

პენტაქსიმი

Pentaxim

ფხვნილი და საინექციო სუსპენზია ავსებულ შპრიცში

დიფტერიის, ტეტანუსის, ყივანახველას (აცელულარული, კომპონენტური), პოლიომიელიტის (ინაქტივირებული) ვაქცინა და *Hamophilus* ტიპი B კონიუგირებული ვაქცინა, ადსორბირებული

ბავშვის ვაქცინაციამდე ყურადღებით წაიკითხეთ ინსტრუქცია

- ინსტრუქცია შეინახეთ. შეიძლება დაგჭირდეთ მისი ხელახლა წაკითხვა.
- დამატებითი კითხვების ან ეჭვის შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.
- ეს მედიკამენტი დაენიშნა მხოლოდ თქვენს ბავშვს. არ გადასცეთ იგი სხვას.
- თუ რომელიმე გვერდითი ეფექტი მწვავედ ან შენიშნავთ მოვლენებს, რომლებიც ამ ინსტრუქციაში აღნიშნული არ არის, აცნობეთ ექიმს ან ფარმაცევტს. იხ. პარაგრაფი 4

რა არის ამ ინსტრუქციაში:

1. რა არის პენტაქსიმი და რისთვის გამოიყენება
2. რა უნდა იცოდეთ პენტაქსიმის გამოყენებამდე
3. როგორ გამოიყენება პენტაქსიმი
4. შესაძლო გვერდითი ეფექტები
5. როგორ ინახება პენტაქსიმი
6. დამატებითი ინფორმაცია

1. რა არის პენტაქსიმი და რისთვის გამოიყენება

პენტაქსიმი არის ვაქცინა. ვაქცინები გამოიყენება ინფექციური დაავადებებისგან დასაცავად.

პენტაქსიმის ინექციისას ორგანიზმის ბუნებრივი დამცავი სისტემა გამოიმუშავებს თავდაცვის მექანიზმს ამ დაავადებების წინააღმდეგ.

პენტაქსიმი ნაჩვენებია თქვენი ბავშვის დასაცავად დიფტერიის, ტეტანუსის, ყივანახველას, პოლიომიელიტის და *Hamophilus Influenzae* ტიპი B ბაქტერიით გამოწვეული ინვაზიური ინფექციებისგან (როგორცაა მენინგიტი, სისხლის მოწამვლა და სხვ). პენტაქსიმი ნაჩვენებია ბავშვებში 2 თვის ასაკიდან.

ვაქცინა არ იცავს *Hamophilus Influenzae* – ს სხვა ტიპით გამოწვეული ინფექციების და სხვა მიკროორგანიზმებით გამოწვეული მენინგიტისგან.

2. რა უნდა იცოდეთ პენტაქსიმის გამოყენებამდე

არასოდეს გამოიყენოთ პენტაქსიმი:

- თუ ბავშვს ალერგია (მომატებული მგრძნობელობა) აქვს
- ვაქცინის რომელიმე კომპონენტზე (ჩამოთვლილი პარაგრაფში 6. “რას შეიცავს პენტაქსიმი”)
- გლუტარალდეჰიდზე, ნეომიცინზე, სტრეპტომიცინსა და პოლიმიქსინ B-ზე (რაც გამოიყენება წარმოების პროცესში და შეიძლება წარმოდგენილი იყოს მცირე რაოდენობით, კვალის სახით)
- ყივანახველას ვაქცინაზე (აცელულარული ან “სრულუჯრედოვანი”)
- თუ თქვენს ბავშვს ადრე ამ ვაქცინის ან იგივე კომპონენტების შემცველი ვაქცინის ინექციის შემდეგ აღენიშნებოდა ალერგიული რეაქცია.
- თუ ბავშვს აღენიშნება პროგრესირებადი ენცეფალოპათია (ცერებრალური დაზიანება)

- თუ ბავშვს აღენიშნებოდა ენცეფალოპათია (ცერებრალური დაზიანება) ყივანახველას ვაქცინის წინა დოზირებიდან 7 დღის განმავლობაში (აცელულარული ან "სრულუჯრედოვანი" ყივანახველა),
- თუ ბავშვს აღენიშნება ცხელება ან დაავადება, რომელიც უეცრად განვითარდა (მწვავე დაავადება), ასეთ შემთხვევაში, უმჯობესი იქნება, თუ ვაქცინაციას გადადებთ.

