V1	07/05/2023 - CT Code article : 890134	08901347	Code Pays	Langues	Font:
			XFAE	FR/EN/ES	Noto Sans Condensed
1 Référence Pantone U : Black		Format à plat:	Format plié :		Fonte size mini (main text) :
		150 x 440 mm	MLE : 150 x 23 mm VDR : NA		5 pts

283 890134

Pentaxim

Poudre et suspension pour suspension injectable en seringue préremplie

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'*haemophilus* type b, adsorbé

Veuillez lire attentivement cette notice avant de faire vacciner votre enfant, car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PENTAXIM et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PENTAXIM ?
3. Comment utiliser PENTAXIM ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PENTAXIM ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE PENTAXIM ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

PENTAXIM (DTaP-IPV-Hib) est un vaccin. Les vaccins sont utilisés pour protéger contre les maladies infectieuses.
Quand PENTAXIM est injecté, les défenses naturelles du corps élaborent une protection contre ces maladies.
PENTAXIM est indiqué pour aider votre enfant à se protéger contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite et contre les infections invasives dues à la bactérie *Haemophilus influenzae* type b (méningites, infection du sang, etc.). PENTAXIM est indiqué chez les enfants à partir de l'âge de 2 mois.
Il ne protège pas contre les infections dues à d'autres types d'*Haemophilus influenzae*, ni contre les méningites causées par d'autres micro-organismes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PENTAXIM ?

N'utilisez jamais PENTAXIM :
- si votre enfant est allergique (hypersensible)
  - o à l'un des composants du vaccin (dont la liste figure en rubrique 6 – Contenu de l'emballage et autres informations),
  - o au glutaraldéhyde, à la néomycine, à la streptomycine ou à la polymyxine B (utilisés lors de la fabrication et qui peuvent être présents à l'état de traces),
  - o à un vaccin coquelucheux (acellulaire ou à "germes entiers"),
- si votre enfant a eu une réaction allergique après une injection précédente du même vaccin ou d'un vaccin contenant les mêmes substances,
- si votre enfant est atteint d'une encéphalopathie évolutive (lésions cérébrales),
- si votre enfant a souffert d'encéphalopathie (lésions cérébrales) dans les 7 jours après une dose précédente d'un vaccin coquelucheux à "germes entiers" ou acellulaire.
- si votre enfant a de la fièvre ou a une maladie qui est survenue brusquement (maladie aiguë), dans ce cas, il est préférable de différer la vaccination.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser PENTAXIM.
- si votre enfant présente des troubles sanguins tels qu'une diminution du nombre des plaquettes (thrombocytopénie) ou des troubles de la coagulation en raison du risque de saignement qui peut survenir lors de l'administration intramusculaire,
- si votre enfant a déjà présenté des convulsions accompagnées de fièvre, non liées à une injection vaccinale antérieure ; il est particulièrement important dans ce cas de surveiller la température dans les 48 heures suivant la vaccination et de donner régulièrement un traitement permettant de diminuer la fièvre, pendant 48 heures,
- si votre enfant a présenté l'un des événements suivants après l'administration d'un vaccin (la décision d'administrer d'autres doses de vaccin contenant une valence coquelucheuse devra alors être soigneusement évaluée) :
  - o Fièvre supérieure ou égale à 40°C dans les 48 heures, sans autre cause identifiable,
  - o Collapsus ou état évoquant un état de choc avec épisode d'hypotonie-hyporéactivité (baisse de tonus) dans les 48 heures suivant la vaccination,
  - o Cris persistants, inconsolables pendant une durée de 3 heures ou plus, survenant dans les 48 heures après la vaccination,
  - o Convulsions avec ou sans fièvre, survenant dans les 3 jours après la vaccination,
- si votre enfant présente ou a présenté des problèmes médicaux ou des allergies en particulier une réaction allergique à la suite d'une injection de PENTAXIM,
- si votre enfant a présenté un syndrome de Guillain-Barré (sensibilité anormale, paralysie) ou une neuropathie du plexus brachial (paralysie, douleur diffuse au niveau du bras et de l'épaule) après l'injection d'un vaccin contenant de l'anatoxine tétanique (vaccin contre le tétanos), la décision d'administrer de nouveau un vaccin contenant de l'anatoxine tétanique dans ce cas sera évaluée par votre médecin,
- si votre enfant a présenté des gonflements (réactions œdémateuses) des membres inférieurs survenus dans les suites d'une injection d'un vaccin contenant la valence *Haemophilus influenzae* type b : l'administration du vaccin diphtérique-tétanique-coquelucheux-poliomyélitique et du vaccin *Haemophilus influenzae* type b conjugué devra alors être effectuée en deux sites d'injection séparés et sur des jours différents,
- si votre enfant présente des défenses immunitaires affaiblies, ou s'il suit un traitement avec des corticoïdes, des médicaments cytotoxiques, de la radiothérapie ou d'autres traitements susceptibles d'affaiblir son système immunitaire : la réponse immunitaire peut alors être diminuée. Il est alors recommandé d'attendre la fin du traitement ou de la maladie pour vacciner. Néanmoins, la vaccination est recommandée chez les sujets présentant une immunodépression chronique, telle qu'une infection par le VIH, même si la réponse immunitaire risque d'être limitée,
- PENTAXIM ne protège pas contre les maladies invasives dues à des sérotypes autre que *Haemophilus influenzae* de type b, ni contre les méningites d'autres origines.

