

Prospecto: información para el usuario

Pentavac, polvo y suspensión inyectable

Vacuna de difteria, tétanos, tos ferina (componente acelular), poliomielitis (inactivada) y *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada (adsorbida)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que su hijo sea vacunado porque contiene información importante.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a su hijo y no debe dárselo a otras personas
- 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 Pentavac y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se administre Pentavac a su hijo
3. Cómo usar Pentavac
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pentavac
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pentavac y para qué se utiliza

Pentavac es una vacuna. Las vacunas se utilizan para proteger frente a enfermedades infecciosas.

Esta vacuna ayuda a proteger a su hijo frente a la difteria, el tétanos, la tos ferina, la poliomielitis (polio) y las enfermedades graves causadas por *Haemophilus influenzae* tipo b (a menudo llamadas infecciones Hib).

Se administra como serie primaria de vacunación en bebés y como vacunación de recuerdo en niños que recibieron esta vacuna o una vacuna similar cuando eran más pequeños.

Cuando se administra una inyección de Pentavac, las defensas naturales del cuerpo producen protección frente a estas diversas enfermedades.

- La difteria es una enfermedad infecciosa que suele afectar primero a la garganta. En la garganta, la infección causa dolor e hinchazón que puede llevar a asfixia. La bacteria que causa la enfermedad también produce una toxina (veneno) que puede dañar el corazón, los riñones y los nervios.
- El tétanos está causado por la penetración de la bacteria tetánica en una herida profunda. La bacteria produce una toxina (veneno) que causa espasmos de los músculos, dando lugar a una incapacidad para respirar y la posibilidad de asfixia.
- La tos ferina es una infección de las vías respiratorias, que puede producirse a cualquier edad pero que afecta sobre todo a bebés y niños pequeños. Los accesos de tos cada vez más intensos que pueden durar varias semanas son una característica de la enfermedad. Los accesos de tos pueden ir seguidos de ruido inspiratorio.
- La poliomielitis (con frecuencia llamada polio) está causada por virus que afectan a los nervios. Puede dar lugar a parálisis, o debilidad muscular más frecuentemente de las piernas. La parálisis del músculo que controla la respiración y la deglución puede ser mortal.
- Las infecciones por *Haemophilus influenzae* tipo b (a menudo llamadas infecciones Hib) son todas infecciones graves e invasivas de las meninges (membranas que cubren el cerebro), pulmones,

garganta, sangre, piel, articulaciones y huesos.

Importante

Pentavac sólo ayudará a prevenir estas enfermedades si están causadas por las mismas bacterias o virus que los utilizados para producir la vacuna. Su hijo aún podría contraer enfermedades infecciosas si están causadas por otras bacterias o virus.

Pentavac no protege frente a enfermedades infecciosas causadas por otros tipos de *Haemophilus influenzae* o frente a la inflamación de la cubierta exterior del cerebro (meningitis) de otros orígenes.

2. Qué necesita saber antes de que se administre Pentavac a su hijo

Es importante que informe a su médico, farmacéutico ó enfermero si alguno de los puntos descritos a continuación son aplicables a su hijo, de modo que puedan asegurarse de que Pentavac es apropiado para su hijo.

No use Pentavac si su hijo

- es alérgico a:
 - los principios activos de Pentavac o a cualquiera de los demás componentes de Pentavac (ver sección 6)
 - otras vacunas que contengan cualquiera de las sustancias descritas en la sección 6
 - cualquier vacuna que proteja frente a la tos ferina
- tiene fiebre alta o una enfermedad aguda (por ejemplo, fiebre, dolor de garganta, tos, catarro o gripe). Puede ser necesario retrasar la vacunación con Pentavac hasta que su hijo esté mejor;
- tiene una enfermedad activa del cerebro (encefalopatía evolutiva);
- ha tenido una reacción grave a cualquier vacuna que proteja frente a la tos ferina que afectase al cerebro.