გაფრთხილებები და უსაფრთხოების ზომები:

- თუ ბავშვს აღენიშნება სისხლის დაავადებები, როგორცაა თრომბოციტების რაოდენობის დაქვეითება (თრომბოციტოპენია) ან შედეგების პრობლემები, რადგან ინტრამუსკულარული გამოყენებისას არსებობს სისხლდენის რისკი
- თუ ბავშვს აღენიშნებოდა ფებრილური კრუნჩხვები, რომლებიც დაკავშირებული არ იყო ვაქცინის წინა ინექციასთან; ამ შემთხვევაში განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია ტემპერატურის მონიტორინგი ვაქცინაციიდან 48 საათის განმავლობაში, ამ პერიოდში, ამ 48 საათში, რეგულარულად უნდა გამოიყენოთ ანტიპირეტული მკურნალობა ტემპერატურის დაწვევით.
- თუ რომელიმე შემდეგი მოვლენას დროებითი კავშირი ქონდა ვაქცინის მიღებასთან (ყივანახველას შემცველი ვაქცინის გამოყენების შესახებ გადაწყვეტილება ფრთხილად უნდა მიიღონ):
 - ცხელება $\geq 40^{\circ}\text{C}$ ვაქცინაციიდან 48 საათის განმავლობაში, რომელიც გამოწვეული არ არის სხვა რაიმე ცნობილი მიზეზით
 - კოლაფსი ან შოკის მსგავსი მდგომარეობა ჰიპოტონურ-ჰიპორესპონსიული ეპიზოდებით (ენერჯის დაქვეითება) ვაქცინაციიდან 48 საათის განმავლობაში.
 - მუდმივი, გაუჩერებელი ტირილი, რომელიც გრძელდება 3 საათზე დიდხანს და ვითარდება ვაქცინაციიდან 48 საათის განმავლობაში.
 - კონვულსიები ცხელებით ან მის გარეშე, რომელიც ვითარდება ვაქცინაციიდან 3 დღის განმავლობაში.
- თუ ბავშვს აღენიშნება/აღენიშნებოდა სამედიცინო პრობლემები ან ალერგიული რეაქციები პენტაქსიმის მიღების შემდეგ,
- თუ ბავშვს ტეტანუსის ტოქსოიდის შემცველი (ტეტანუსის საწინააღმდეგო) ვაქცინის მიღების შემდეგ აღენიშნება გიენ-ბარეს სინდრომი (ანომალური მგრძნობელობა, დამბლა) ან ბრაქიალური ნევრიტი (დამბლა, დიფუზური ტკივილი მხარში და ხელში) ტეტანუსის ტოქსოიდის შემცველი ვაქცინის შემდგომი გამოყენების გადაწყვეტილება ექიმმა უნდა მიიღოს,
- თუ ბავშვს *Hamophilus Influenzae* ტიპი B –ს შემცველი ვაქცინის ინექციის შემდეგ) ქვედა კიდურებში აღენიშნებოდა ედმატური რეაქციები (ან შეშუპება, ორი ვაქცინა დიფტერია-ტეტანუსი-ყივანახველა-პოლიომიელიტის ვაქცინა და *Hamophilus Influenzae* ტიპი B კონიუგირებული ვაქცინა უნდა შეიყვანონ სხვადასხვა ადგილას და სხვადასხვა დროს.
- თუ ბავშვს აქვს სუსტი იმუნური სისტემა ან მკურნალობს კორტიკოსტეროიდებით, ციტოტოქსიური პრეპარატებით, რადიოთერაპიით, ან სხვა საშუალებებით, რომლებიც თრგუნავს მის იმუნურ სისტემას, შეიძლება დაქვეითებული იყოს იმუნური პასუხი. ვაქცინაციამდე რეკომენდებულია მოცდა მკურნალობის დასრულებამდე ან გამოჯანმრთელებამდე. მიუხედავად ამისა, ქრონიკული იმუნოდეფიციტით (როგორცაა აივ ინფექცია) დაავადებული სუბიექტების ვაქცინაცია რეკომენდებულია იმის მიუხედავად, რომ შეიძლება შეზღუდული იყოს იმუნური პასუხი.
- პენტაქსიმი არ იცავს *Hamophilus Influenzae* ტიპი B -სგან განსხვავებული სეროტიპებით გამოწვეული ინვაზიური დაავადებებისგან და სხვა მიკროორგანიზმებით გამოწვეული მენინგიტისგან.

სხვა მედიკამენტები და პენტაქსიმი

თუ ბავშვმა პენტაქსიმი უნდა მიიღოს სხვა ვაქცინებთან ერთად, მეტი ინფორმაციისთვის გთხოვთ მიმართოთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

გთხოვთ აცნობოთ ექიმს ან ფარმაცევტს თუ ბავშვს ბოლო დროს მიღებული აქვს რაიმე სხვა მედიკამენტი რეცეპტის გარეშე გაცემული საშუალებების ჩათვლით.

