

For Pharmacode

PENTAXIM

DIPHTHERIA, TETANUS PERTUSSIS (ACELLULAR, COMPONENT), POLIOMYELITIS (INACTIVATED) VACCINE AND HAEMOPHILUS TYPE b CONJUGATE VACCINE, ADSORBED

Powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

After reconstitution one dose (0.5 mL) contains:
Diphtheria toxoid ⁽¹⁾.....≥ 30 IU^{(2) (3)}
Tetanus toxoid ⁽¹⁾.....≥ 40 IU^{(3) (4)}
Bordetella pertussis antigens:
Pertussis toxoid ⁽¹⁾.....25 micrograms
Filamentous haemagglutinin ⁽¹⁾.....25 micrograms
Poliomyelitis virus (inactivated)
-type 1 (Mahoney strain)⁽⁵⁾.....40 DU⁽⁶⁾⁽⁷⁾
-type 2 (MEF-1 strain)⁽⁵⁾.....8 DU⁽⁶⁾⁽⁷⁾
-type 3 (Saukett strain)⁽⁵⁾.....32 DU⁽⁶⁾⁽⁷⁾
Polysaccharide of *Haemophilus influenzae* type b...10 micrograms conjugated to the tetanus protein.....18-30 micrograms
⁽¹⁾ Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated.....0.3 mg Al³⁺
⁽²⁾ As mean value
⁽³⁾ Or equivalent activity determined by an immunogenicity evaluation
⁽⁴⁾ As lower confidence limit (p=0.95)
⁽⁵⁾ Produced on VERO cells.
⁽⁶⁾ DU: D antigen unit.
⁽⁷⁾ Or equivalent antigenic quantity determined by a suitable immunochemical method.

PENTAXIM may contain traces of glutaraldehyde, neomycin, streptomycin and polymyxin B (see Section "Contraindications").
Excipient(s) with known effect:
Phenylalanine.....12.5 micrograms
(see section "Special warnings and precautions for use")
For a full list of excipients, see section "List of excipients".

Pada proses pembuatannya bersinggungan dengan bahan bersumber babi

PHARMACEUTICAL FORM

Powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe.
PENTAXIM is made up of a syringe pre-filled with a cloudy, whitish, sterile suspension and a vial of white powder.

CLINICAL PARTICULARS

Therapeutic indications

This vaccine is indicated in the joint prevention of diphtheria, tetanus, pertussis, poliomyelitis and invasive infections caused by *Haemophilus influenzae* type b (such as meningitis, septicaemia, cellulitis, arthritis, epiglottitis, etc.).
• for primary vaccination in infants from the age of 2 months,
• for booster vaccination, one year after primary vaccination during the second year of life.
This vaccine does not protect against infections caused by the other types of *Haemophilus influenzae* nor against meningitis due to other micro-organisms.

Posology and method of administration

Posology
The usual recommended schedule consists of three primary infant doses of 0.5 mL to be administered at intervals of at least four weeks using a 2, 4, 6 months schedule, followed by a booster injection within the second year of life or at least 6 months after the last priming dose.
The use of this vaccine should be in accordance with official recommendations.

Method of administration

Administer via the intramuscular route (IM).
Administration should preferably be performed in the antero-lateral side of the thigh (middle third) in infants and in the deltoid area in children.
For instructions on reconstitution of the medicine before administration, see "Special precautions for disposal and other handling".
Once reconstituted, the suspension is cloudy and whitish

Contraindications

- Hypersensitivity:
 - o to any of the active substances of PENTAXIM,
 - o to any of the excipients,
 - o to glutaraldehyde, neomycin, streptomycin, or polymyxin B (used during the manufacturing process and which may be present as traces),
 - o to a pertussis vaccine (acellular or "whole cell").
- Life-threatening reaction after previous injection of the vaccine or a vaccine containing the same substances.
- Vaccination must be postponed in case of fever or acute disease.
- Evolving encephalopathy.
- Encephalopathy within 7 days of administration of a previous dose of any vaccine containing pertussis antigens ("whole cell" or acellular pertussis vaccines).
- Pertussis vaccine should not be administered to individuals with uncontrolled neurologic disorder or uncontrolled epilepsy until treatment for the condition has been established, the condition has stabilized and the benefit clearly outweighs the risk

Special warnings and precautions for use

The immunogenicity of PENTAXIM may be reduced by immunosuppressive treatment or immunodeficiency. It is then recommended to wait until the end of the treatment or disease before vaccinating. Nevertheless, vaccination of subjects with chronic immunodeficiency such as HIV infection is recommended even if the immune response may be limited.
If Guillain-Barre syndrome or brachial neuritis has occurred in subjects following receipt of prior vaccine containing tetanus toxoid, the decision to give any vaccine containing tetanus toxoid should be based on careful consideration of the potential benefits

SP/XXXXXX

and possible risks of vaccination. Vaccination is usually justified for infants whose primary immunization schedules are incomplete (i.e. fewer than three doses administered).
Do not inject via the intravascular route: make sure the needle does not penetrate a blood vessel. Do not inject via the intradermal route.
As with all injectable vaccines, PENTAXIM must be administered with caution to subjects with thrombocytopenia or a bleeding disorder since bleeding may occur following an intramuscular administration to these subjects.
Vaccination must be preceded by medical history screening (especially with regard to vaccination history and any occurrence of undesirable events) and a clinical examination.