Advertencias y precauciones

Antes de la vacunación, informe a su médico ó enfermero si:

- su hijo es alérgico (hipersensible) a glutaraldehído, neomicina, estreptomina y polimixina B. Esto es debido a que estas sustancias son empleadas durante la fabricación de Pentavac y pueden quedar cantidades mínimas indetectables de estas sustancias en la vacuna;
- su hijo tiene problemas con su sistema inmune o está recibiendo tratamiento inmunosupresor. Se recomienda retrasar la vacunación hasta el final de dicha enfermedad o tratamiento. Se recomienda la administración de Pentavac a niños que tienen problemas crónicos con su sistema inmune (incluyendo infección por VIH) pero la protección frente a las infecciones después de recibir la vacuna puede no ser tan buena como en niños con buena inmunidad a las infecciones;
- su hijo tuvo una pérdida temporal de la movilidad y de la sensibilidad (síndrome de Guillain-Barré) o pérdida de movilidad, dolor y entumecimiento del brazo y del hombro (neuritis braquial) después de una inyección previa de vacuna que contenga tétanos. Su médico decidirá si debe administrar Pentavac a su hijo;
- su hijo tiene trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas) o un trastorno hemorrágico (como hemofilia) ya que podría sangrar por el lugar de inyección;
- su hijo ha recibido en el pasado una vacuna que protege frente a la tos ferina y se produjo poco después alguno de los siguientes efectos adversos:
 - fiebre igual o superior a 40°C en las 48 horas siguientes que no fue debida a otra causa identificable;
 - episodios en los que su hijo entra en un estado de tipo shock o está pálido, debilitado, no responde durante un periodo de tiempo o se desmaya (episodios de hipotonía-hiporrespuesta o colapso) en las 48 horas posteriores a la vacunación;
 - llanto persistente e inconsolable durante más de 3 horas en las 48 horas siguientes a la

- vacunación;
- o ataque (convulsiones), con o sin fiebre en los 3 días posteriores a la vacunación.

Interacción de Pentavac con otros medicamentos

Pentavac puede ser administrado al mismo tiempo que una vacuna frente al sarampión-parotiditis-rubéola. Su médico o el personal de enfermería le administrará las dos inyecciones en diferentes lugares de inyección y utilizará jeringas distintas para cada inyección.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si su hijo está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si hay algo que usted no entiende, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero para que se lo explique.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No procede. Esta vacuna está indicada sólo para su uso en niños.

Pentavac contiene fenilalanina que puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria (PKU).

3. Cómo usar Pentavac

Posología

Para que la vacuna sea efectiva, su hijo necesitará recibir un número de dosis de la vacuna en diferentes momentos antes de los 2 años de edad. Las dos pautas distintas de administración de estas dosis se muestran en la siguiente tabla. Su médico decidirá qué pauta recibirá su hijo:

	Edad en la primera dosis	Edad en la segunda dosis	Edad en la tercera dosis	Dosis de recuerdo
Pauta 1 (Es necesaria dosis de recuerdo)	2 ó 3 meses	3 a 5 meses	4 a 7 meses	12 a 24 meses
Pauta 2 (No es necesaria dosis de recuerdo)	3 meses	5 meses	12 meses	No dosis de recuerdo

Las inyecciones de la Pauta 1 se administran con un intervalo de 1-2 meses entre cada una de las 3 primeras dosis.

Si su hijo no recibe una dosis de Pentavac

Si su hijo no recibe una inyección programada, su médico decidirá cuándo administrar la dosis olvidada.

Forma de administración

La vacunación debe realizarse por profesionales médicos o sanitarios que estén entrenados en el uso de vacunas y que estén equipados para reaccionar ante cualquier reacción alérgica grave poco frecuente a la inyección.

Pentavac se administra con una inyección en el músculo, en el muslo o en la parte superior del brazo de su hijo. Su médico o el personal de enfermería evitará administrarle la inyección en un vaso sanguíneo.

