

# PENTAXIM

Poivo y suspensión para suspensión inyectable en jeringa precargada

**VACUNA ANTIDIFTERICA, ANTITETÁNICA, CONTRA LA TOS FERINA (ACELULAR, MULTICOMPUESTA), ANTIPOLIOMIELITICA (INACTIVADA) Y CONJUGADA CONTRA EL *HAEMOPHILUS* DE TIPO B, ADSORBIDA.**

**En este prospecto:**

1. Que es PENTAXIM y para que se utiliza
2. Antes de usar PENTAXIM
3. Cómo usar PENTAXIM
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de PENTAXIM
6. Información adicional

## **1. QUÉ ES PENTAXIN Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

PENTAXIM esta 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.) en los niños a partir de los dos meses de edad.

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

## **2. ANTES DE USAR PENTAXIM**

**No use PENTAXIM:**

- Si su hijo(a) es alérgico(a) a uno de los componentes de la vacuna, a cualquier residuo de la fabricación (glutaraldehído, neomicina, estreptomina y polimixina B) que pueden estar presentes como rastros, o de una vacuna contra la tos ferina (acelular ó de gérmenes enteros) o si ha presentado una reacción alérgica después de la inyección de una vacuna que contenía 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 acelular ó de célula entera contra la tos ferina.
- Si su hijo(a) presenta fiebre o padece una enfermedad aguda (la vacunación debe posponerse)

**TENGA ESPECIALMENTE CUIDADO CON PENTAXIM:**

- Asegurándose de que la vacuna no sea inyectada ni por vía intravascular (la aguja no debe penetrar en un vaso sanguíneo) ni por vía intradérmica.
- Si su hijo(a) presenta trombocitopenia o trastornos de la coagulación, debido al riesgo de hemorragia que puede presentarse durante la administración por vía intramuscular.
- Si su hijo(a) presenta hipersensibilidad al glutaraldehído, a la neomicina, estreptomina y polimixina B, ya que estas sustancias se usan durante el proceso de producción.
- Si su hijo presentó anteriormente convulsiones acompañadas de fiebre, no ligadas a una inyección anterior de vacuna, es fundamental vigilar la temperatura durante las 48 horas siguientes a la vacunación y administrar regularmente un tratamiento antipirético durante 48 horas para reducir la fiebre.

- Si se informa alguno de los eventos siguientes relacionados en el tiempo con la administración de la vacuna (deberá evaluarse cuidadosamente la decisión de administrar otras dosis de vacuna que contengan un componente pertussis):
  - Fiebre  $\geq 40^{\circ}\text{C}$  en las 48 horas siguientes sin ninguna otra causa que la justifique
  - Sincope 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.
  - Llanto persistente e inconsolable  $\geq 3$  horas de duración que aparece en las 48 horas siguientes a la vacunación.
  - Convulsiones con o sin fiebre, que aparece en los 3 días siguientes a la vacunación.
- Si su hijo(a) presenta o ha presentado problemas médicos o alergias, especialmente alguna reacción alérgica tras la inyección de PENTAXIM.
- Si su hijo(a) presentó un síndrome de Guillain-Barré ( sensibilidad anormal, parálisis) o neuropatía del plexo braquial (parálisis, dolor difuso en brazo y hombro) tras la inyección de una vacuna que contenga toxoide tetánico (vacuna contra el tétanos), la decisión de administrar de nuevo una vacuna que contenga toxoide tetánico, en este caso, deberá ser evaluada por el médico.
- Si su hijo(a) presenta reacciones edematosas (o hinchazón) de los miembros inferiores ocurridas después de una inyección de vacuna que contiene componente *Haemophilus influenzae* tipo b: la administración de la vacuna contra la difteria-tetanos-tos ferina-poliomielitis y de la vacuna *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada deberá realizarse en dos lugares de inyección distintos en días diferentes.
- Si su hijo(a) sigue un tratamiento que suprime sus defensas inmunitarias o si se presenta un déficit de las defensas inmunitarias; la respuesta inmune de la vacuna puede verse disminuida. Por tanto, se recomienda esperar hasta el final del tratamiento o de la enfermedad para vacunar. Sin embargo se recomienda la vacunación de los sujetos que presentan una inmunosupresión crónica, como una infección por el VIH, incluso si hay riesgo de que la respuesta inmune se encuentre limitada.

PENTAXIM no protege contra las enfermedades invasivas causadas por serotipos diferentes de *Haemophilus influenzae* de tipo b ni contra meningitis de otro origen

#### **Toma o uso de otros medicamentos**

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) ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

#### **Información importante sobre algunos de los componentes de PENTAXIM**

Lista de los expedientes con efecto conocido: formaldehído.

### **3. COMO USAR PENTAXIM**

#### **Posología**

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

#### **Forma de administración:**

Para las jeringas sin aguja acoplada, la aguja 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 contra la difteria, el tétanos, la tos ferina, acelular y la poliomiélitis en el frasco de polvo de la vacuna conjugada de *Haemophilus* tipo b.