If any of the following events are known to have occurred in temporal relation to receipt of vaccine, the decision to give further doses of pertussis-containing vaccine should be carefully considered:
• Fever ≥ 40°C within 48 hours not due to another identifiable cause.
• Collapse or shock-like state (hypotonic-hyporesponsive episode) within 48 hours of vaccination.
• Persistent, inconsolable crying lasting ≥ 3 hours, occurring within 48 hours of vaccination.
• Convulsions with or without fever, occurring within 3 days of vaccination.
A history of febrile convulsions not related to a previous vaccine injection is not a contraindication to vaccination.
In this respect, it is particularly important to monitor temperature in the 48 hours following vaccination and to give antipyretic treatment regularly for 48 hours.
A history of afebrile convulsions not related to a previous vaccine injection should be assessed by a specialist before deciding to vaccinate.

In the event of oedematous reactions occurring in the lower limbs occurring after injection of a *Haemophilus influenzae* type b containing vaccine, the two vaccines, diphtheria-tetanus-pertussis-poliomyelitis vaccine and the *Haemophilus influenzae* type b conjugate vaccine should be administered in two separate injection sites and on two different days.
As with all injectable vaccines, appropriate medical treatment must be readily available and close supervision provided should a rare anaphylactic reaction occur following administration of the vaccine.

PENTAXIM does not protect against invasive diseases caused by serotypes other than *Haemophilus influenzae* type b, nor against meningitis from other origins.
The potential risk of apnoea and the need for respiratory monitoring for 48-72 h should be considered when administering the primary immunisation series to very premature infants (born ≤ 28 weeks of gestation) and particularly for those with a previous history of respiratory immaturity. As the benefit of vaccination is high in this group of infants, vaccination should not be withheld or delayed.
Interference with laboratory testing: see section "Interactions with other medicinal products and other forms of interaction"

PENTAXIM contains phenylalanine, ethanol and sodium

PENTAXIM contains 12.5 micrograms of phenylalanine per 0.5 mL dose. Phenylalanine can be dangerous for people with phenylketonuria (PKU), a rare genetic disease characterised by the accumulation of phenylalanine, which 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 effects.
This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, that is to say essentially 'sodium-free'.

Traceability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name and the batch number of the administered product should be clearly recorded.

Interactions with other medicinal products and other forms of interaction

This vaccine can be administered simultaneously with the M-M-RVAXPRO vaccine or with the HBVAXPRO vaccine, but in two separate sites.

Interference with laboratory tests

Since the Hib capsular polysaccharide antigen is excreted in the urine, a positive urine test can be observed within 1 to 2 weeks following vaccination. Other tests should be performed in order to confirm Hib infection during this period.

Fertility, pregnancy and lactation

Not applicable.
PENTAXIM is intended for paediatric use only.

Effects on ability to drive and use machines

Not applicable.
PENTAXIM is intended for paediatric use only.

Undesirable effects

The adverse events are ranked under headings of frequency using the following convention:
Very common: ≥10%
Common: ≥1% and <10%
Uncommon: ≥0.1% and <1%
Rare: ≥0.01% and <0.1%
Very rare: <0.01%
Not known: cannot be estimated from the available data

Based on spontaneous reports, certain undesirable events were very rarely reported following the use of PENTAXIM. Because events are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to vaccine exposure. This is why these undesirable events are ranked under the "Not known" frequency.

In clinical studies in children who received PENTAXIM as a primary series, the most frequently reported reactions are local injection-site reactions, abnormal crying, irritability and fever. These signs and symptoms usually occur within 48 hours following the vaccination and may continue for 48-72 hours. They resolve spontaneously without requiring specific treatment.
The frequency of injection-site reactions tends to increase at booster vaccination compared with the frequency observed for primary series.

Immune system disorders

Reactions with a Not Known frequency
• Immediate hypersensitivity reaction such as face oedema, angioedema, Quincke's oedema, anaphylactic reactions and shocks.

Metabolism and nutrition disorders

Very common reactions
• Loss of appetite.

Psychiatric disorders

Very common reactions:
• Nervousness, irritability.
• Abnormal crying.
Common reactions:
• Insomnia, sleep disturbances.
Uncommon reactions
• Prolonged inconsolable crying.

Nervous system disorders

Very common reactions:
• Somnolence.
Reactions with a Not Known frequency
• Convulsions with or without fever.
• Hypotonic-hyporesponsive episodes.

Gastro-intestinal disorders

Very common reactions:
• Vomiting.
Common reactions
• Diarrhoea.