Un évanouissement peut survenir après, voire avant, toute injection avec une aiguille. Aussi, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère si votre enfant s'est évanoui lors d'une précédente injection.

Autres médicaments et PENTAXIM

Dans le cas où votre enfant doit être vacciné simultanément avec PENTAXIM et des vaccins autres que ceux déjà cités, consultez votre médecin ou votre pharmacien pour plus d'informations.
Informez votre médecin ou pharmacien si votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament.

PENTAXIM contient de la phénylalanine, de l'éthanol et du sodium

PENTAXIM contient 12,5 microgrammes de phénylalanine par dose de 0,5 mL. La phénylalanine peut être dangereuse pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de la phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.
PENTAXIM contient 2 mg d'alcool (éthanol) par dose de 0,5 mL. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.
PENTAXIM contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER PENTAXIM ?

Ce vaccin sera administré à votre enfant par un professionnel de santé.

Posologie

Le choix du schéma posologique doit se faire en accord avec les recommandations nationales en vigueur :
- 2 injections espacées de deux mois, une à l'âge de 2 mois et une à l'âge de 4 mois, suivies d'une injection de rappel à l'âge de 11 mois.

ou
- 3 injections espacées d'un à deux mois à partir de l'âge de 2 mois, suivies d'une injection de rappel au cours de la deuxième année de vie.

Mode d'administration

L'administration se fera dans un muscle, de préférence dans la face antérolatérale de la cuisse (tiers moyen) chez le nourrisson et dans la partie haute du bras chez l'enfant.

Si vous oubliez d'utiliser PENTAXIM :

Si vous avez oublié de faire administrer une dose de vaccin à votre enfant, informez votre médecin qui décidera quand administrer cette dose.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions allergiques graves

Des réactions allergiques graves, bien que très rares, peuvent survenir après la vaccination, en général l'enfant est encore sur le lieu de vaccination.

Si l'un des signes ou symptômes décrits ci-dessous survient après le départ du lieu où votre enfant a été vacciné, vous devez IMMEDIATEMENT contacter un médecin ou les urgences médicales.
- Gonflement du visage (œdème de la face), brusque gonflement du visage et du cou (angioedème, œdème de Quincke).
- Malaise brutal et grave avec chute de la tension artérielle provoquant vertige et perte de connaissance, accélération du rythme cardiaque associé à des troubles respiratoires (réaction et choc anaphylactique).

Autres effets indésirables

Si votre enfant présente l'un des effets indésirables décrits ci-dessous, ou si cela persiste ou s'aggrave, vous devez en parler à votre médecin ou votre pharmacien.

Réactions très fréquentes (rapportées chez plus d'un enfant sur 10)
- Perte de l'appétit.
- Nervosité, irritabilité.
- Cris et pleurs anormaux.
- Somnolence.
- Vomissement.
- Rougeur (érythème) au site d'injection.
- Fièvre à 38°C ou plus.
- Gonflement (œdème) au site d'injection.
- Douleur au site d'injection.

Réactions fréquentes (rapportées chez moins d'un enfant sur 10 mais plus d'un sur 100)
- Diarrhée.
- Durcissement (induration) au site d'injection.
- Insomnie, trouble du sommeil.

Réactions peu fréquentes (rapportées chez moins d'un enfant sur 100 mais plus d'un sur 1000)
- Rougeur et gonflement (œdème) de 5 cm ou plus au site d'injection.
- Fièvre à 39°C ou plus.
- Cris et pleurs inconsolables et prolongés (qui durent plus que 3 heures).

Réactions rares (rapportées chez moins d'un enfant sur 1000 mais plus d'un sur 10 000)
- Fièvre supérieure à 40°C.
- Gonflements des jambes et des pieds (réactions œdémateuses des membres inférieurs) avec une coloration bleutée de la peau (cyanose) ou de rougeurs, de petites taches rouges (purpura) transitoires, survenant dans les heures suivant la vaccination, et disparaissant sans traitement et sans séquelles. Ces gonflements peuvent s'accompagner de pleurs importants.

Réactions de fréquence indéterminée (fréquences ne pouvant être calculées car ces réactions sont rapportées très rarement)
- Convulsion avec ou sans fièvre.
- Baisse de tonus, périodes durant lesquelles votre enfant est pâle, ne réagit pas, semble en état de choc (épisodes d'hypotonie-hyporéactivité).
- Eruptions cutanées, rougeur (érythème), démangeaisons (urticaire).
- Larges réactions au point d'injection, supérieures à 5 cm, avec un gonflement (œdème) du membre pouvant s'étendre jusqu'aux articulations de chaque côté du point d'injection. Ces réactions apparaissent 24 à 72 heures après la vaccination et peuvent être associées à des symptômes comme rougeur (érythème), chaleur, sensibilité ou douleur au site d'injection. Elles disparaissent spontanément en 3 à 5 jours.

