

емых *Нетоморфилус influenzae* типа b).
Вводить флакон, не вынимая ширинку из него, и дождаться полного растворения лиофилизата (не более 20 с). Полу-ченная супензия должна быть мутной и иметь беловатый оттенок.

Вакцина не должна использоваться в случае изменения окраски или наличия посторонних частиц.

Приготовленный таким образом вакцину следует полностью набрать в тот же шприц.

Готовую вакцину следует ввести немедленно.

Со стороны нервной системы

Судороги, сопровождающиеся или не сопровождающиеся лихорадкой, гипотонические реакции или этиодозы гипотонии-гипертонии следуют ввести немедленно.

Со стороны кожи и кожных тканей

Сыпь, крапивница.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Выраженный отек (≥ 5 см) в месте инъекции, в том числе отек, распространяющийся за один или оба сустава. Эти реакции наблюдались через 2-47 ч после введения вакцины и могли повторяться, через 2-47 ч после введения вакцины и могли сопровождаться покраснением, повышением температуры тела в месте инъекции, чувствительностью или болезненностью в месте инъекции. Данные симптомы исчезали самостоятельно в течение 3-5 дней без какого-либо дополнительного лечения.

Пограничные побочные реакции

Предполагают, что вероятность развития подобных реакций увеличивается в зависимости от числа введенных ацептильянинов, или капсуларидов. Пограничные побочные реакции включают в себя: 4-5-й дозы такой вакцины, эта вероятность выше после 4-й и 5-й дозы такой вакцины.

В ходе исследования трех испытуемых среди детей первого года жизни, получивших первые три дозы вакцины *Пентаксим®*, наиболее частные сообщаемые реакции включали раздражительность (15,2 %) и реацции в месте инъекции, такие как покраснение (11,2 %) и уплотнение >2 см (15,1 %).

В ходе исследования *введенной в возрасте 3, 5 и 12 мес, пентаксим®*, введенной в возрасте 3, 5 и 12 мес, наибольшее количество сообщаемые реакции включали раздражительность (24,1 %) и реацции в месте инъекции, такие как узелковые признаки и симптомы обычно развиваются в течение 48 ч после вакцинации и проходят самопроизвольно, не требуя специфического лечения.

При ревакцинации отменяется тенденция к возрастанию частоты возникновения общих расстройств и нарушений в месте инъекции.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Очень часто: анорексия

Со стороны психики

Очень часто: нервованность (раздражительность), необычный плач

Суспензию, содержащую вакцину, для профилактики дифтерии и стольника адсорбированную, коклюша ацептильянину, полиомиелита инактивированную, нельзя смешивать с инактивированными препараторами, за исключением применения проприфлактики инфекции, вызываемой *Нетоморфилус influenzae* тип b.

Врач должен быть информирован о недавно проводившимся лекарственными препаратами и вакцинами.

Часто: диарея

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Очень часто: покраснение в месте инъекции, лихорадка ($\geq 38^{\circ}\text{C}$), болезненность и отек в месте инъекции

Часто: уплотнение в месте инъекции

Редко: лихорадка ($\geq 39^{\circ}\text{C}$), диффузный отек одной или обеих конечностей может наблюдаться после введения вакцины, содержащих капсульный полисахарид *Нетоморфилус influenzae* тип b. Если такая реакция развивается, то возникает она в основном после первичной вакцинации и наблюдается в течение первых нескольких часов после вакцинации. Данная реакция может сопровождаться чиханом, покраснением, переходящим пурпурой и сильным плачем.

Симптомы проходят самопроизвольно без последствий в течение 24 часов.

Данные постиммуногенного наблюдения

Так как спонтанные сообщения о неожиданных явлениях при коммерческом применении препарата были получены очень редко и из популяции с неопределенным количеством пациентов, вакцина *Пентаксим®* не форсирует иммунитет против инфекции, вызываемой другими серотипами *Нетоморфилус influenzae*, а также против менингитов иной этиологии.

Врач должен быть информирован обо всех случаях побочных реакций, в том числе не перечисленных в данной инструкции, возможных состояниях здоровья, истории иммунизации, анатомии пациента и близлежащих родственников (в частности – аллергополигенные), случаях побочных эффектов на предшествовавшие введение вакцин. Врач должен распланировать лекарственные

средствами и инструментами, необходимыми при развитии реакции гиперчувствительности.

Иммunoупрессивная терапия или состояние иммунодефицита могут быть причиной слабого иммунного ответа на введение вакцины. В этих случаях рекомендуется отложить вакцинацию до окончания такой терапии или ремиссии заболевания. Тем не менее, лицам с хроническим иммунодефицитом (например, ВИЧ-инфекцией) вакцинация рекомендована, даже если иммунный ответ может быть ослабленным.

