallée, 69007 LYON, FRANCIA

Distribuidor

SANOFI PASTEUR
14 Espace Henry Vallée, 69007 LYON, FRANCIA

Fabricante

SANOFI PASTEUR
14 Espace Henry Vallée, 69007 LYON, FRANCIA

Este inserto fue aprobado por última vez en 09/2014.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Para las jeringas sin aguja acoplada, la aguja separada debe montarse firmemente sobre la jeringa efectuando un movimiento rotatorio de un cuarto de vuelta.

Reconstituir la vacuna inyectando la suspensión de la vacuna combinada diftérica, tetánica, pertúsica acelular y poliomielítica en el frasco de polvo de la vacuna conjugada contra *Haemophilus influenzae* de tipo b.

Agitar hasta la disolución completa del polvo. El aspecto turbio y blanquecino de la suspensión después de la reconstitución es normal.

La vacuna debe administrarse inmediatamente después de la reconstitución.

Administrar por vía intramuscular (IM).

Se administrará preferentemente en la zona anterolateral del muslo (tercio medio) en los lactantes y en la zona del deltoides en los niños.

Nunca debe inyectarse esta vacuna en un vaso sanguíneo (vía intravascular).

Interferencia con las pruebas de laboratorio

Debido a la eliminación en la orina del antígeno capsular polisacárido Hib, puede observarse un resultado positivo en la prueba de orina durante 1 a 2 semanas después de la vacunación. Se deben realizar otras pruebas para confirmar una infección por Hib durante este período.