Les effets indésirables potentiels (c'est-à-dire qui n'ont pas été rapportés directement avec PENTAXIM, mais avec d'autres vaccins contenant un ou plusieurs des constituants antigéniques de PENTAXIM) sont les suivants :
- Syndrome de Guillain-Barré (sensibilité anormale, paralysie) et neuropathie du plexus brachial (paralysie, douleur diffuse au niveau du bras et de l'épaule) après l'administration d'un vaccin contenant l'anatoxine tétanique.

Informations complémentaires concernant des populations particulières
- Chez les nourrissons nés grands prématurés (à 28 semaines de grossesse ou moins) des pauses respiratoires peuvent survenir pendant 2 à 3 jours après la vaccination.

Déclaration des effets secondaires

Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PENTAXIM ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette, la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
A conserver au réfrigérateur à une température (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.
N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez une coloration anormale ou la présence de particules étrangères.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PENTAXIM
- Les substances actives sont :

Après reconstitution une dose (0,5 mL) contient :
Anatoxine diphtérique[1] .... ≥ 20 UI[2, 3] (30 Lf)
Anatoxine tétanique[1] .... ≥ 40 UI[3, 4] (10 Lf)
Antigènes de *Bordetella pertussis* :
Anatoxine pertussique[1] .... 25 microgrammes
Hémagglutinine filamenteuse[1] .... 25 microgrammes
Virus poliomyélitique (inactivé)[5]
- Type 1 (Mahoney) .... 29 unités d'antigène D[6]
- Type 2 (MEF-1) .... 7 unités d'antigène D[6]
- Type 3 (Saukett) .... 26 unités d'antigène D[6]

Polyoside d'*Haemophilus influenzae* type b .... 10 microgrammes
conjugué à la protéine tétanique .... 18-30 microgrammes

[1] Adsorbée sur hydroxyde d'aluminium, hydraté.................. 0,3 mg Al^{3+}
[2] Comme limite inférieure de confiance (p = 0,95) et pas moins de 30 UI en valeur moyenne
[3] Ou activité équivalente déterminée par une évaluation de l'immunogénicité
[4] Comme limite inférieure de confiance (p = 0,95)
[5] Cultivé sur cellules VERO
[6] Ces quantités d'antigène sont strictement les mêmes que celles précédemment exprimées en unité d'antigène D 40-8-32, pour les virus de type 1, 2 et 3 respectivement, lorsqu'elles sont mesurées par une autre méthode immunochimique appropriée
- Les autres composants sont :

Suspension pour injection : Milieu 199 de Hanks sans rouge de phénol, Acide acétique glacial et/ou hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), Formaldéhyde, Phénoxyéthanol, Ethanol anhydre, Eau pour préparations injectables.
Le milieu 199 de Hanks est un mélange complexe d'acides aminés (incluant la phénylalanine), de sels minéraux, de vitamines et autres composants (comme le glucose) dilués dans de l'eau pour préparations injectables.
Poudre : Saccharose, Trométamol, Acide chlorhydrique concentré pour ajustement du pH.

Qu'est-ce que PENTAXIM et contenu de l'emballage extérieur

PENTAXIM se présente sous forme d'une poudre et d'une suspension injectable (0,5 mL en seringue préremplie avec ou sans aiguille. Boite de 1, 10 ou 20).
La poudre est blanche et le solvant trouble blanchâtre.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI PASTEUR - 14 Espace Henry Vallée - 69007 LYON - FRANCE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 03/2023

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Pour les seringues sans aiguille attachée, l'aiguille doit être montée fermement sur la seringue en opérant une rotation d'un quart de tour.
Reconstituer le vaccin en injectant la suspension du vaccin combiné diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire et poliomyélitique dans le flacon de poudre du vaccin conjugué d' *Haemophilus influenzae* type b.
Agiter jusqu'à dissolution complète de la poudre. L'aspect trouble blanchâtre de la suspension après reconstitution est normal.
Le vaccin doit être administré immédiatement après reconstitution.
Administrer par voie intramusculaire (IM).
L'administration se fera de préférence dans la face antérolatérale de la cuisse (tiers moyen) chez le nourrisson et dans la région deltoïdienne chez l'enfant.
Ce vaccin ne doit jamais être administré dans un vaisseau sanguin (voie intravasculaire).

Interférence avec des tests de laboratoire

Du fait de l'élimination urinaire de l'antigène capsulaire polyosidique Hib, un résultat positif peut être observé lors d'un test urinaire 1 à 2 semaines après la vaccination. D'autres tests doivent être réalisés pour confirmer une infection à Hib pendant cette période.

Pentaxim

Powder and suspension for injectable suspension in pre-filled syringe

Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, multi-component), poliomyelitis (inactivated) and *Haemophilus* type b conjugate vaccine, adsorbed

Read all of this leaflet carefully before you have your child vaccinated because it contains important information for you.

Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor, pharmacist or nurse have told you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If your child gets any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What PENTAXIM is and what it is used for
2. What you need to know before you use PENTAXIM
3. How to use PENTAXIM
4. Possible side effects
5. How to store PENTAXIM
6. Contents of the pack and other information

1. WHAT PENTAXIM IS AND WHAT IT IS USED FOR

PENTAXIM (DTaP-IPV-Hib) is a vaccine. Vaccines are used to protect against infectious diseases.
When PENTAXIM is injected, the body's natural defences build up protection against these diseases.
PENTAXIM is indicated to help your child protect themselves against diphtheria, tetanus, whooping cough, poliomyelitis and against invasive infections caused by *Haemophilus influenzae* type b bacteria (meningitis, blood infection, etc.). PENTAXIM is indicated in children from the age of 2 months.
It does not protect against infections caused by other types of *Haemophilus influenzae* nor against meningitis caused by other microorganisms.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE PENTAXIM

Do not use PENTAXIM:
- if your child is allergic (hypersensitive)
  - o to any of the ingredients of this vaccine (listed in section 6 – Contents of the pack and other information),
  - o glutaraldehyde, neomycin, streptomycin, or polymyxin B (used during manufacture and which may be present in trace amounts),
  - o to a pertussis vaccine (acellular or "whole-cell"),
- if your child has had an allergic reaction after a previous injection of the same vaccine or a vaccine containing the same substances,
- if your child has progressive encephalopathy (brain damage),
- if your child has had encephalopathy (brain damage) within 7 days of a previous dose of a "whole-cell" or acellular pertussis vaccine,
- if your child has a fever or has an illness that occurred suddenly (acute illness), in this case it is better to postpone the vaccination.

Warnings and precautions

Talk to your doctor before using PENTAXIM.
- if your child has blood disorders such as a low number of platelets (thrombocytopenia) or clotting disorders due to the risk of bleeding, which may occur during intramuscular administration,
- if your child has ever had seizures with fever, not related to a previous vaccine injection; it is particularly important in this case to monitor the temperature within 48 hours of vaccination and to give regular treatment to reduce the fever, for 48 hours,
- if your child has had any of the following events after receiving a vaccine (the decision to give further doses of vaccine containing a pertussis valence should then be carefully evaluated):
  - o Fever greater than or equal to 40°C within 48 hours, without any other identifiable cause,
  - o Collapse or state suggesting a state of shock with episode of hypotonia-hyporesponsiveness (decrease in tone) within 48 hours of vaccination,
  - o Persistent, inconsolable crying for 3 hours or more, occurring within 48 hours after vaccination,
  - o Convulsions with or without fever, occurring within 3 days after vaccination.
- if your child has or has had any medical problems or allergies, in particular an allergic reaction following an injection of PENTAXIM,
- if your child has had Guillain-Barré syndrome (abnormal sensitivity, paralysis) or brachial plexus neuropathy (paralysis, widespread pain in the arm and shoulder) after injection of a vaccine containing tetanus toxoid (tetanus vaccine), the decision to re-administer a vaccine containing tetanus toxoid in this case will be evaluated by your doctor,
- if your child has experienced swelling (oedematous reactions) of the lower limbs following an injection of a vaccine containing the *Haemophilus influenzae* type b valence: the administration of the diphtheria-tetanus-pertussis-poliomyelitis vaccine and the *Haemophilus influenzae* type b conjugate vaccine must then be carried out at two separate injection sites and on different days,
- if your child has weakened immune defences or is undergoing treatment with corticosteroids, cytotoxic medicines, radiotherapy or other treatments that may weaken his immune system: then the immune response may be diminished. It is then recommended to wait until the end of the treatment or the disease to vaccinate. Nevertheless, vaccination is recommended in subjects with chronic immunosuppression, such as HIV infection, even if the immune response may be limited,
- PENTAXIM does not protect against invasive diseases caused by serotypes other than *Haemophilus influenzae* type b, nor against meningitis of other origins.

Fainting can occur following, or even before, any needle injection. Also, tell your doctor or nurse if your child has fainted from a previous injection.

Other medicines and PENTAXIM

If your child must be vaccinated simultaneously with PENTAXIM and vaccines, please ask your doctor or pharmacist for more information.
Tell your doctor or pharmacist if your child is taking, has recently taken or might take any other medicines.

PENTAXIM contains phenylalanine, ethanol and sodium

PENTAXIM contains 12.5 micrograms of phenylalanine per 0.5 mL dose. Phenylalanine may be dangerous for people with phenylketonuria (PKU), a rare genetic condition where phenylalanine, builds up and cannot be eliminated properly.
PENTAXIM contains 2 mg of alcohol (ethanol) per 0.5 mL dose. The small amount of alcohol in this medicine will not have any noticeable effect.
PENTAXIM contains less than 1 mmol (23 mg) sodium per dose, that is to say essentially 'sodium-free'.

3. HOW TO USE PENTAXIM

This vaccine will be given to your child by a healthcare professional.

Dosage

The schedule should be chosen in accordance with current national recommendations:
- 2 injections with an interval of two months, one at the age of 2 months and one at the age of 4 months, followed by a booster injection at the age of 11 months.

or
- 3 injections at an interval of one to two months from the age of 2 months, followed by a booster injection within the second year of life.

Method of administration

Administration will be into a muscle, preferably in the anterolateral side of the thigh (middle third) in infants and in the upper arm in children.