Skin and subcutaneous tissue disorders

Reactions with a Not Known frequency
• Rash, erythema, urticaria.

General disorders and administration site conditions

Very common reactions:
• Injection-site erythema.
• Fever ≥ 38°C.
• Injection-site oedema.
• Injection-site pain.
Common reactions
• Injection-site induration
Uncommon reactions:
• Fever ≥ 39°C.
• Injection-site redness and oedema ≥ 5 cm
Rare reactions:
• Fever > 40°C.

Oedematous reactions on one or on both lower limbs may occur after vaccination with a *Haemophilus influenzae* type b containing vaccines. These reactions generally occur after primary series, within hours of the vaccination, and resolve without sequelae within 24 hours. These reactions may be accompanied with cyanosis, erythema, transient purpura and severe crying.

Reactions with a Not Known frequency
• Large injection-site reactions (> 50 mm), including extensive limb swelling that may spread from the injection site to one or both adjacent joints. These reactions start within 24-72 hours after vaccination and may be associated with symptoms such as erythema, warmth, tenderness or pain at the injection site. They resolve spontaneously within 3-5 days. The risk appears to be dependent on the number of prior doses of acellular pertussis-containing vaccines, with a greater risk following the 4th and 5th doses.

Potential undesirable effects (i.e. that have not been reported directly with PENTAXIM, but with other vaccines containing one or more of the antigenic constituents of PENTAXIM):
• Guillain Barre Syndrome and brachial neuritis after administration of a tetanus toxoid-containing vaccine.

Complementary information concerning specific populations
Apnoea in very premature infants (born ≤ 28 weeks of gestation) (see section "Special warnings and precautions for use").

Overdose

Not documented.

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: bacterial and viral vaccines, combined, ATC code: J07CA06

Diphtheria and tetanus toxins are detoxified using formaldehyde and then purified.
The poliomyelitis vaccine is obtained from the propagation of poliomyelitis virus types 1, 2 and 3 on Vero cells, purified, then inactivated by formaldehyde.
The acellular pertussis components (PT and FHA) are extracted from *Bordetella pertussis* cultures, then purified. The pertussis toxin (PT) is detoxified by glutaraldehyde and corresponds to the pertussis toxoid (PTxd). The FHA is native. It has been shown that PTxd and FHA are two components of major importance for protection against pertussis.
The PRP capsular polysaccharide (polyribosyl ribitol phosphate: PRP) is extracted from the culture of *Haemophilus influenzae* type b and conjugated to the tetanus protein (T) to give the PRP-T conjugate vaccine.
The PRP capsular polysaccharide (polyribosyl ribitol phosphate: PRP) induces an anti-PRP serological response in humans. However, as for all polysaccharide antigens, the immune response

is thymo-independent, characterised by a low immunogenicity in infants and by the absence of a booster effect before the age of 15 months. The covalent bond of the *Haemophilus influenzae* type b capsular polysaccharide to a carrier protein, the tetanus protein, enables the conjugate vaccine to behave like a thymo-independent antigen inducing a specific anti-PRP serological response in infants and to obtain a booster effect.

Immune response after primary vaccination:

Immunogenicity studies in infants have shown that, one month after the third dose of the primary vaccination, all (100%) developed a seroprotective antibody level (> 0.01 IU/mL) to both diphtheria and tetanus antigens.
As for pertussis, one month after the third dose of the primary vaccination, 93% of infants achieved a four-fold rise in PT antibodies and more than 88% in FHA antibodies.
At least 99% of children had seroprotective antibody titres to poliomyelitis virus types 1, 2 and 3 (≥ 5 as expressed by reciprocal of dilution in seroneutralisation).
At least 97.2% of infants achieved anti PRP titres above 0.15 µg/mL one month after the third dose of the primary vaccination.

Immune response after the booster:

After the first booster dose (16-18 months), all the toddlers developed protective antibodies against diphtheria (> 0.1 IU/mL), tetanus (> 0.1 IU/mL), poliomyelitis viruses (≥ 5 as expressed by reciprocal of dilution in seroneutralisation).
The seroconversion rate in pertussis antibodies (titres higher than four-fold the pre-vaccinal titers) is at least 98% for PT (EIA) and 99% for FHA (EIA).
An antibody titre anti-PRP ≥1.0 µg/mL was reached in all toddlers.
A follow-up study of pertussis immunogenicity in children at 5-6 years of age has shown that the antibody titres anti-PT and anti-FHA of children vaccinated for primary course and booster with acellular combined vaccines were at least equivalent to those observed at the same age in children vaccinated with whole pertussis combined vaccines.

Pharmacokinetic properties

Not applicable.

Preclinical safety data

Non-clinical data revealed no special hazard for humans based on conventional acute toxicity, repeat dose toxicity and local tolerance studies.