Su médico o el personal de enfermería administrará la vacuna a su hijo inmediatamente después de mezclar juntas las dos partes de Pentavac.

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, Pentavac puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones alérgicas graves son siempre una rara posibilidad después de recibir una vacuna.

Estas reacciones pueden incluir:

- Dificultad en la respiración, coloración azul de la lengua o los labios, tensión arterial baja (causando mareo) y desmayo (colapso).
- Signos repentinos de alergia tales como hinchazón de la cara, labios, lengua y otras partes del cuerpo (edema, edema de Quincke).

Cuando estos signos o síntomas se producen, normalmente se desarrollan muy rápido tras la inyección y mientras la persona afectada está todavía en la consulta del médico.

Si cualquiera de estos síntomas aparece después de abandonar el lugar donde su hijo recibió la inyección, debe consultar a un médico INMEDIATAMENTE.

Reacciones muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 niños) son:

- Pérdida de apetito
- Nerviosismo o irritabilidad
- Llanto anormal
- Adormecimiento
- Vómitos (sentirse mareado)
- Enrojecimiento en el lugar de inyección
- Fiebre de 38°C o superior
- Hinchazón en el lugar de inyección
- Dolor en el lugar de inyección

Después de la serie primaria, la frecuencia de reacciones en el lugar de inyección tiende a aumentar con la dosis de refuerzo.

Reacciones frecuentes (pueden llegar a afectar a 1 de cada 10 niños) son:

- Diarrea
- Endurecimiento (induración) en el lugar de inyección
- Sueño alterado

Reacciones poco frecuentes (pueden llegar a afectar a 1 de cada 100 niños) son:

- Enrojecimiento e hinchazón de 5 cm o más en el lugar de inyección
- Fiebre de 39°C o superior
- Llanto prolongado inconsolable (llanto inconsolable que dura más de tres horas)

Reacciones raras (pueden llegar a afectar a 1 de cada 1.000 niños) son:

- Fiebre alta por encima de 40°C
- Hinchazón de una o ambas extremidades inferiores. Puede ir acompañada de una coloración azulada de la piel (cianosis), enrojecimiento, pequeñas zonas de hemorragia bajo la piel (púrpura transitoria) y llanto fuerte. Si se produce esta reacción, ocurre principalmente después de las primeras inyecciones (primarias) y se observa en las primeras horas que siguen a la vacunación. Todos los síntomas desaparecerán completamente en el plazo de 24 horas sin necesidad de tratamiento.

Reacciones de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son:

- Ataques (convulsiones), con o sin fiebre
- Episodios en los que su hijo entra en un estado de tipo shock o está pálido, debilitado o no responde durante un periodo de tiempo (episodios de hipotonía-hiporrespuesta)
- Erupción, enrojecimiento y picor de la piel (eritema, urticaria)
- Reacciones extensas en el lugar de inyección (mayores de 5 cm), incluyendo extensa hinchazón de la extremidad que se extiende desde el lugar de inyección hasta más allá de una o ambas articulaciones. Estas reacciones comienzan en las 24-72 horas posteriores a la vacunación, pueden estar asociadas con enrojecimiento, calor, sensibilidad o dolor en el lugar de inyección y remiten en el plazo de 3-5 días sin necesidad de tratamiento.

Otras reacciones observadas con vacunas que contienen los mismos principios activos que esta vacuna incluyen:

- Pérdida temporal de la movilidad y de la sensibilidad (síndrome de Guillain-Barré) y pérdida de la movilidad, dolor y entumecimiento (neuritis braquial) del brazo y del hombro.

En niños nacidos muy prematuramente (a las 28 semanas de gestación o antes) se pueden producir intervalos entre respiraciones más largos de lo normal durante los 2 ó 3 días siguientes a la vacunación.