If you forget to use PENTAXIM:

If you have forgotten to administer a dose of vaccine, to your child, inform your doctor, who will decide when to administer this dose.
If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Severe allergic reactions

Severe allergic reactions, although very rare, may occur after vaccination, usually the child is still at the vaccination site.

If any of the signs or symptoms described below occur after leaving the place where your child was vaccinated, you should IMMEDIATELY contact a doctor or medical emergencies.
- Swelling of the face (oedema of the face), sudden swelling of the face and neck (angioedema, Quincke's oedema).
- Sudden and severe malaise with drop in blood pressure causing dizziness and loss of consciousness, accelerated heart rate associated with respiratory disorders (anaphylactic reaction and shock).

Other side effects

If your child experiences any of the side effects described below, or if they persist or worsen, you should tell your doctor or pharmacist.

Very common reactions (reported in more than one in 10 children)
- Loss of appetite.
- Nervousness, irritability.
- Abnormal crying and screaming.
- Drowsiness.
- Vomiting.
- Redness at the injection site.
- Fever at 38°C or higher.
- Swelling (oedema) at the injection site.
- Pain at the injection site.

Common reactions (reported in less than one in 10 children but more than one in 100 children)
- Diarrhoea.
- Hardening (induration) at the injection site.
- Insomnia, sleep disorders.

Uncommon reactions (reported in less than one in 100 children but more than one in 1,000 children)
- Redness and swelling (oedema) of 5 cm or more at the injection site.
- Fever at 39°C or higher.
- Inconsolable and prolonged crying and screaming (lasting more than 3 hours).

Rare reactions (reported in less than one in 1,000 but more than one in 10,000 children)
- Fever above 40°C.
- Swelling of the legs and feet (oedematous reactions of the lower limbs) with bluish discoloration of the skin (cyanosis) or redness, transient small red spots (purpura), occurring within hours of vaccination and disappearing without treatment and without sequelae. These swellings can be accompanied by heavy crying.

Reactions of unknown frequency (frequencies cannot be calculated because these reactions are reported very rarely)
- Seizures with or without fever.
- Decline in tone, periods during which your child is pale, unresponsive, seems in shock (episodes of hypotonia-hyporesponsiveness).
- Skin rashes, redness (erythema), itching (urticaria).
- Large reactions at the injection site, greater than 5 cm, with swelling (oedema) of the limb, which may extend to the joints on either side of the injection site. These reactions appear 24 to 72 hours after vaccination and may be associated with symptoms such as redness (erythema), warmth, tenderness or pain at the injection site. They disappear spontaneously in 3 to 5 days.

Potential side effects (i.e., not reported directly with PENTAXIM, but with other vaccines containing one or more of the antigenic constituents of PENTAXIM) are as follows:
- Guillain-Barré syndrome (abnormal tenderness, paralysis) and brachial plexus neuropathy (paralysis, widespread arm and shoulder pain) after administration of a vaccine containing tetanus toxoid.

Supplementary information affecting particular populations
- In babies born very prematurely (at or before 28 weeks of gestation) longer gaps than normal between breaths may occur for 2-3 days after vaccination.

Reporting of side effects

If your child gets any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE PENTAXIM

Keep this medicine out of the sight and reach of children.
Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the label, box after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.
Store in a refrigerator at a temperature (2°C – 8°C). Do not freeze.
Do not use this medicine if you notice any abnormal colouring or the presence of foreign particles.
Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What PENTAXIM contains
- The active substances are:

After reconstitution one dose (0.5 mL) contains:
Diphtheria toxoid[1] .... ≥ 20 IU[2,3] (30 Lf)
Tetanus toxoid[1] .... ≥ 40 IU[3,4] (10 Lf)
Bordetella pertussis antigens:
Pertussis toxoid[1] .... 25 micrograms
Filamentous haemagglutinin[1] .... 25 micrograms
Poliomyelitis virus (inactivated)[5]
- Type 1 (Mahoney) .... 29 D antigen units[6]
- Type 2 (MEF-1) .... 7 D antigen units[6]
- Type 3 (Saukett) .... 26 D antigen units[6]

Haemophilus influenzae type b polysaccharide .... 10 micrograms
conjugated with tetanus protein.................. 18-30 micrograms
[1] Adsorbed on hydrated aluminium hydroxide .... 0.3 mg Al^{3+}
[2] As lower confidence limit (p = 0.95) and not less than 30 IU in mean value
[3] Or equivalent potency determined by immunogenicity assessment
[4] As lower confidence limit (p = 0.95)
[5] Cultivated on VERO cells
[6] These antigen quantities are strictly the same as those previously expressed in D-antigen unit 40 8-32, for type 1, 2, and 3 viruses respectively, when measured by another appropriate immunochemical method
- The other ingredients are:

Suspension for injection: Hanks' Medium 199 without phenol red, Glacial acetic acid and/or sodium hydroxide (for pH adjustment), Formaldehyde, Phenoxyethanol, Ethanol, anhydrous, Water for injections.
Hanks' Medium 199 is a complex mixture of amino acids (including phenylalanine), mineral salts, vitamins and other components (such as glucose) diluted in water for injections.
Powder: Sucrose, Trometamol, Concentrated hydrochloric acid for pH adjustment