PHARMACEUTICAL PARTICULARS

List of excipients

Suspension for injection:
• Hanks' 199 medium (without phenol red)
• Acetic acid glacial and/ or sodium hydroxide (for pH adjustment)
• Formaldehyde
• Phenoxyethanol
• Ethanol, anhydrous
• Water for injections.
Hanks' 199 medium is a complex mixture of amino acids (including phenylalanine), mineral salts, vitamins and other components (such as glucose) diluted in water for injections.
Powder:
• Saccharose
• Tromethamol
• Concentrated hydrochloric acid for pH adjustment.
Concerning the adsorbent, see section "QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION".

Incompatibilities

In the absence of compatibility studies, this medicinal product must not be mixed with other medicinal products.

Shelf life

3 years.
The vaccine must be administered immediately after reconstitution.

Special precautions for storage

Store in a refrigerator (2°C - 8°C).
Do not freeze.
For storage conditions of the reconstituted medicinal product, see "Shelf life"

Special precautions for disposal and other handling

For syringes without attached needles, the needle must be fitted firmly to the syringe, rotating it by a one-quarter turn.
Reconstitute the solution by injecting the suspension of the combined diphtheria, tetanus, acellular pertussis and poliomyelitis vaccine into the vial with the powder of the *Haemophilus* type b conjugate vaccine. Shake until complete dissolution of the powder. After reconstitution, the whitish-turbid appearance of the suspension is normal.
The vaccine must be used immediately after reconstitution.
Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

HARUS DENGAN RESEP DARI DOKTER

PACKAGING PRESENTATION :

Box, 1 powder in vial and 0.5 mL of suspension in pre-filled syringe with 2 separate needles.
Reg. No. DK11859703461A1

Registered by:

PT Aventis Pharma
Jakarta,Indonesia

Manufactured by:

Sanofi Pasteur, Val-de- Reuil, France

Released by:

Sanofi Pasteur, Lyon, France

SAP / ID. number : PI-PIL Pentaxim-1/ XXXXXX	Film code : SP/XXXXXX	Printing Colour
Country : Indonesia	Min. point size of text : 6.5 pt	 Pantone Reflex Blue CVC
Version number : 2	Type of text : Ocean Sans Pro Family	Technical Information
Date : 06-01-2023	Dimensions : 260 x 270 mm	 outline
Material : HVS 60 g/m²	Type of prefold : 3x Horizontal - 1x Vertical	
Pharmacode : XXXXX	Dimension after folded : 130 x 33.75 mm (± 2 mm)	
Prepared by : Rahmat Hafid		

PENTAXIM

DIPHTHERIA, TETANUS PERTUSSIS (ACELLULAR, COMPONENT), POLIOMYELITIS (INACTIVATED) VACCINE And Haemophilus TYPE b CONJUGATE VACCINE, ADSORBED
Serbuk + Suspensi Injeksi dalam *Pre-filled Syringe*

Baca leaflet ini terlebih dahulu dengan seksama sebelum memberikan vaksinasi untuk anak Anda karena mengandung informasi penting untuk Anda.

Selalu gunakan vaksin ini persis seperti yang dijelaskan dalam leaflet ini atau seperti yang dijelaskan oleh dokter Anda, atau apoteker atau perawat yang telah memberitahu Anda.

- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu untuk membacanya lagi.
- Tanya lebih lanjut kepada dokter atau apoteker Anda jika Anda memerlukan lebih banyak informasi atau nasihat.
- Jika anak Anda mendapat efek samping apapun, hubungi dokter, apoteker, atau perawat Anda. Ini termasuk semua kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Lihat bagian 4.

Dalam leaflet ini terdapat :

1. Apakah itu PENTAXIM, serbuk dan suspensi untuk suspensi, untuk injeksi dalam *pre-filled syringe* dan kegunaannya
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan PENTAXIM, serbuk dan suspensi untuk suspensi, untuk injeksi dalam *pre-filled syringe*
3. Bagaimana cara menggunakan PENTAXIM, serbuk dan suspensi untuk suspensi, untuk injeksi dalam *pre-filled syringe*
4. Efek samping yang mungkin terjadi
5. Bagaimana cara penyimpanan PENTAXIM, serbuk dan suspensi untuk suspensi, untuk injeksi dalam *pre-filled syringe*
6. Kandungan dalam paket dan Informasi lebih lanjut

1. Apakah itu PENTAXIM, serbuk dan suspensi untuk suspensi, untuk injeksi dalam *pre-filled syringe* dan kegunaannya
Kelompok farmakoterapi: vaksin bakteri dan virus, gabungan - kode ATC: J07CA06.
PENTAXIM (DTCaP - Hib) adalah vaksin. Vaksin digunakan untuk melindungi dari penyakit menular.

Ketika PENTAXIM disuntikkan, pertahanan alami tubuh membangun perlindungan terhadap penyakit tersebut.