3. როგორ გამოიყენება პენტაქსიმი

ეს ვაქცინა თქვენ შვილს უნდა გაუკეთოს ჯანდაცვის პროფესიონალმა.

დოზირება

დოზირების სქემა უნდა შეირჩეს მიმდინარე ნაციონალური რეკომენდაციების მიხედვით:

- 2 ინექცია ორი თვის ინტერვალით. ერთი კეთდება 2 თვის, ხოლო მეორე 4 თვის ასაკში. დამატებითი ინექცია ტარდება 11 თვის ასაკში ან

- 3 ინექცია ერთიდან ორ თვემდე ინტერვალით 2 თვის ასაკიდან, განმეორებითი ინექცია ტარდება სიცოცხლის მეორე წელს.

მიღების მეთოდი

ინექცია უნდა მოხდეს კუნთში, უმჯობესია ბარძაყის წინა ლატერალურ ზედაპირზე (შუა მესამედი) ჩვილებში და მხრის ზედა ნაწილზე ბავშვებში.

თუ დაგავიწყდათ პენტაქსიმის მიღება

თუ დაგავიწყდათ ბავშვისთვის ვაქცინის შეყვანა, აცნობეთ ექიმს და ის გადაწყვეტს როდის გაკეთდეს დოზა.

მედიკამენტის გამოყენების შესახებ დამატებითი კითხვების შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

4. შესაძლო გვერდითი ეფექტები

როგორც ყველა მედიკამენტმა, პენტაქსიმმა შეიძლება გამოიწვიოს გვერდითი ეფექტები, თუმცა ისინი ყველას არ უვითარდება.

სერიოზული ალერგიული რეაქციები

ვაქცინაციის შემდეგ იშვიათად, მაგრამ შეიძლება განვითარდეს სერიოზული ალერგიული რეაქციები, ძირითადად იმ დროს, როდესაც ბავშვი ჯერ კიდევ ვაქცინაციის ადგილას იმყოფება.

თუ ვაქცინაციის ადგილის დატოვების შემდეგ ვითარდება რომელიმე ქვემოაღნიშნული სიმპტომი დაუყოვნებლივ უნდა მიმართოთ ექიმს ან სასწრაფო დახმარებას.

- სახის შეშუპება (ედემა), სახის და კისრის უეცარი შეშუპება (ანგიოედემა, კვინკეს შეშუპება)
- თვითგრძნობის უეცარი და სერიოზული გაუარესება სისხლის წნევის დაქვეითებით, რაც იწვევს თავბრუსხვევას და ცნობიერების დაკარგვას, გულის შეკუმშვათა სიხშირის გაძლიერება დაკავშირებული რესპირატორულ დარღვევებთან (ანაფილაქსიური რეაქცია და შოკი).

სხვა გვერდითი ეფექტები

თუ ბავშვს აღენიშნება რომელიმე ქვემოთ ჩამოთვლილი ეფექტი და ის პერსისტირებს ან მწვავედება, გთხოვთ მიმართოთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ძალიან ხშირი რეაქციები (აღნიშნება 10-იდან 1-ზე მეტ შემთხვევაში):

- მადის დაკარგვა
- ნევროზულობა, გაღიზიანება, ანომალური ტირილი
- ძილიანობა
- ლებინება
- ინექციის ადგილის სიწითლე (ერითემა), ცხელება 38°C ან მეტი; ინექციის ადგილის შეშუპება (ედემა), ინექციის ადგილის ტკივილი.

ხშირი რეაქციები (აღინიშნება 10-იდან 1-ზე ნაკლებ, მაგრამ 100-იდან 1-ზე მეტ შემთხვევაში)

- დიარეა
- ინექციის ადგილის გამაგრება (ინდურაცია)
- უძილობა, ძილის დარღვევები

ნაკლებად ხშირი რეაქციები (აღინიშნება 100-იდან 1-ზე ნაკლებ, მაგრამ 1000-იდან 1-ზე მეტ შემთხვევაში)

- ინექციის ადგილის სიწითლე და შეშუპება (ედემა) 5სმ ან მეტ ფართობზე.
- ცხელება 39°C ან მეტი.
- გაუჩერებელი და გახანგრძლივებული ტირილი (3 საათზე დიდხანს)

იშვიათი რეაქციები (ვითარდება 1000-იდან 1-ზე ნაკლებ, მაგრამ 10 000-იდან 1-ზე მეტ შემთხვევაში):

- ცხელება 40°C-ზე მეტი.
- ფეხების ან ტერფების შეშუპება (ქვემო კიდურების ედემატოზური რეაქციები) კანის მოლურჯო შეფერილობით (ციანოზი) ან სიწითლით, მცირე ტრანზიტორული წითელი ლაქები (პურპურა), რომლებიც ვაქცინაციიდან რამდენიმე საათის განმავლობაში და ქრება თანმდევი მოვლენების გარეშე. შეშუპებას შეიძლება ახლდეს მწვავე ტირილი.