What PENTAXIM is and contents of the pack

PENTAXIM comes in the form of a powder and a suspension for injection (0.5 mL in a pre-filled syringe with or without a needle. Box of 1, 10 or 20).
The powder is white and the solvent cloudy whitish.
Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder

SANOFI PASTEUR - 14 Espace Henry Vallée - 69007 LYON - FRANCE

This leaflet was last revised in: 03/2023

The following information is intended for healthcare professionals only:

For syringes without a needle attached, the needle should be fitted firmly onto the syringe by rotating it a quarter turn.
Reconstitute the vaccine by injecting the suspension of the combined diphtheria, tetanus, acellular pertussis and poliomyelitis vaccine into the *Haemophilus influenzae* type b conjugate vaccine powder vial.
Shake until the powder is completely dissolved. The cloudy whitish appearance of the suspension after reconstitution is normal.
The vaccine should be administered immediately after reconstitution.
Administer intramuscularly (IM).
Administration will preferably take place in the anterolateral aspect of the thigh (middle third) in infants and in the deltoid region in children.
This vaccine must never be administered into a blood vessel (intravascular route).

Interference with laboratory testing

Due to the urinary elimination of the Hib polysaccharide capsular antigen, a positive result may be observed in a urine test 1 to 2 weeks after vaccination. Other tests should be done to confirm Hib infection during this time.

Pentaxim

Polvo y suspensión para suspensión inyectable en jeringuilla precargada

Vacuna contra la difteria, el tétanos, la tos ferina (acelular, multicompuesta), poliomielitis (inactivada) y conjugada de haemophilus tipo b, adsorbida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de vacunar a su hijo, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si su hijo experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico, o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES PENTAXIM Y PARA QUÉ SE UTILIZA

PENTAXIM (DTaP-IPV-Hib) es una vacuna. Las vacunas se utilizan para proteger contra enfermedades infecciosas.
Al inyectar PENTAXIM, las defensas naturales del organismo desarrollan protección contra estas enfermedades.
PENTAXIM está indicado para ayudar a los pacientes pediátricos a protegerse contra la difteria, el tétanos, la tos ferina, la poliomielitis y las infecciones invasivas por *Haemophilus influenzae* tipo b (meningitis, infección de la sangre, etc.). Se recomienda usar PENTAXIM en niños a partir de los 2 meses de edad.
No protege contra las infecciones causadas por otros tipos de *Haemophilus influenzae*, ni contra la meningitis causada por otros microorganismos.

2. QUE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR PENTAXIM

No use PENTAXIM:
- si su hijo es alérgico (hipersensible)
  - o a uno de los componentes de la vacuna (que figuran en la sección 6: Contenido del envase e información adicional),
  - o al glutaraldehído, la neomicina, la estreptomicina o la polimixina B (utilizados durante la fabricación y que pueden estar presentes en trazas),
  - o a una vacuna antitosferina (acelular o de «gérmenes enteros»),
- si su hijo ha tenido alguna reacción alérgica después de una inyección anterior de la misma vacuna o de una vacuna que contenga las mismas sustancias,
- si su hijo padece encefalopatía progresiva (lesiones cerebrales),
- si su hijo ha padecido encefalopatía (lesiones cerebrales) en los 7 días posteriores a una dosis anterior de una vacuna antitosferina de «gérmenes enteros» o acelular.
- si su hijo tiene fiebre o una enfermedad que se ha producido bruscamente (enfermedad aguda), en este caso es mejor posponer la vacunación.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar PENTAXIM.
- si su hijo padece trastornos sanguíneos tales como disminución del recuento de plaquetas (trombocitopenia) o problemas de coagulación, debido al riesgo de hemorragia que se puede producir durante la administración intramuscular,
- si su hijo ha experimentado alguna vez convulsiones con fiebre, no relacionadas con una inyección de la vacuna anterior; es especialmente importante en este caso controlar la temperatura dentro de las 48 horas posteriores a la vacunación y administrar regularmente un tratamiento para reducir la fiebre durante 48 horas,
- si su hijo ha experimentado alguno de los siguientes acontecimientos después de la administración de una vacuna (la decisión de administrar otras dosis de vacuna que contengan un preparado antitosferina debe evaluarse cuidadosamente):
  - o Fiebre mayor o igual a 40 °C en un plazo de 48 horas, sin otra causa identificable,
  - o Colapso o estado que evoca un estado de choque con episodio de hipotonía-hiporreactividad (disminución del tono) en las 48 horas siguientes a la vacunación.
  - o Llanto persistente e inconsolable durante 3 horas o más, que se produce dentro de las 48 horas posteriores a la vacunación,
  - o Convulsiones con o sin fiebre, que se producen dentro de los 3 días posteriores a la vacunación,
- si su hijo tiene o ha tenido problemas clínicos o alergias, en particular, una reacción alérgica después de una inyección de PENTAXIM,
- si su hijo ha tenido síndrome de Guillain-Barré (sensibilidad anómala, parálisis) o neuropatía del plexo braquial (parálisis, dolor difuso en el brazo y el hombro) después de la inyección de una vacuna que contiene toxoide tetánico (vacuna contra el tétanos), su médico evaluará la decisión de volver a administrar una vacuna que contenga toxoide tetánico en este caso,
- si su hijo ha experimentado hinchazón (reacciones edematosas) de las extremidades inferiores después de una inyección de una vacuna que contiene *Haemophilus influenzae* tipo b: la administración de la vacuna antidifteria-tétanos-tosferina-poliomielitis y de la vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada deberá realizarse en dos lugares de inyección separados y en días diferentes,
- si su hijo tiene defensas inmunitarias debilitadas o está recibiendo tratamiento con corticoesteroides, medicamentos citotóxicos, radioterapia u otros tratamientos que puedan debilitar su sistema inmunitario, la respuesta inmunitaria puede disminuir. Se recomienda esperar hasta que finalice el tratamiento o a que la enfermedad remita para vacunarse. Sin embargo, se recomienda la vacunación en pacientes con inmunodepresión crónica, como infección por VIH, aunque la respuesta inmunitaria puede ser limitada.
- PENTAXIM no protege contra enfermedades invasivas causadas por serotipos distintos de *Haemophilus influenzae* tipo b, ni contra meningitis de otras etiologías.