Comunicación de efectos adversos


Si 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. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Pentavac

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Pentavac después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y etiquetas después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Desechar la vacuna si se congela.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pentavac

Cada dosis de 0,5 ml de vacuna reconstituida contiene:

Los principios activos son:

Toxoide diftérico purificado	no menos de 30 U.I. *
Toxoide tetánico purificado	no menos de 40 U.I. *
Toxoide pertussis purificado (PTxd)	25 microgramos
Hemaglutinina filamentosa purificada (FHA)	25 microgramos

Poliovirus inactivado tipo 1	antígeno D ^{**} : 40 unidades
Poliovirus inactivado tipo 2	antígeno D ^{**} : 8 unidades
Poliovirus inactivado tipo 3	antígeno D ^{**} : 32 unidades
Polisacárido de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b conjugado a proteína del tétanos	10 microgramos
* U.I.: Unidad Internacional	
** Cantidad de antígeno en la vacuna	

El adyuvante es:

Hidróxido de aluminio (expresado como Al⁺⁺⁺) 0,30 miligramos

Los demás componentes son: formaldehído, ácido acético glacial y/o hidróxido de sodio para ajuste del pH, fenoxietanol, etanol, trometamol, sacarosa, ácido clorhídrico concentrado para ajuste del pH, Medio 199 en agua para preparaciones inyectables. El Medio 199 es una mezcla compleja de aminoácidos (incluyendo fenilalanina), sales minerales, vitaminas y otros componentes (como glucosa) diluida en agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Pentavac, polvo y suspensión inyectable, se presenta en una jeringa precargada de dosis única (0,5 ml) con un vial de dosis única de vacuna de *Haemophilus influenzae* tipo b (vacuna liofilizada) en el mismo envase.

Envases de 1 ó 10 sin aguja, con aguja fija, con 1 aguja separada o con 2 agujas separadas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

El titular de la autorización de comercialización es:

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon – Francia

Responsable de la fabricación

El fabricante responsable de la liberación del lote es Sanofi Pasteur en la siguiente dirección:

Sanofi Pasteur
1541 avenue Marcel Mérieux.
Marcy l'Etoile - 69280 - Francia

o

Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville
Val de Reuil - 27100 - Francia

Representante local

sanofi-aventis, S.A.
C/ Josep Pla, 2
08019 Barcelona - España
Tel: +34 93 485 94 00

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Pentavac	Austria, Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Portugal, España, Suecia, Reino Unido, Islandia, Noruega
----------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2014

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Instrucciones de uso – Pentavac, polvo y suspensión inyectable

Vacuna de difteria, tétanos, tos ferina (componente acelular), poliomielitis (inactivada) y *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada (adsorbida).

- En las presentaciones sin agujas fijas, la aguja debe colocarse firmemente en la jeringa, girándola un cuarto de vuelta.
- Agitar la jeringa precargada que contiene la suspensión hasta que el contenido se vuelva homogéneo.
- Inyectar esta suspensión en el vial con el polvo.
- Agitar suavemente el vial hasta la disolución completa del polvo, logrando un aspecto blanquecino turbio.
- Retirar inmediatamente la vacuna reconstituida en la jeringa.
- Agitar suavemente la jeringa cargada y proceder rápidamente con la inyección.
- Si la vacuna reconstituida se separa en una fase transparente y en una fase similar a un gel, vuelva a mezclarla agitando vigorosamente la jeringa antes de la administración.
- El aspecto turbio blanquecino de la vacuna reconstituida es normal.

Pentavac no debe mezclarse con otros medicamentos.

Pentavac debe administrarse intramuscularmente. Los lugares de inyección recomendados son la región antero-lateral superior del muslo en niños pequeños y el músculo deltoides en niños mayores.

No deben utilizarse las vías intradérmica o intravenosa. No administrar por inyección intravascular: asegurarse de que la aguja no penetra en un vaso sanguíneo.