PENTAXIM ditujukan untuk melindungi anak Anda dari diphtheria, tetanus, pertussis atau batuk rejan, penyakit poliomyelitis dan terhadap infeksi yang disebabkan oleh bakteri *Haemophilus influenzae* tipe b (seperti meningitis, keracunan dalam darah dll). PENTAXIM diindikasikan untuk anak mulai dari umur 2 bulan.

Vaksin ini tidak melindungi terhadap infeksi yang disebabkan oleh tipe lain dari *Haemophilus influenzae* dan terhadap meningitis yang dikarenakan oleh mikroorganisme lain.

2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan PENTAXIM, serbuk dan suspensi untuk suspensi, untuk injeksi dalam *pre-filled syringe*
Jangan menggunakan PENTAXIM, serbuk dan suspensi untuk suspensi, untuk injeksi dalam *pre-filled syringe*:

- Jika anak Anda alergi (hipersensitif)
 - o terhadap salah satu komponen vaksin (tercantum di bagian 6 – Kandungan dalam paket dan Informasi lebih lanjut)
 - o terhadap glutaraldehid, neomisin, streptomisin dan polymyxin B (yang digunakan selama proses pembuatan yang mungkin hadir dalam bentuk residu)
 - o terhadap vaksin pertussis (acellular atau “whole cells”)
- Jika anak Anda mengalami demam atau penyakit yang terjadi secara tiba-tiba (penyakit akut), dalam kasus ini dianjurkan untuk menunda pemberian vaksin.
- Vaksin pertussis tidak boleh diberikan pada penderita dengan kelainan neurologis yang tidak terkontrol atau epilepsi yang tidak terkontrol hingga kondisinya stabil dan manfaat pemberian vaksin melebihi risikonya.

Peringatan dan perhatian

Bicarakan dengan dokter atau apoteker Anda sebelum menggunakan PENTAXIM.

- Jika anak Anda mempunyai kelainan darah seperti penurunan trombosit (trombositopenia) atau masalah dengan pembekuan darah, dikarenakan adanya resiko perdarahan yang mungkin terjadi selama pemberian secara intramuskular
- Jika anak Anda sudah pernah mengalami kejang akibat demam, yang tidak berhubungan dengan riwayat vaksinasi, maka dalam hal ini sangat penting untuk memonitor suhu anak selama 48 jam setelah pemberian vaksin dan pemberian obat penurun demam dilakukan secara teratur untuk membantu menurunkan demam, selama 48 jam.
- Jika anak Anda mengalami salah satu dari hal-hal di bawah ini setelah sebelumnya diberikan vaksin (maka keputusan untuk memberikan vaksin selanjutnya yang mengandung pertussis perlu dipertimbangkan dengan seksama) :
 - o Demam 40°C atau lebih dalam selang waktu 48 jam dari pemberian vaksin, bukan dikarenakan sebab lain
 - o Jatuh atau keadaan syok dengan keadaan hipotonik-hipo-responsif (kehabisan energi) dalam waktu 48 jam setelah vaksinasi
 - o Kejang otot yang disertai atau tidak disertai demam, yang terjadi dalam selang waktu 3 hari setelah vaksinasi
- Jika anak Anda pernah atau sedang mengalami masalah kesehatan atau reaksi alergi, terutama reaksi alergi yang dikarenakan pemberian PENTAXIM,
- Jika anak Anda menderita sindrom Guillain-Barre (kepekaan yang tidak normal, kelumpuhan) atau peradangan saraf pada

area lengan (kelumpuhan, rasa sakit pada area tangan atau bahu) yang terjadi akibat riwayat vaksinasi yang mengandung tetanus toxoid (vaksinasi terhadap tetanus), keputusan untuk tetap memberikan vaksin di masa mendatang yang mengandung tetanus toxoid sebaiknya dievaluasi oleh dokter anda,

- Jika pada anak Anda terdapat pembengkakan (reaksi edema) pada area bawah dari lengan dan atau kaki setelah vaksinasi yang mengandung *Haemophilus influenzae type b*, vaksin diphtheria-tetanus-pertussis-poliomyelitis dan *Haemophilus influenzae type b* yang dikonjugasi seharusnya dilakukan pada lokasi penyuntikan yang berbeda dan dilakukan pada hari yang berbeda,
- Jika anak Anda memiliki pertahanan sistem imun yang rendah, atau anak Anda diterapi dengan kortikosteroid, sitotoksik, radioterapi atau obat-obatan lain yang dapat melemahkan sistem kekebalannya: respon imun mungkin berkurang. Dianjurkan agar vaksinasi diberikan setelah pengobatan selesai atau setelah dinyatakan sembuh. Namun, vaksinasi pada penderita kronik imunodefisiensi yang kronis seperti HIV tetap disarankan, walaupun respon antibodi mungkin terbatas.
- PENTAXIM tidak dapat melindungi terhadap tipe lain dari *Haemophilus influenzae type b*, ataupun terhadap meningitis yang disebabkan oleh mikroorganisme lain.

