

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

PENTAVAC

Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension

**Diphtherie-Tetanus-Pertussis (azellulär)-Poliomyelitis (inaktiviert)-Adsorbat-
Impfstoff und *Haemophilus-influenzae* Typ b-Konjugat-Impfstoff**

Für Säuglinge und Kinder

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist PENTAVAC und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PENTAVAC beachten?**
 - 3. Wie ist PENTAVAC anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist PENTAVAC aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist PENTAVAC und wofür wird es angewendet?

PENTAVAC ist ein Kombinationsimpfstoff aus insgesamt fünf bakteriellen bzw. viralen Komponenten (Diphtherie-Tetanus-Pertussis (azellulär)-Poliomyelitis (inaktiviert)-Adsorbat-Impfstoff und *Haemophilus-influenzae*-Typ-b-Konjugat-Impfstoff). Er löst die Bildung von Antikörpern gegen die im Impfstoff enthaltenen Erreger bzw.

Erregerbestandteile aus und schützt dadurch vor den entsprechenden Erkrankungen.

PENTAVAC wird zur aktiven Immunisierung gegen Wundstarrkrampf (Tetanus), Diphtherie, Keuchhusten (Pertussis), Kinderlähmung (Poliomyelitis) sowie gegen schwere Erkrankungen, die durch das *Haemophilus influenzae* Typ b-Bakterium verursacht werden (z.B. Hirnhautentzündung, Blutvergiftung, Gelenkentzündung, Kehlkopfentzündung) ab einem Alter von 2 Monaten angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PENTAVAC beachten?

PENTAVAC darf nicht angewendet werden,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen die Wirkstoffe, insbesondere gegen Keuchhusten-Impfstoffe, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile ist
- wenn es bei einer früheren Impfung mit diesem Impfstoff oder einem Impfstoff, der die gleichen Inhaltsstoffe enthält, zu schwerwiegenden Nebenwirkungen kam
- wenn Ihr Kind zurzeit an einer akuten oder fieberhaften Erkrankung leidet
- wenn Ihr Kind an einer Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie) leidet
- wenn nach einer früheren Gabe eines Keuchhusten-Impfstoffs innerhalb von 7 Tagen nach Verabreichung eine Erkrankung des Gehirns auftrat

Frühere Krampfanfälle, die nicht in Zusammenhang mit einer vorangegangenen Impfung gegen Keuchhusten (Pertussis) stehen, sind keine Gegenanzeige. In diesen Fällen kann es sinnvoll sein, nach der Impfung vorbeugend krampfunterdrückende (antiepileptische) und/oder fiebersenkende Medikamente zu verabreichen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes oder dem Apotheker, bevor Ihr Kind mit PENTAVAC geimpft wird,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Glutaraldehyd, Neomycin, Streptomycin und Polymyxin B ist, die herstellungsbedingt in nicht nachweisbaren Spuren im Impfstoff enthalten sein können. Bei Impfung von Personen, die allergisch auf diese Stoffe reagieren, ist daher Vorsicht geboten
- wenn das Immunsystem Ihres Kindes durch Medikamente oder sonstige Behandlungen geschwächt ist. Die Impfung sollte verschoben werden, bis die Behandlung beendet oder die Krankheit überwunden ist. HIV-infizierte Kinder oder solche, die an einer chronischen Immunschwächekrankheit wie z. B. Aids leiden, sollten aber geimpft werden, auch wenn die Antikörperbildung nur in begrenztem Umfang erfolgt
- wenn nach einer früheren Verabreichung eines Impfstoffs gegen Wundstarrkrampf (Tetanus) aufsteigende Lähmungen (Guillain-Barré-Syndrom) oder eine Entzündung des Armnervengeflechts (Plexus brachialis-Neuritis) aufgetreten sind. Es sollte eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Bewertung vor der Verabreichung einer weiteren Dosis erfolgen. Die Impfung ist im Allgemeinen bei Kindern mit unvollständiger Grundimmunisierung (weniger als 3 Dosen) sinnvoll.

- wenn Ihr Kind an einer Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder an einer Blutgerinnungsstörung leidet. Durch eine Verabreichung in den Muskel könnten Blutungen hervorgerufen werden.
- wenn innerhalb von 48 Stunden nach einer vorangegangenen Impfung mit einem Keuchhusten-Impfstoff (auch als Kombinationsimpfstoff) die folgenden Beschwerden auftraten:
 - Fieber höher als 40 °C, für das es keine andere Erklärung gibt
 - unstillbares, langanhaltendes Schreien über mehr als 3 Stunden
 - Krämpfe mit oder ohne Temperaturerhöhung (innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung)
 - allergische Reaktionen
 - hypoton-hyporesponsive Episoden (kurzzeitiger Zustand mit Muskelerschlaffung und verminderter Ansprechbarkeit bis hin zur Bewusstlosigkeit)

Wie bei allen Impfungen sollten auch bei der Anwendung von PENTAVAC geeignete Mittel zur Behandlung einer möglichen schweren allergischen Reaktion (Anaphylaxie) bereitstehen.

