Пентаксим



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Суспензия для в/м введения беловатого цвета, мутная.

	1 доза
анатоксин дифтерийный	≥ 30 МЕ
анатоксин столбнячный	≥ 40 МЕ
анатоксин коклюшный	25 мкг
гемагглютинин филаментозный	25 мкг
полиомиелита вирус инактивированный, 1 типа	40 ЕД D антигена
полиомиелита вирус инактивированный, 2 типа	8 ЕД D антигена
полиомиелита вирус инактивированный, 3 типа	32 ЕД D антигена

Вспомогательные вещества: алюминия гидроксид - 0.3 мг, среда HANKS Хэнкса 199* - 0.05 мл, формальдегид - 12.5 мг, феноксиэтанол - 2.5 мкл, уксусная кислота или натрия гидроксид - до pH 6.8-7.3, вода д/и - до 0.5 мл.

* - не содержит фенолового красного

1 доза (0.5 мл) - шприцы стеклянные (1) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

Лиофилизат для приготовления суспензии для в/м введения белого цвета, гомогенный.

	1 доза
полисахарид Haemophilus influenzae B, конъюгированный со столбнячным анатоксином	10 мкг

Вспомогательные вещества: сахароза - 42.5 мг, трометамол - 0.6 мг.

1 доза - флаконы стеклянные (1) - упаковки ячейковые (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита и заболеваний, вызванных Haemophilus influenzae типа b.

Показания к применению:

Профилактика у детей, начиная с 3-месячного возраста.:

— дифтерии;

— столбняка;

— коклюша;

— полиомиелита;

— инвазивной инфекции, вызываемой Haemophilus influenzae тип b (менингит, септицемия и др.).

Относится к болезням:

- Дифтерия
- Инфекции
- Коклюш
- Менингит
- Полиомиелит
- Столбняк

Противопоказания:

— прогрессирующая энцефалопатия, сопровождающаяся судорогами или без таковых;

— энцефалопатия, развившаяся в течение 7 дней после введения любой вакцины, содержащей антигены Bordetella pertussis;

— сильная реакция, развившаяся в течение 48 ч после предыдущей вакцинации вакциной, содержащей коклюшный компонент: повышение температуры тела до 40°C и выше, синдром длительного необычного плача, фебрильные или афебрильные судороги, гипотонический-гипореактивный синдром;

— аллергическая реакция, развившаяся после предыдущего введения вакцины для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита и вакцины для профилактики инфекции, вызываемой Haemophilus influenzae типа b;

— заболевания, сопровождающиеся повышением температуры тела, острые проявления инфекционного заболевания или обострение хронического заболевания. В этих случаях вакцинацию следует отложить до выздоровления;

— подтвержденная системная реакция гиперчувствительности к любому ингредиенту вакцины, а также глютаральдегиду, неомицину, стрептомицину и полимиксину В.

С осторожностью: при наличии в анамнезе у ребенка фебрильных судорог, не связаных с предшествующей вакцинацией, следует следить за температурой тела привитого в течение 48 ч после прививки и, при ее повышении, регулярно применять антипиретические (жаропонижающие) препараты в течение всего этого периода.

Способ применения и дозы:

Вакцину вводят внутримышечно в дозе 0.5 мл, рекомендуемое место введения - средняя треть передне-латеральной поверхности бедра. Не вводить внутрикожно или внутривенно. Перед введением необходимо убедиться, что игла не проникла в кровеносный сосуд. Для варианта упаковки с двумя отдельными иглами, перед приготовлением вакцины иглу следует плотно закрепить, вращая ее на четверть оборота относительно шприца. Для приготовления вакцины, предварительно удалив пластиковую цветную крышечку с флакона, полностью ввести суспензию для внутримышечного введения (вакцина для профилактики дифтерии, столбняка; коклюша и полиомиелита) через иглу из шприца во флакон с лиофилизатом (вакцина для профилактики инфекции, вызываемой Haemophilus influenzae тип b).

Взболтать флакон, не вынимая шприца из него, и дождаться полного растворения лиофилизата (не более 3 минут). Полученная суспензия должна быть мутной и иметь беловатый оттенок. Вакцина не должна использоваться в случае изменения окраски или наличия посторонних частиц. Приготовленную таким образом вакцину следует полностью набрать в тот же шприц. Готовую вакцину следует ввести немедленно.

Курс вакцинации Пентаксим состоит из 3 инъекций по одной дозе вакцины (0.5 мл) с интервалом 1 -2 месяца, начиная с 3-х месячного возраста. Ревакцинацию осуществляют.

Курс вакцинации Пентаксим состоит из 3 инъекций по одной дозе вакцины (0.5 мл) с интервалом 1-2 месяца, начиная с 3-х месячного возраста. Ревакцинацию осуществляют введением 1 дозы Пентаксим в возрасте 18 месяцев жизни.

В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок Российской Федерации, курс вакцинации для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша и полиомиелита состоит из 3-х введений препарата с интервалом в 1,5 месяца, в возрасте 3, 4.5 и 6 месяцев соответственно; ревакцинация проводится однократно в возрасте 18 месяцев.

При нарушении графика вакцинации последующие интервалы между введением очередной дозы вакцины не изменяются, в том числе, интервал перед 4-й (ревакцинирующей) дозой -12 мес

Если первая доза Пентаксима была введена в возрасте 6-12 мес, то вторая доза вводится через 1.5 мес после первой, а в качестве 3-й дозы, вводимой через 1.5 мес после второй, должна использоваться вакцина для профилактики дифтерии, столбняка; коклюша и полиомиелита, исходно представленная в шприце (т е. без разведения лиофилизата во флаконе (Hlb)) В качестве ревакцинирующей (4-й дозы) используется обычная доза Пентаксима (с разведением лиофилизата (Hlb)).