უცნობი სიხშირის რეაქციები (სიხშირის შეფასება შეუძლებელია რადგან ეს რეაქციები აღწერილია ძალიან იშვიათად):

- კრუნჩხვები ცხელებით ან მის გარეშე
- ენერჯის დაქვეითების პერიოდები, რომელთა დროსაც ბავშვი არის ფერმკრთალი, ურეაქციო და თითქოს აქვს შოკის მსგავსი მდგომარეობა (ჰიპოტონია-ჰიპორეაქციულობა)
- კანის გამონაყარი, სიწითლე (ერითემა), ქავილი (ურტიკარია)
- ინექციის ადგილას დიდი, 5სმ-ზე ფართო რეაქციები კიდურების შეშუპების (ედემა) ჩათვლით, რომელიც შეიძლება გავრცელდეს სახსრებზე ინექციის ადგილის ორივე მხარეს. ეს რეაქციები იწყება ვაქცინაციიდან 24-72 საათის შემდეგ და შეიძლება დაკავშირებული იყოს ისეთ სიმპტომებთან, როგორიცაა სიწითლე (ერითემა), სითბო, გამაგრება ან ტკივილი ინექციის ადგილას. ისინი სპონტანურად ქრება 3-5 დღის განმავლობაში.

პოტენციური გვერდითი ეფექტები (რომლებიც აღწერილი არ არის უშუალოდ პენტაქსიმის გამოყენების შემდეგ, მაგრამ დაფიქსირდა მისი შემადგენელი ერთი ან რამდენიმე ანტიგენის შემცველი ვაქცინის მიღების შემდეგ) შემდეგია:

- გიენ-ბარეს სინდრომი (ანომალური სენსიტიურობა, დამბლა) და ბრაქიალური ნევრიტი (დამბლა, დიფუზური ტკივილი ხელში და მხარში) ტეტანუსის ტოქსოიდის შემცველი ვაქცინის ინექციის შემდეგ.

დამატებითი ინფორმაცია სპეციფიური პოპულაციების შესახებ

ძალიან ნაადრევად დაბადებულ ბავშვებში (გესტაციის 28 კვირამდე) შეიძლება სუნთქვას შორის უფრო დიდი ინტერვალი აღინიშნოს ვაქცინაციიდან 2-3 დღის განმავლობაში.

გვერდითი ეფექტების შეტყობინება

თუ ბავშვს აღინიშნება რაიმე გვერდითი ეფექტი, მიმართეთ ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს. ეს ეხება იმ გვერდით ეფექტებსაც, რომლებიც ინსტრუქციაში აღნიშნული არ არის.

გვერდითი ეფექტების შეტყობინებით შეგიძლიათ მეტი ინფორმაციის მიწოდება ამ მედიკამენტის უსაფრთხოების შესახებ.

5. როგორ ინახება პენტაქსიმი

შეინახეთ ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას.

პენტაქსიმი არ გამოიყენოთ კოლოფზე მითითებული ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ. ვარგისიანობის ვადა ეხება მითითებული თვის ბოლო დღეს.

შეინახეთ მაცივარში (2°C -8°C). არ გაყინოთ.

არ გამოიყენოთ თუ შენიშნავთ ანომალურ ფერს ან უცხო ნაწილაკების არსებობას.

მედიკამენტები არ უნდა განადგურდეს ნარჩენ წყალთან ან საყოფაცხოვრებო ნაგავთან ერთად. კითხეთ ფარმაცევტს როგორ უნდა განადგუროთ არასაჭირო მედიკამენტები. ეს ზომები ხელს შეუწყობს გარემოს დაცვას.