Eine Ohnmacht kann nach oder sogar vor Injektion mit einer Nadel auftreten. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bzw. Ihr Kind bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind.

Anwendung von PENTAVAC zusammen mit anderen Arzneimitteln

Arzneimittel, die das körpereigene Abwehrsystem schwächen, können den Impferfolg einschränken (siehe auch vorangegangener Abschnitt).

Bei der Impfung mit PENTAVAC sind keine Wechselwirkungen mit anderen Impfstoffen zu erwarten und auch keine Zeitabstände zu anderen Impfungen zu beachten, z. B. kann die Impfung gegen Masern, Mumps und Röteln (MMR-Impfstoff) zeitgleich erfolgen. Wird Ihr Kind zeitgleich mit einem anderen Impfstoff geimpft, wird Ihr Arzt unterschiedliche Verabreichungsstellen wählen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel anwendet bzw. kürzlich angewendet hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

PENTAVAC enthält Phenylalanin, Ethanol und Natrium.

PENTAVAC enthält 12,5 Mikrogramm Phenylalanin pro 0,5 ml Dosis. Phenylalanin kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

PENTAVAC enthält 2 mg Alkohol (Ethanol) pro 0,5 ml Dosis. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

PENTAVAC enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h., er ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist PENTAVAC anzuwenden?

Dosierung

Säuglinge und Kinder

Grundimmunisierung

3 x 0,5 ml PENTAVAC ab einem Alter von 2 Monaten im Abstand von jeweils 4 bis 8 Wochen

Auffrischimpfung

1 x 0,5 ml PENTAVAC im zweiten Lebensjahr, 6 bis 12 Monate nach der dritten Impfstoffgabe

Die Auffrischimpfung kann mit PENTAVAC erfolgen, auch wenn die Grundimmunisierung zuvor mit anderen Einzel- oder Kombinationsimpfstoffen gegen Wundstarrkrampf, Diphtherie, Keuchhusten, Kinderlähmung oder *Haemophilus influenzae* B-Erkrankungen durchgeführt wurde.

Entsprechend den offiziellen Impfeempfehlungen sollte ab einem Alter von 5 Jahren ein Impfstoff mit reduziertem Diphtherietoxoid-Gehalt verwendet werden.

Art der Anwendung

Der Impfstoff wird in den Muskel, bei Säuglingen vorzugsweise in den vorderen seitlichen Oberschenkelmuskel, bei älteren Kindern in den Dreiecksmuskel des Oberarms (M. deltoideus) verabreicht.

Nicht in die obersten Hautschichten (intradermal) verabreichen.

PENTAVAC darf **nicht in ein Blutgefäß (intravasal)** verabreicht werden.

Eine für Ärzte und medizinisches Personal bestimmte Anleitung zum Auflösen des Impfstoffs befindet sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Falls Ihr Kind einen Impftermin versäumt hat:

Ihr Arzt wird entscheiden, wann Ihr Kind die fehlende Dosis erhalten soll.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Daten aus klinischen Studien

Bei Kindern, die mit PENTAVAC geimpft wurden, waren Lokalreaktionen an der Injektionsstelle, ungewöhnliches Schreien, Reizbarkeit und Fieber die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen.

Diese Beschwerden traten in der Regel innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung auf, erforderten keine besondere Behandlung und waren im Allgemeinen vorübergehend und nur leicht ausgeprägt.