Anak-anak

Tidak dapat diterapkan

Penggunaan vaksin atau obat lainnya dan PENTAXIM, serbuk dan suspensi untuk suspensi, untuk injeksi dalam *pre-filled syringe*

Pentaxim dapat digunakan bersamaan dengan vaksin M-M-RVAXPRO (vaksin MMR) atau vaksin HBVAXPRO (vaksin hepatitis B), namun disuntikkan pada dua tempat yang berbeda, seperti lengan lainnya atau kaki lainnya.

Apabila anak Anda menggunakan PENTAXIM bersamaan dengan vaksin lain yang belum disebutkan di atas, mohon konsultasikan terlebih dahulu dengan dokter atau apoteker Anda.

Mohon informasikan kepada dokter atau apoteker Anda apabila anak Anda sedang atau mungkin mengkonsumsi obat-obatan lain.

Penggunaan PENTAXIM, serbuk dan suspensi untuk suspensi, untuk injeksi dalam *pre-filled syringe* dengan makanan dan minuman

Tidak dapat diterapkan.

Kehamilan dan menyusui

Tidak dapat diterapkan.

Mengemudi dan menggunakan mesin

Tidak dapat diterapkan.

PENTAXIM, serbuk dan suspensi untuk suspensi, untuk injeksi dalam *pre-filled syringe* mengandung fenilalanin, etanol, dan natrium

PENTAXIM mengandung 12,5 mikrogram fenilalanin per 0,5 mL dosis. Fenilalanin dapat membahayakan untuk orang dengan fenilketonurea (PKU) penyakit genetik langka yang dikarakterisasi oleh akumulasi dari fenilalanin, yang tidak dapat dihilangkan dengan baik.

PENTAXIM mengandung 2 mg alkohol (etanol) per 0,5 dosis. Sejumlah kecil alkohol dalam obat ini tidak akan memberikan efek yang berarti. Obat ini mengandung kurang dari 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, yang dapat dikatakan pada dasarnya ‘bebas natrium’.

3. Bagaimana cara menggunakan PENTAXIM, serbuk dan suspensi untuk suspensi, untuk injeksi dalam *pre-filled syringe*

Vaksin ini akan diberikan kepada anak Anda oleh tenaga kesehatan profesional.

Dosis

Pemberian vaksin yang direkomendasikan dilakukan dalam 3 kali penyuntikan dalam jangka waktu setidaknya 4 minggu dengan jadwal 2, 4, 6 bulan, diikuti dengan pengulangan dalam jangka waktu tahun kedua dari kehidupan anak Anda atau setidaknya 6 bulan setelah penyuntikan terakhir. Penggunaan vaksin ini harus sesuai dengan rekomendasi.

Cara Pemberian

Pemberian vaksin harus dilakukan ke dalam jaringan otot, sebaiknya dilakukan pada sisi anterolateral pada paha (paha bagian tengah) pada bayi, dan di lengan atas pada anak-anak.

Untuk alat suntik yang tidak dilengkapi dengan jarum suntik, pastikan jarum suntik sudah terpasang dengan benar, dengan memutar sebanyak seperempat putaran.

Menyiapkan vaksin dengan cara memasukkan kombinasi larutan diphtheria, tetanus, acellular pertussis dan poliomyelitis ke dalam tabung serbuk dari vaksin *Haemophilus influenzae type b*.

Kocok hingga serbuk benar-benar larut. Setelah persiapan selesai, warna keputihan atau keruh dari larutan vaksin adalah normal.

Vaksin harus secepatnya digunakan setelah disiapkan.

Jika Anda lupa menggunakan PENTAXIM, serbuk dan suspensi untuk suspensi, untuk injeksi dalam *pre-filled syringe*

Jika Anda lupa memberi anak Anda dosis vaksin, beritahu dokter yang akan memutuskan kapan dosisnya akan diberikan.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut tentang penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.

4. Efek samping yang mungkin terjadi

Layaknya obat-obatan lainnya, PENTAXIM juga dapat

menimbulkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya.

Reaksi alergi yang serius

Reaksi alergi yang serius, meskipun sangat jarang, dapat terjadi setelah vaksinasi, secara umum terjadi ketika anak masih ada di tempat vaksinasi.

Jika gejala-gejala di bawah ini terjadi setelah Anda meninggalkan tempat di mana anak Anda divaksinasi, Anda harus menghubungi SGERA dokter atau layanan darurat.

- Pembengkakan wajah (edema wajah), pembengkakan tiba-tiba pada wajah dan leher (angioedema, Quincke edema).
- Rasa tidak enak yang tiba-tiba dan serius dengan penurunan tekanan darah menyebabkan pusing dan kehilangan kesadaran, detak jantung yang meningkat terkait dengan gangguan pernapasan (reaksi anafilaksis dan syok).

Efek samping lainnya

Jika anak Anda mengalami salah satu efek samping berikut yang tercantum di bawah ini dan itu berlanjut atau menjadi serius, silakan hubungi dokter atau apoteker Anda.