Se puede producir un desmayo después o incluso antes de cualquier inyección con una aguja. Además, hable con su médico o enfermero si su hijo experimentó desmayos con inyecciones anteriores.

Otros medicamentos y PENTAXIM

En caso de que haya que vacunar a su hijo simultáneamente con PENTAXIM y otras vacunas distintas de las mencionadas, consulte a su médico o farmacéutico para obtener más información.
Informe a su médico o farmacéutico si su hijo está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

PENTAXIM contiene fenilalanina, etanol y sodio

Este medicamento contiene 12,5 microgramos de fenilalanina en cada dosis de 0,5mL. La fenilalanina puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.
PENTAXIM contiene 2 mg de alcohol (etanol) en cada dosis de 0,5mL. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. CÓMO USAR PENTAXIM

Esta vacuna se la administrará a su hijo un profesional sanitario.

Posología

La elección del calendario puede efectuarse de acuerdo con las recomendaciones nacionales vigentes:
- 2 inyecciones con un intervalo de 2 meses, una a los 2 meses y una a los 4 meses de edad, seguidas de una inyección de refuerzo a 11 meses de edad.

o
- 3 inyecciones a intervalos de uno a dos meses a partir de los 2 meses de edad, seguidas de una inyección durante el segundo año de vida para el refuerzo.

Forma de administración

La administración se realizará en un músculo, preferiblemente en la cara anterolateral del muslo (tercio medio) en el lactante y en la parte superior del brazo en el niño.

Si olvidó usar PENTAXIM:

Si olvidó que le administraran a su hijo una dosis de vacuna, informe a su médico, que será quien decida cuándo administrar esa dosis.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones alérgicas graves

Las reacciones alérgicas graves, aunque muy raras, pueden ocurrir justo después de la vacunación, y por lo general el niño todavía se encuentra en el lugar en donde se le aplicó la vacuna.

Si alguno de los signos o síntomas que se describen a continuación se produce después de que su hijo haya dejado el lugar donde fue vacunado, debe ponerse INMEDIATAMENTE en contacto con un médico o con urgencias médicas
- Hinchazón de la cara (edema de la cara), hinchazón brusca de la cara y el cuello (angioedema, edema de Quincke).
- Malestar repentino y grave con descenso de la presión arterial que provoca vértigo y pérdida del conocimiento, aceleración del ritmo cardíaco asociada a trastornos respiratorios (reacción y choque anafiláctico).

Otros efectos adversos

Si su hijo experimenta cualquier tipo de efecto adverso descrito a continuación, o si este persiste o empeora, consulte a su médico o farmacéutico.

Reacciones muy frecuentes (notificadas en más de 1 de cada 10 niños)
- Pérdida del apetito.
- Nerviosismo, irritabilidad.
- Gritos y llanto anormales.
- Somnolencia.
- Vómitos.
- Enrojecimiento (eritema) en el lugar de la inyección,
- Fiebre igual o superior a 38°C.
- Hinchazón en el lugar de la inyección.
- Dolor en el lugar de la inyección.

Reacciones frecuentes (notificadas en menos de 1 de cada 10 niños, pero en más de 1 de cada 100)
- Diarreas.
- Induración en el lugar de la inyección.
- Insomnio, alteración del sueño.

Reacciones poco frecuentes (notificadas en menos de 1 de cada 100 niños, pero en más de 1 de cada 1000)
- Enrojecimiento e hinchazón (edema) igual o superior a 5 cm en el lugar de la inyección.
- Fiebre igual o superior a 39°C.
- Gritos y llanto inconsolables y prolongados (que duran más de 3 horas).

Reacciones raras (notificadas en menos de 1 de cada 1000 niños, pero en más de 1 de cada 10 000)
- Fiebre superior a 40°C.
- Hinchazón de las piernas y los pies (reacciones edematosas de las extremidades inferiores) con coloración azulada de la piel (cianosis) o enrojecimiento, pequeñas manchas rojas (púrpura) pasajeras, que ocurren dentro de las horas posteriores a la vacunación, y desaparecen sin tratamiento y sin secuelas. La inflamación puede ir acompañada de llanto intenso.