Если первая доза Пентаксима вводится в возрасте после 1 года жизни, то для 2-й, 3-й и 4-й (ревакцинирующей) дозы должна использоваться вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша и полиомиелита, исходно представленная в шприце, без разведения лиофилизата во флаконе (Hlb).

Первая прививка, возраст ребенка (вводится полный препарат Пентаксим)	Вторая прививка (через 1.5 мес), вводится:	Третья прививка (через 1.5 мес), вводится:	Ревакцинация (через 12 мес), вводится
до 6 мес	полный препарат Пентаксим	полный препарат Пентаксим	полный препарат Пентаксим
6-12 мес	полный препарат Пентаксим	Пентаксим без разведения лиофилизата Hlb во флаконе	полный препарат Пентаксим
после 12 мес	Пентаксим без разведения лиофилизата Hlb во флаконе	Пентаксим без разведения лиофилизата ШЬ во флаконе	Пентаксим без разведения лиофилизата Hlb во флаконе

Во всех случаях нарушения графика вакцинации, врач должен руководствоваться Национальным календарем профилактических прививок Российской Федерации.

Побочное действие:

Местные: болезненность (обычно выражаемая непродолжительным плачем в покое или при несильном надавливании в области инъекции); покраснение и уплотнение в месте инъекции (в 0.1-1% случаев - >5 см в диаметре). Эти реакции могут развиться в течение 48 ч после вакцинации.

Общие: повышение температуры тела: >38°С - с частотой 1-10%; >39°С - с частотой 0.1-1%; редко (0.01-0.1%) - свыше 40°С. (Оценивалась ректальная температура, как правило, она выше аксиллярной (подмышечной) на 0.6-1.1°С.)

Также отмечались раздражительность, сонливость, нарушения сна, анорексия, диарея, рвота, реже - длительный плач.

В очень редких (< 0.01%) случаях отмечались сыпь, крапивница, фебрильные и афебрильные судороги, гипотония и гипотонический-гипореактивный синдром, анафилактические реакции (отек лица, отек Квинке, шок)

Редко, после введения вакцин, содержащих Hlb-компонент, отмечались случаи отека одной или обеих нижних конечностей (с преобладанием отека на конечности, куда была введена вакцина). В основном отек наблюдался в течение первых нескольких часов после первичной вакцинации. Данные реакции иногда сопровождались повышением температуры тела, болезненностью, длительным плачем, цианозом или изменением цвета кожи, реже -покраснением, петехиями или преходящей пурпурой, повышением температуры тела, сыпью. Эти реакции проходили самостоятельно в течение 24 ч без каких-либо остаточных явлений, они не связаны с какими-либо неблагоприятными явлениями со стороны сердца и дыхательной системы.

Очень редко, после введения вакцин, содержащих ацеллюлярный коклюшный компонент, отмечались случаи выраженных реакций (более 5 см в диаметре) в месте введения вакцины, в том числе отек, распространяющийся за один или оба сустава. Эти реакции появлялись через 24-72 ч после введения вакцины и могли сопровождаться покраснением, увеличением температуры кожи в месте инъекции, чувствительностью или болезненностью в месте инъекции. Данные симптомы исчезали самостоятельно в течение 3-5 дней без какого-либо дополнительно лечения. Полагают, что вероятность развития подобных реакций увеличивается в зависимости от числа введений ацеллюлярного коклюшного компонента, эта вероятность больше после 4-ой и 5-ой дозы такой вакцины. Компания располагает данными, что после введения других вакцин, содержащих столбнячный анатоксин, наблюдались синдром Гийена-Барре и неврит плечевого нерва.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

За исключением иммуносупрессивной терапии нет достоверных данных о возможном взаимном влиянии при использовании с другими лекарственными препаратами, в том числе - другими вакцинами.

Врач должен быть информирован о недавно проводившемся либо совпадающем по времени с вакцинацией введении ребенку любого другого лекарственного препарата (в том числе - безрецептурного).

Особые указания и меры предосторожности:

Пентаксим не формирует иммунитета против инфекции, вызываемой другими серотипами Haemophilus influenzae, а также против менингитов иной этиологии.

Врач должен быть информирован обо всех случаях побочных реакций, в том числе не перечисленных в данной инструкции. Перед каждой прививкой, для предотвращения возможных аллергических и других реакций, врач должен уточнить состояние здоровья, историю иммунизации, анамнез пациента и ближайших родственников (в частности -аллергологический), случаи побочных эффектов на предшествовавшие введения вакцин. Врач должен располагать лекарственными средствами и инструментами, необходимыми при развитии реакции гиперчувствительности.

Иммуносупрессивная терапия или состояние иммунодефицита могут быть причиной слабого иммунного ответа на введение вакцины. В этих случаях рекомендуется отложить вакцинацию до окончания такой терапии или ремиссии заболевания. Тем не менее, лицам с хроническим иммунодефицитом (например, ВИЧ-инфекция) вакцинация рекомендована, даже если иммунный ответ может быть ослабленным.

При тромбоцитопении и других нарушениях свертываемости крови введение вакцины должно проводиться с осторожностью из-за риска развития кровотечения при в/м инъекции.

При развитии в анамнезе синдрома Гийена-Барре или неврита плечевого нерва в ответ на какую-либо вакцину, содержащую столбнячный анатоксин, решение о вакцинации Пентаксимом должно быть тщательно обосновано. Как правило, в таких случаях оправданным является завершение первичной иммунизации (если введено менее 3 доз).

Условия хранения:

Хранить в холодильнике (при температуре от 2° до 8°C). Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Pentaksim