Reaksi yang paling umum (dapat terjadi lebih dari satu dari sepuluh anak)

- Berkurangnya nafsu makan.
- Rasa gugup, mudah tersinggung.
- Tangisan yang tidak normal.
- Mengantuk
- Muntah
- Kemarahan pada daerah penyuntikan (bercak)
- Demam 38°C atau lebih tinggi.
- Pembengkakan pada daerah penyuntikan (oedema)
- Rasa sakit pada daerah penyuntikan
- Iritasi, reaksi lokal yang terjadi di sekitar area penyuntikan seperti kemerahan dan penebalan kulit yang lebih dari 2 cm. Tanda dan gejala ini mungkin terjadi dalam jangka waktu 48 jam sejak vaksinasi dan dapat berlangsung antara 48 sampai 72 jam. Keadaan ini dapat sembuh dengan sendirinya dan tidak diperlukan pengobatan apapun.

Reaksi umum (dapat mempengaruhi kurang dari satu dalam 10 anak tetapi lebih dari satu dalam 100 anak)

- Diare.
- Pengerasan pada daerah penyuntikan (indurasi).
- Insomnia, gangguan tidur.

Reaksi yang tidak umum (dapat mempengaruhi kurang dari satu dalam 100 anak tetapi lebih dari satu dalam 1000 anak)

- Kemerahan dan pembengkakan (oedema) sebesar 5 cm atau lebih pada daerah penyuntikan.
- Demam 39°C atau lebih tinggi.
- Menangis yang tidak dapat dihentikan dan berkepanjangan (lebih dari 3 jam)

Reaksi yang jarang terjadi (dapat mempengaruhi kurang dari satu dalam 1000 anak tetapi lebih dari satu dalam 10.000 anak)

- Demam lebih dari 40°C.
- Pembengkakan pada kaki dan telapak kaki (reaksi edema yang mempengaruhi tungkai bawah) disertai perubahan warna kebiruan pada kulit (sianosis) atau kemerahan, bintik-bintik merah kecil yang tampak samar (purpura) yang terjadi dalam beberapa jam setelah vaksinasi, dan menghilang tanpa pengobatan dan tanpa gejala sisa. Pembengkakan mungkin terjadi disertai dengan tangisan yang parah.

Reaksi dengan frekuensi yang tidak diketahui (frekuensi tidak dapat diperkirakan karena reaksi-reaksi ini dilaporkan sangat jarang terjadi)

- Kejang dengan atau tanpa demam.
- Penurunan energi atau fase di mana anak Anda tampak pucat, tidak responsif atau tampak seperti dalam keadaan syok (*hypotony-hyporesponsiveness*)
- Ruam kulit, kemerahan (eritema), gatal (urtikaria).
- Reaksi yang besar di tempat suntikan, lebih besar dari 5 cm, termasuk pembengkakan anggota tubuh (edema) yang mungkin menyebar ke sendi di kedua sisi tempat penyuntikan. Reaksi ini mulai dalam 24-72 jam setelah vaksinasi dan dapat dikaitkan dengan gejala seperti kemerahan (eritema), kehangatan, kelembutan atau rasa sakit di tempat suntikan. Mereka sembuh secara spontan dalam 3-5 hari.

Lebih lanjut, selama pemberian vaksin yang mengandung *Haemophilus influenzae type b*, reaksi pembengkakan pada bagian bawah kaki sudah pernah dilaporkan. Reaksi ini terkadang disertai demam, rasa sakit dan tangisan. Reaksi tidak disertai dengan tanda-tanda gangguan pernapasan.

Kemungkinan efek samping (seperti yang belum dilaporkan secara langsung dengan PENTAXIM, tetapi dengan Vaksin lain yang mengandung satu atau lebih komponen antigen dari PENTAXIM) adalah sebagai berikut:

- Sindrom Guillain-Barre (sensitivitas abnormal, kelumpuhan) dan peradangan saraf pada area lengan (kelumpuhan, rasa sakit pada area tangan dan bahu) yang terjadi akibat riwayat vaksinasi yang mengandung tetanus toxoid.

Informasi tambahan mengenai populasi tertentu

Pada bayi yang lahir sangat prematur (masa kehamilan pada atau sebelum 28 minggu) jeda yang lebih lama dari biasanya antara nafas mungkin terjadi dalam 2 sampai 3 hari setelah vaksinasi.

Pelaporan efek samping

Jika anak Anda mengalami efek samping apapun, beritahukan kepada dokter, apoteker atau perawat. Termasuk efek samping yang mungkin terjadi yang tidak terdapat pada leaflet ini. Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan informasi lebih banyak untuk keamanan vaksin

ini.

5. Bagaimana cara penyimpanan PENTAXIM, serbuk dan suspensi untuk suspensi, untuk injeksi dalam *pre-filled syringe*

Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan anak-anak. Jangan gunakan setelah lewat dari masa kadaluarsa yang tertera pada label, box “EXP”. Tanggal kadaluarsa mengacu pada hari terakhir bulan tersebut.