6. დამატებითი ინფორმაცია

რას შეიცავს პენტაქსიმი

აქტიური ნივთიერებებია:

მომზადების შემდეგ ერთი დოზა (0.5მლ) შეიცავს:

დიფტერიის ტოქსოიდი(1) ≥ 30 სე

ტეტანუსის ტოქსოიდი(1) ≥ 40 სე

Bordetella pertussis ანტიგენები:

ცივანახველას ტოქსოიდი(1) 25 მიკროგრამი

მაფისებრი ჰემაგლუტინინი(1) 25 მიკროგრამი

ტიპი 1 პოლიომიელიტის ვირუსი (ინაქტივირებული) 40 DU(2)(3)(4)

ტიპი 2 პოლიომიელიტის ვირუსი (ინაქტივირებული) 8 DU (2)(3)(4)

ტიპი 3 პოლიომიელიტის ვირუსი (ინაქტივირებული) 32 DU(2)(3)(4)

Hamophilus Influenzae ტიპი B-ს პოლისაქარიდი 10 მიკროგრამი

კონიუგირებული ტეტანუსის პროტეინთან. 18-30 მიკროგრამი

(1) ადსორბირებული ალუმინის ჰიდროქსიდზე, დიჰიდრატი 0.3 მგ Al3+

(2) DU: D ანტიგენი ერთეული

(3) ან ანტიგენის ექვივალენტური რაოდენობა განსაზღვრული შესაბამისი იმუნოქიმიური მეთოდით.

(4) წარმოებულია Vero უჯრედებზე.

სხვა კომპონენტებია:

საინექციო სუსპენზია:

• ჰენქსის საშუალება ფენოლის გარეშე, წითელი, ძმარმჟავა და/ან ნატრიუმის ჰიდროქსიდი (PH-ის კორექციისთვის), ფორმალდეჰიდი, ფენოქსიეთანოლი და საინექციო წყალი.

ჰენქსის საშუალება არის ამინომჟავების (ფენილალანინის ჩათვლით), მინერალური მარილების, ვიტამინების და სხვა კომპონენტების (როგორცაა გლუკოზა) კომპლექსური მიქსტურა განზავებული საინექციო წყალში.

ფხვნილი: საქაროზა, ტრომეტამოლი.

პენტაქსიმის აღწერა და შეფუთვის შემადგენლობა

პენტაქსიმი არის ფხვნილი და საინექციო სუსპენზია (0,5მლ ნემსიან ავსებულ შპრიცში) ან (0,5მლ უნემსო ავსებულ შპრიცში ორი ცალკე ნემსით)-კოლოფში 1 ან 10.

ფხვნილი არის თეთრი, გამხსნელი შემღვრეული ან მოთეთრო.

ბაზარზე შეიძლება არ იყოს ყველა შეფუთვა.

გაცემის წესი:

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი II ჯგუფი, გაიცემა ფორმა №3 რეცეპტით

მარკეტინგული ავტორიზაციის მფლობელი

სანოფი პასტერი – 14 ესპეის ჰენრი ვალე - 69007 ლიონი - საფრანგეთი

ინსტრუქცია ბოლოს დამტკიცდა: 10/2017

შემდეგი ინფორმაცია განკუთვნილია მხოლოდ ჯანდაცვის სფეროს წარმომადგენლებისთვის:

შპრიცებზე, რომლებსაც ნემსი მიმაგრებული არ აქვთ, ნემსი უნდა დამაგრდეს მყარად, ერთი მეოთხედით მობრუნებით.

მომზადეთ ვაქცინა - კომბინირებული დიფტერია, ტეტანუსი, აცელულარული ყივანახველას და პოლიომიელიტის ვაქცინის სუსპენზია შეიყვანეთ *Hamophilus Influenzae* ტიპი B-ს კონიგიურებული ვაქცინის ფხვნილის ფლაკონში.

შეანჯღრიეთ ფხვნილის სრულ განზავებამდე. მომზადების შემდეგ სუსპენზიის თეთრი-ტურბიდული შესახედაობა ნორმალურია.

ვაქცინა უნდა გამოიყენონ მომზადებისთანავე.

გამოიყენეთ ინტრამუსკულარული გზით.

ინექცია უმჯობესია ბარძაყის წინა ლატერალურ მხარეს (შუა მესამედი) ჩვილებში და დელტისებურ მიდამოში ბავშვებში.

ვაქცინა არ უნდა შეიყვანონ სისხლძარღვში (ინტრავასკულური მეთოდი).

ურთიერთქმედება ლაბორატორიულ ტესტებთან

რადგან Hib კავსულური პოლისაქარიდული ანტიგენი შარდში გამოიყოფა, შარდის დადებითი ტესტი შეიძლება აღინიშნოს ვაქცინაციიდან 1-2 კვირის შემდეგ. ამ პერიოდში Hib ინფექციის დადასტურებისთვის სხვა ტესტები უნდა ჩატარდეს.