Reacciones de frecuencia no conocida (no pueden estimarse las frecuencias porque estas reacciones rara vez se notifican)
- Convulsiones con o sin fiebre.
- Disminución del tono, períodos en los que su hijo está pálido, no reacciona, parece estar en estado de choque (episodios de hipotonía-hiporreactividad).
- Erupciones cutáneas, enrojecimiento (eritema), picores (urticaria).
- Reacción exagerada en el punto de inyección, de diámetro mayor a 5 cm, con hinchazón (edema) de la extremidad que puede extenderse hasta las articulaciones a cada lado del punto de inyección. Estas reacciones aparecen entre 24 y 72 horas después de la vacunación y pueden estar asociadas a síntomas como enrojecimiento (eritema), calor, sensibilidad o dolor en el lugar de la inyección. Desaparecen espontáneamente en 3-5 días.

Estos son los efectos adversos posibles (es decir, que no se han notificado directamente con PENTAXIM, pero sí con otras vacunas que contienen uno o más de los componentes antigénicos de PENTAXIM):
- Síndrome de Guillain-Barré (sensibilidad anómala, parálisis) y neuropatía del plexo braquial (parálisis, dolor difuso en el brazo y el hombro) después de la administración de una vacuna que contiene toxoide tetánico.

Información adicional sobre poblaciones especiales
- En bebés nacidos prematuramente (a las 28 semanas de embarazo o menos) pueden producirse paradas respiratorias transcurridos de 2 a 3 días después de la vacunación.

Comunicación de efectos adversos

Si su hijo 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 prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE PENTAXIM

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.
No utilice este medicamento 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 cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de PENTAXIM
- Los principios activos son:

Después de la reconstitución una dosis (0,5 mL) contiene:
Toxoide diftérico[1] .... ≥ 20 UI[2,3] (30 Lf)
Toxoide tetánico[1].................. ≥ 40 UI[3,4] (10 Lf)
Antígenos de *Bordetella pertussis*:
Toxoide pertúsico[1].................. 25 microgramos
Hemaglutinina filamentosa[1] .... 25 microgramos
Virus de la poliomielitis (inactivado)[5]
- Tipo 1 (Mahoney).................. 29 unidades de antígeno D[6]
- Tipo 2 (MEF-1) .... 7 unidades de antígeno D[6]
- Tipo 3 (Saukett) .... 26 unidades de antígeno D[6]

Polisacárido de *Haemophilus influenzae* tipo b .... 10 microgramos
conjugado con la proteína tetánica .... 18-30 microgramos
[1] Adsorbido sobre hidróxido de aluminio, hidratado ....0,3 mg Al^{3+}
[2] Como límite inferior de confianza (p = 0,95) y no menos de 30 UI en promedio
[3] O actividad equivalente determinada por un ensayo de inmunogenicidad
[4] Como límite inferior de confianza (p = 0,95)
[5] Cultivado en células VERO
[6] Estas cantidades de antígeno son estrictamente las mismas que las expresadas anteriormente en unidades de antígeno D 40-8-32 para los virus de tipos 1, 2 y 3, respectivamente, medidas con otro método inmunoquímico adecuado.
- Los demás componentes son:

Suspensión para inyección: Medio 199 de Hanks sin rojo de fenol, Ácido acético glacial e/o hidróxido de sodio (para ajuste del pH), Formaldehído, Fenoxietanol, Etanol anhidro, Agua para preparaciones inyectables.
El medio 199 de Hanks es una mezcla compleja de aminoácidos (fenilalanina incluida), sales minerales, vitaminas y otros componentes (como glucosa) diluidos en agua para preparaciones inyectables.
Polvo: Sacarosa, Trometamol, Acido clorhídrico concentrado para ajustar el pH

Aspecto del producto y contenido del envase

PENTAXIM se presenta en forma de polvo y suspensión inyectable (0,5mL en jeringuilla precargada con o sin aguja. Caja de 1, 10 o 20).
El polvo es blanco y el disolvente turbio blanquecino.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

SANOFI PASTEUR - 14 Espace Henry Vallée - 69007 LYON - FRANCIA

Fecha de la última revisión de este prospecto: 03/2023

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

En las jeringuillas sin aguja acoplada, la aguja debe colocarse bien en la jeringa realizando un cuarto de giro.
Reconstituir la vacuna inyectando la suspensión de la vacuna combinada antidifteria-tétanos-tosferina acelular y antipoliomielítica en el vial de polvo de la vacuna conjugada de *Haemophilus influenzae* tipo b.
Agitar hasta que el polvo se disuelva completamente. Una vez disuelta, la suspensión adquirirá un aspecto turbio blanquecino.
La vacuna debe administrarse inmediatamente después de la disolución.
Administrar por vía intramuscular (i.m.).
La administración se realizará preferentemente en la cara anterolateral del muslo (tercio medio) en el lactante y en la región deltoidea en el niño.
Esta vacuna nunca debe administrarse directamente en un vaso sanguíneo (vía intravascular).

Interferencia con pruebas analíticas

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

sanofi