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

La vacuna debe ser administrada inmediatamente después de su reconstitución.

Administrar por vía intramuscular.

Se administrará preferentemente en la zona anterolateral del muslo (tercio medio).

**SI olvidó tomar una dosis de PENTAXIM:**

Comuníquese a su médico.

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:**

Al igual que todos los medicamentos, PENTAXIM puede producir efectos adversos.

Las reacciones más habituales son: irritabilidad, reacciones locales en el lugar de la inyección, tales como enrojecimiento e induración superior a 2cm. Estos signos y síntomas aparecen normalmente en las 48 horas que siguen a la vacunación y pueden prolongarse hasta 48 y 72 horas. Desaparecen espontáneamente sin necesidad de tratamiento específico.

Los efectos adversos informados son los siguientes:

- Eritema induración, dolor en el lugar de la inyección; enrojecimiento o edema (hinchazón)  $\geq 5$  cm. en el lugar de la inyección; fiebre a veces superior a 40°C.
- Edemas (hinchazón) superiores a 5 cm que pueden extenderse al todo el miembro en el que fue administrada la vacuna. Esta reacción aparece generalmente durante las 24-72 horas siguientes a la vacunación y desaparecen sin tratamiento en 3-5 días. El riesgo parece estar relacionado con el número de dosis previas de la vacuna que contenían el componente pertussis acelular, con un riesgo mayor tras la 4ª y la 5ª dosis.
- Diarrea, vómitos.
- Pérdida de apetito.
- Somnolencia: convulsiones con o sin fiebre, episodios de hipotonía – hiporreactividad (episodios de hipotonía – disminución del tono – hiporreactividad – disminución del nivel de conciencia).
- Nerviosismo, irritabilidad; insomnio o trastornos del sueño; llanto anormal, llanto inconsolable y persistente.
- Síntomas alérgicos como erupciones cutáneas, eritemas y urticaria, edema facial, inflamación brusca de la cara y cuello (edema de Quincke) o reacción generalizada: malestar brutal y grave, con disminución de la presión arterial, aceleración del ritmo cardíaco asociado a problemas respiratorios y problemas digestivos (reacción anafiláctica, choque.)

Por otra parte, al administrar vacunas que contienen el componente *Haemophilus influenzae* tipo b, se han informado reacciones edematosas (hinchazón) en los miembros inferiores. Estas reacciones se acompañan a veces de fiebre, dolor y llanto. No se acompañan de signos cardiorrespiratorios.

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

Si observa efectos adversos no mencionados en este prospecto, comuníquese a su médico o farmacéutico.

**5. CONSERVACIÓN DE PENTAXIM:**

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

No use PENTAXIM después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta / la caja.

Conservar en el refrigerador (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. Pregunte a su farmacéutico como debe deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. INFORMACION ADICIONAL

### Que contiene PENTAXIM

#### Las sustancias activas son:

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

Toxoide diftérico <sup>(1)</sup> ..... ≥ 30 U.I.  
Toxoide tetánico <sup>(1)</sup> ..... ≥ 40 U.I.

Antígenos de *Bordetella pertussis*:

Toxoide pertusico <sup>(1)</sup> ..... 25 microgramos  
Hemaglutinina filamentosa <sup>(1)</sup> ..... 25 microgramos  
Poliovirus tipo 1 (inactivado)..... 40 U.D.\*†  
Poliovirus tipo 2 (inactivado) ... .. 8 U.D.\*†  
Poliovirus tipo 3 (inactivado) ... .. 32 U.D.\*†  
Polisacarido de *Haemophilus influenzae* tipo b..... 10 microgramos  
Conjugado con proteína tetánica ... .. 18-30 microgramos

(1) adsorbida en hidróxido de aluminio, hidratado ... .. 0,3 mg Al<sup>3+</sup>

(2) UD: unidad antígeno D.

(3) o cantidad equivalente de antígeno determinada según un método inmunoquímico apropiado

Los demás componentes son: Sacarosa, trometamol, medio Hanks sin rojo de fenol (mezcla completa de aminoácidos que incluye la fenilalanina, sales minerales, vitaminas y otros componentes como la glucosa), ácido acético y/o hidróxido de sodio para ajuste del pH, formaldehído, fenoxietanol y agua para inyectables.

#### **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 ó 10)

#### Titular de la autorización de comercialización

SANOFI PASTEUR SA  
2, AVENUE PONT PASTEUR  
69007 LYON, FRANCIA

Reg. Invima 2003M-0002347

Transversal 23 No. 97 – 73, Piso9

Tels.: 6422555

Servicio al Cliente 018000-919368

Sanofi Pasteur

Bogotá, Colombia

En caso de un reporte de evento adverso favor comunicarse al teléfono 744 4229.

**sanofi pasteur**