Nach der Grundimmunisierung steigt tendenziell die Häufigkeit von Reaktionen an der Injektionsstelle mit der Auffrischimpfung an.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Appetitlosigkeit (verminderte Nahrungsaufnahme)
- Nervosität (Reizbarkeit)
- Ungewöhnliches Schreien

- Schläfrigkeit (Benommenheit)
- Erbrechen
- Rötung am Verabreichungsort
- Fieber über 38 °C
- Schwellung und Schmerz am Verabreichungsort

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schlaflosigkeit (Schlafstörungen)
- Durchfall
- Verhärtung an der Injektionsstelle

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Lang anhaltendes, unstillbares Schreien
- Fieber über 39 °C
- Rötung und Schwellung größer als 5 cm an der Injektionsstelle

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Hohes Fieber über 40 °C

In seltenen Fällen wurde nach Gabe von *Haemophilus-influenzae* Typ-b-Konjugat-Impfstoffen das Anschwellen der unteren Gliedmaßen berichtet. Hierbei traten innerhalb der ersten Stunden nach der Impfung Wasseransammlungen im Gewebe mit bläulich-

roter Verfärbung der Haut (Zyanose), Rötung, vorübergehende Hautblutungen (transiente Purpura) und heftiges Schreien auf. Diese Nebenwirkungen bildeten sich spontan und ohne Folgen innerhalb von 24 Stunden zurück.

Daten aus breiter Anwendung

Während der breiten Anwendung wurden weitere Nebenwirkungen nach Gabe von PENTAVAC berichtet. Alle diese Nebenwirkungen wurden nur sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) berichtet, doch lassen sich keine exakten Angaben zur Häufigkeit ermitteln.

Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktionen, Gesichtsschwellung, Schwellung von Haut und Schleimhaut (Quincke-Ödem) oder Schock

Erkrankungen des Nervensystems

Krampfanfälle mit oder ohne Fieber, Muskeler schlaffung, vorübergehender Zustand von Muskeler schlaffung in Verbindung mit verminderter Ansprechbarkeit bis hin zur Bewusstlosigkeit (hypoton-hyporesponsive Episoden, HHE)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Hautausschlag, Nesselsucht

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Großflächige Reaktionen an der Verabreichungsstelle (> 5 cm) einschließlich starker Schwellungen der betroffenen Gliedmaße, die sich von der Verabreichungsstelle über ein oder beide benachbarten Gelenke ausdehnen. Diese Reaktionen beginnen 24 bis 72 Stunden nach der Impfung und können mit Hautrötungen, Wärme, Druckempfindlichkeit oder Schmerzen an der Verabreichungsstelle verbunden sein. Sie klingen innerhalb von 3 bis 5 Tagen von selbst wieder ab.

Das Risiko scheint von der Anzahl zuvor erhaltener Impfdosen gegen Keuchhusten abhängig zu sein, mit einem größeren Risiko nach der vierten und fünften Dosis.

Sonstige mögliche Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen sind solche Nebenwirkungen, die bisher nicht nach Verabreichung von PENTAVAC beobachtet wurden, jedoch nach Gabe anderer Impfstoffe, die einen oder mehrere Wirkstoffanteile von PENTAVAC enthalten.

Nach Gabe von Wundstarrkrampf-Impfstoff: Entzündung des Armnervengeflechts (Plexus brachialis-Neuritis), aufsteigende Lähmungen (Guillain-Barré-Syndrom)

Zusätzliche Information bei speziellen Bevölkerungsgruppen

Bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt vor oder in der 28. Schwangerschaftswoche) können innerhalb von 2 bis 3 Tagen nach der Impfung längere Atempausen auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51 – 59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist PENTAVAC aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren! Impfstoffe, die versehentlich falsch gelagert oder eingefroren wurden, sind zu verwerfen.

Den Impfstoff in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Herstellungsbedingt wird sowohl auf der Durchstechflasche als auch auf der Fertigspritze ein eigenes Verfalldatum angegeben. Das Verfalldatum von PENTAVAC vor der Zubereitung richtet sich nach dem jeweils kürzeren Verfalldatum der beiden Teilkomponenten und ist auf der Faltschachtel mit Monat und Jahr aufgedruckt. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ein für Ärzte und medizinisches Fachpersonal bestimmter Hinweis zur Haltbarkeit nach Zubereitung befindet sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PENTAVAC enthält

Die Wirkstoffe für eine Dosis (0,5 ml) des aufgelösten Impfstoffs sind:

Diphtherie-Toxoid¹ mind. 20 I.E.^{2, 3} (30 Lf)

Tetanus-Toxoid¹ mind. 40 I.E.^{3, 4} (10 Lf)

Bordetella pertussis-Antigene:

Pertussis-Toxoid¹ 25 Mikrogramm

Filamentöses Hämagglutinin¹ 25 Mikrogramm

Inaktivierte Polioviren⁵:

Typ 1 (Mahoney) 40 D-Antigen-Einheiten⁶

Typ 2 (MEF-1) 8 D-Antigen-Einheiten⁶

Typ 3 (Saukett) 32 D-Antigen-Einheiten⁶

Haemophilus influenzae Typ b-Polysaccharide 10 Mikrogramm

konjugiert an Tetanus-Protein

- ¹ adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid (0,3 Milligramm Al³⁺)
- ² untere Vertrauensgrenze (p = 0,95) und mind. 30 I.E. (I.E. = internationale Einheiten) als Mittelwert
- ³ oder äquivalente Aktivität, bestimmt durch Immunogenitätsbewertung
- ⁴ untere Vertrauensgrenze (p = 0,95)
- ⁵ gezüchtet in Vero-Zellen
- ⁶ Oder entsprechende D-Antigenmenge, bestimmt durch eine geeignete immunchemische Methode

Aluminiumhydroxid ist in diesem Impfstoff als Adsorbens enthalten. Adsorbentien sind Substanzen, die in bestimmten Impfstoffen enthalten sind, um die Schutzwirkung des Impfstoffs zu beschleunigen, zu verbessern und/oder zu verlängern.

PENTAVAC kann nicht nachweisbare Spuren von Glutaraldehyd, Neomycin, Streptomycin und Polymyxin B enthalten.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Phenoxyethanol, wasserfreies Ethanol, Trometamol, Saccharose, Medium 199 Hanks (ohne Phenolrot) ist ein Komplex aus Aminosäuren (einschließlich Phenylalanin), Mineralsalzen, Vitaminen und anderen Bestandteilen (einschließlich Glukose), gelöst in

Wasser für Injektionszwecke, Formaldehyd, Salzsäure (zur pH-Einstellung, Pulver), Eisessig und/oder Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung, Suspension).

Wie PENTAVAC aussieht und Inhalt der Packung

Der gebrauchsfertige Impfstoff ist eine weißlich-trübe Suspension. Hat der Impfstoff ein anderes Aussehen, darf er nicht verwendet werden.

Eine Impfdosis (0,5 ml) besteht aus 1 Durchstechflasche (Pulver) und 1 Fertigspritze mit oder ohne feststehende Kanüle (Suspension). Es sind Packungen mit 1x1, 10x1, 25x1 und 50x1 Impfdosis zugelassen.

Packungen mit 1 oder 10 Impfdosen, welche die Suspension in Fertigspritzen ohne feststehende Kanülen enthalten, können je Fertigspritze eine oder zwei separate Kanüle(n) enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi Pasteur Europe

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon

Frankreich

Hersteller

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon

Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 54 54 010

Telefax: 0800 54 54 011

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.

Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anleitung zum Auflösen des Impfstoffs

Zunächst die in der Fertigspritze enthaltene Impfstoffsuspension aufschütteln, so dass eine homogene Suspension entsteht. Dann zur Rekonstitution den gesamten Inhalt der Fertigspritze in das Fläschchen mit dem Pulver geben. Solange vorsichtig schütteln, bis sich das Pulver komplett gelöst hat. Der gebrauchsfertige Impfstoff ist eine weißlich-trübe Suspension.

Die Rekonstitution des Pulvers (Hib-Komponente) darf ausschließlich mit der beigefügten Impfstoffsuspension (DTaP-IPV-Komponente) erfolgen. Ein Mischen mit hierfür nicht vorgesehenen Komponenten, Chargen oder anderen Impfstoffen ist nicht zulässig.

Hinweis zur Haltbarkeit nach Zubereitung:

PENTAVAC sollte unmittelbar nach der Auflösung des Pulvers angewendet werden.

Chargenbezeichnung

PENTAVAC besteht aus zwei Teilkomponenten: einer Durchstechflasche mit Hib-Pulver sowie einer Fertigspritze mit DTaP-IPV-Suspension, die zum Auflösen des Hib-Pulvers verwendet wird. Aus produktionstechnischen Gründen wird für jede dieser Teilkomponenten eine eigene Chargenbezeichnung auf dem Fläschchen bzw. der Fertigspritze angegeben. Das aufgelöste Produkt PENTAVAC hat wiederum eine dritte

Chargenbezeichnung, die auf der Faltschachtel sowie auf den Abziehetiketten auf der Fertigspritze aufgedruckt ist.

Sonstige Hinweise

Gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Schutzimpfungen vom Impfarzt mit dem Impfdatum, Handelsnamen, der Chargen-Bezeichnung, der Angabe der Krankheit, gegen die geimpft wurde, sowie Name, Anschrift und Unterschrift des impfenden Arztes in einen Impfausweis eingetragen werden.

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Umstände irrtümlicherweise als Kontraindikationen angesehen werden. Einzelheiten hierzu und weitere Informationen finden Sie in den jeweils aktuellen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar über www.stiko.de.