Simpan di dalam kulkas (2°C – 8°C), tidak untuk dibekukan. Jangan digunakan jika Anda melihat warna yang tidak normal atau terdapat partikel asing.

Jangan membuang vaksin ini melalui saluran pembuangan air atau pembuangan sampah rumah tangga. Konsultasikan dengan apoteker Anda mengenai cara pembuangan yang tepat setelah tidak digunakan. Tindakan ini akan membantu menjaga lingkungan.

6. Kandungan dalam paket dan Informasi lebih lanjut PENTAXIM, serbuk dan suspensi untuk suspensi, untuk injeksi dalam *pre-filled syringe* mengandung

- Zat aktif terdiri dari:

Setelah pencampuran satu dosis (0,5) mL mengandung :

Diphtheria toxoid ⁽¹⁾ ≥ 30 IU ^{(2) (3)}

Tetanus toxoid ⁽¹⁾ ≥ 40 IU ^{(2) (3)}

Bordetella pertussis antigens :

Pertussis toxoid ⁽¹⁾ 25 micrograms

Filamentous haemagglutinin ⁽¹⁾ 25 micrograms

Poliomyelitis virus (inactivated) 40 DU ^{(5) (6)}

• type 1 (Mahoney strain) ⁽⁶⁾ 8 DU ^{(5) (6)}

• type 2 (MEF-1 strain) ⁽⁶⁾ 32 DU ^{(5) (6)}

• type 3 (Saukett strain) ⁽⁶⁾ 10 micrograms

Polysaccharide of *Haemophilus influenzae type b* 18-30 micrograms

⁽¹⁾ Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated 0.3 mg Al²⁺

⁽²⁾ IU: International Unit

⁽³⁾ Atau aktivitas setara ditentukan oleh evaluasi imunogenisitas

⁽⁴⁾ diproduksi pada sel VERO

⁽⁵⁾ DU : D antigen unit.

⁽⁶⁾ atau setara dengan kuantitas antigen yang telah ditentukan oleh metode immunochemical yang sesuai.

Komponen lain adalah:

Suspensi untuk Injeksi:

- Medium Hanks' 199 tanpa phenol merah
- Asam asetat glasial dan/ atau Natrium hidroksida (untuk penyesuaian pH)
- Formaldehida
- Phenoxethanol
- Etanol anhidrat
- Air untuk injeksi

Medium Hanks' 199 adalah campuran kompleks dari asam amino (termasuk phenylalanine), garam mineral, vitamin-vitamin dan dari komponen lainnya (seperti glukosa) dilarutkan dalam air untuk injeksi.

Serbuk:

- Sukrosa
- Tromethamol
- Asam klorida pekat untuk penyesuaian pH.

Bagaimana tampilan PENTAXIM, serbuk dan suspensi untuk suspensi, untuk injeksi dalam *pre-filled syringe* dan isi dari kemasan

PENTAXIM adalah serbuk dan suspensi untuk injeksi (0,5 mL dalam *pre-filled syringe* dengan atau tanpa jarum. Kemasan isi 1 vial)

Serbuk berwarna putih dan pelarutnya berwarna keruh keputihan.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Kemasan :

Dus, 1 serbuk dalam vial dan suspensi dalam *pre-filled syringe* @ 0,5 mL dengan 2 jarum terpisah.

No. Reg.: DKI1859703461A1

Pada proses pembuatan bersinggungan dengan bahan bersumber babi

Didaftarkan oleh:

PT Aventis Pharma
Jakarta – INDONESIA

Diproduksi oleh:

Sanofi Pasteur, Val-de- Reuil,
France

Dirilis oleh:

Sanofi Pasteur, Lyon,
France

Lainnya

Informasi berikut ditujukan hanya untuk praktisi kesehatan: Untuk syringe tanpa disertai jarum, jarum terpisah harus dipasang dengan pas pada syringe, putar seperempat putaran.

Rekonstitusi vaksin dengan menginjeksikan suspensi vaksin diphtheria, tetanus, acellular pertussis dan poliomyelitis ke dalam vial serbuk vaksin *Haemophilus influenzae type b*.

Kocok sampai tercampur sempurna. Aspek keputihan keruh dari suspensi setelah rekonstitusi adalah normal.

Vaksin harus diberikan segera setelah rekonstitusi.

Berikan melalui rute intramuskular (IM).

Pemberian sebaiknya dilakukan di sisi anterolateral paha (sepertiga tengah) pada bayi dan di daerah deltoid pada anak-anak.

Vaksin ini tidak boleh diinjeksikan ke dalam pembuluh darah (rute intravaskular).

Interferensi dengan hasil pemeriksaan laboratoris

Satu sampai dua minggu setelah mendapatkan vaksin, pemeriksaan hepatitis B di urine dapat menunjukkan hasil positif. Dibutuhkan pemeriksaan lain untuk mendiagnosa Hib kapsular polisakarida selama periode ini.