

## **Pentavac**

*antidifterico, antitetanico, antipertossico acellulare, antipolio inattivato e anti-haemophilus influenzae di tipo b coniugato.*

### **Composizione:**

Una dose di vaccino ricostituito pari a 0,5 ml contiene:

Tossoide difterico purificato non meno di 30 unità Internazionali (U.I.); tosoide tetanico purificato non meno di 40 U.I.; tosoide pertussico purificato (Ptxd) 25µg; Emoagglutinina filamentosa purificata (FHA) 25 µg; Poliovirus inattivato tipo 1 (Mahoney) 40 U di antigene D; Poliovirus inattivato tipo 2 (MEF-I) 8 U di antigene D; Poliovirus inattivato tipo 3 (Saukett) 32 U di antigene D; Polisaccaride di Haemophilus Influenzae di tipo b coniugato con la proteina del tetano 10 µg.

### **Eccipienti:**

Idrossido di alluminio 0,30 mg; Formaldeide 12,5 µg; 2-fenossietanolo 2,5 µg; Trometanololo 0,6 mg; Saccarosio 42,5 mg; Medium 199 in acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 0,5 ml. Il vaccino può contenere tracce di glutaraldeide, tiomersale, neomicina, streptomina e polimixina B utilizzate in fase di produzione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Pasteur Merieux MSD, 8 rue Jonas Salk, 69367 Lione Cedex 07 -Francia.

Rappresentata in Italia da: Pasteur Merieux MSD spa, via di Villa Troili 56, 00163 Roma.

Produttore: Pasteur Merieux Serums et Vaccines, 1541 Avenue Marcel Merieux, 69280 Marcy L'Etoile - Francia.

### **Controindicazioni:**

Il vaccino non deve essere utilizzato nei seguenti casi:

La vaccinazione deve essere rimandata in caso di febbre e di patologia in fase acuta

Ipersensibilità accertata ad una o più componenti del vaccino o ai vaccini antipertossico (acellulare o a cellule intere)

Encefalopatia in fase evolutiva

### **Precauzioni d'impiego:**

Poichè ciascuna dose può contenere tracce di glutaraldeide, tiomersale, neomicina, streptomina e polimixina B il vaccino deve essere somministrato adottando le dovute precauzioni nei bambini con ipersensibilità a questi ultimi antibiotici. In caso di reazione anafilattica conseguente alla somministrazione devono essere immediatamente disponibili trattamenti ed assistenza medica adeguati

L'immunogenicità del vaccino può risultare ridotta in caso di immunodeficienza o in corso di trattamenti immunosoppressori. In questi casi si raccomanda di rimandare la vaccinazione alla fine del trattamento o dello stato di immunosoppressione.

Anche se la risposta anticorpale può essere ridotta si raccomanda di vaccinare i soggetti con immunodeficienza cronica come per esempio quelli affetti da HIV

Il ciclo vaccinale deve essere sospeso nei bambini che hanno in precedenza manifestato una reazione grave nell'arco delle 48 ore successive alla somministrazione di un vaccino che contenga componente pertussica come per esempio: febbre 40°C non connessa ad altre cause identificabili;

pianto inconsolabile, persistente, di una durata maggiore di 3 ore; convulsioni associate o meno ad ipertermia; reazioni allergiche; episodi di ipotonia, iporesponsività.

### **Effetti indesiderati:**

Quando Pentavac viene somministrato come vaccinazione primaria le reazioni più frequentemente riportate includono irritabilità (15,2%) e reazioni locali nel sito di iniezione come rossore (11,2%) e indurimento a 2 cm (15,1%). Tali segni e sintomi usualmente si manifestano entro le 48 re successive alla vaccinazione. Generalmente si risolvono spontaneamente senza alcuna terapia specifica. Possono manifestarsi anche altre reazioni di tipo sistemico come febbre (con temperatura superiore a 38°C), sonnolenza, alterazioni dell'alimentazione e del sonno, diarrea e vomito. Le reazioni meno comuni comprendono: arrossamento ed edema di dimensioni superiori o uguali a 5 cm in corrispondenza del sito di iniezione, febbre con temperatura superiore o uguale a 39°C e pianto prolungato, inconsolabile. La febbre maggiore o uguale a 40°C, occasionalmente associata a convulsioni, è estremamente rara. In seguito all'uso di Pentavac non sono stati riportati episodi di ipotonia-iporesponsività, ma tali episodi sono stati riportati per altri vaccini appartenenti a questo gruppo. Pertanto non si può escludere che tali reazioni possano comparire. Nell'arco delle prime ore successive alla vaccinazione sono state riportate reazioni agli arti inferiori che comprendevano edema con cianosi o porpora transitoria in seguito all'uso di vaccini che contenevano il vaccino coniugato Haemophilus Influenzae tipo b. Queste reazioni si sono risolte prontamente e spontaneamente senza sequele. Si invita il paziente a comunicare al proprio medico la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato non descritto in questo foglietto illustrativo.

Ultima revisione del testo da parte del Ministero della Sanità: Novembre 1998.

Fonte: CLIV