При развитии в анамнезе синдрома Гийена-Барре или неврита плечевого нерва в ответ на какую-либо вакцину, содержащую стольнический антиген, решение о вакцинации лекарственным препаратом *Пентаксим®* должно быть основано на юридическое лицо, на имя которого выдано на РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВРЕНИЕ

Сандори Пастер С.А., Франция

Сандори Пастер С.А., Франция

Sandofi Pasteur S.A.,

Sandofi Pasteur S.A.,

Sandofi Pasteur S.A.,

Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France

или

Сандори Пастер С.А., Франция

Сандори Пастер С.А., Франция

Sandofi Pasteur S.A.,

Sandofi Pasteur S.A.,

Sandofi Pasteur S.A.,

Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France

или

Сандори Пастер С.А., Франция

Сандори Пастер С.А., Франция

Sandofi Pasteur S.A.,

Sandofi Pasteur S.A.,

Sandofi Pasteur S.A.,

Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France

или

Сандори Пастер С.А., Франция

Сандори Пастер С.А., Франция

Sandofi Pasteur S.A.,

Sandofi Pasteur S.A.,

Sandofi Pasteur S.A.,

Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France

или

Сандори Пастер С.А., Франция

Сандори Пастер С.А., Франция

Sandofi Pasteur S.A.,

Sandofi Pasteur S.A.,

Sandofi Pasteur S.A.,

Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France

или

Сандори Пастер С.А., Франция

Сандори Пастер С.А., Франция

Sandofi Pasteur S.A.,

Sandofi Pasteur S.A.,

Sandofi Pasteur S.A.,

Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France

или

Сандори Пастер С.А., Франция

Сандори Пастер С.А., Франция

Sandofi Pasteur S.A.,

Sandofi Pasteur S.A.,

Sandofi Pasteur S.A.,

Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France

или

Сандори Пастер С.А., Франция

Сандори Пастер С.А., Франция

Sandofi Pasteur S.A.,

Sandofi Pasteur S.A.,

Sandofi Pasteur S.A.,

Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France

или

Сандори Пастер С.А., Франция

Сандори Пастер С.А., Франция

Sandofi Pasteur S.A.,

Sandofi Pasteur S.A.,

Sandofi Pasteur S.A.,

Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France

или

Сандори Пастер С.А., Франция

Сандори Пастер С.А., Франция

Sandofi Pasteur S.A.,

Sandofi Pasteur S.A.,

Sandofi Pasteur S.A.,

Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France

или

Сандори Пастер С.А., Франция

Сандори Пастер С.А., Франция

Sandofi Pasteur S.A.,

Sandofi Pasteur S.A.,

Sandofi Pasteur S.A.,

Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France

или

Сандори Пастер С.А., Франция

Сандори Пастер С.А., Франция

Sandofi Pasteur S.A.,

Sandofi Pasteur S.A.,

Sandofi Pasteur S.A.,

Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France

или

Сандори Пастер С.А., Франция

Сандори Пастер С.А., Франция

Sandofi Pasteur S.A.,

Sandofi Pasteur S.A.,

Sandofi Pasteur S.A.,

Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France

или

Сандори Пастер С.А., Франция

Сандори Пастер С.А., Франция

Sandofi Pasteur S.A.,

Sandofi Pasteur S.A.,

Sandofi Pasteur S.A.,

Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France

или

Сандори Пастер С.А., Франция

Сандори Пастер С.А., Франция

Sandofi Pasteur S.A.,

Sandofi Pasteur S.A.,

Sandofi Pasteur S.A.,

Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France

или

Сандори Пастер С.А., Франция

Сандори Пастер С.А., Франция

Sandofi Pasteur S.A.,

Sandofi Pasteur S.A.,

Sandofi Pasteur S.A.,

Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France

или

Сандори Пастер С.А., Франция

Сандори Пастер С.А., Франция

Sandofi Pasteur S.A.,

Sandofi Pasteur S.A.,

Sandofi Pasteur S.A.,

Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France

или

Сандори Пастер С.А., Франция

Сандори Пастер С.А., Франция

Sandofi Pasteur S.A.,

Sandofi Pasteur S.A.,

Sandofi Pasteur S.A.,

Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France

или

Сандори Пастер С.А., Франция

Сандори Пастер С.А., Франция

Sandofi Pasteur S.A.,

Sandofi Pasteur S.A.,

Sandofi Pasteur S.A.,

Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France

или

Сандори Пастер С.А., Франция

Сандори Пастер С.А., Франция

Sandofi Pasteur S.A.,

Sandofi Pasteur S.A.,

Sandofi Pasteur S.A.,

Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France

или

Сандори Пастер С.А., Франция

Сандори Пастер С.А., Франция

Sandofi Pasteur S.A.,

Sandofi Pasteur S.A.,

Sandofi Pasteur S.A.,

Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France

или

Сандори Пастер С.А., Франция

Сандори Пастер С.А., Франция

Sandofi Pasteur S.A.,

Sandofi Pasteur S.A.,

Sandofi Pasteur S.A.,

Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France

или

Сандори Пастер С.А., Франция

Сандори Пастер С.А., Франция

Sandofi Pasteur S.A.,

Sandofi Pasteur S.A.,

Sandofi Pasteur S.A.,

Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France

СРОК ГОДНОСТИ

Лиофилизата - 3 года.

Суспензии - 3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Датой окончания срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают по рецепту.

ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВРЕНИЕ

Сандори Пастер С.А., Франция

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Сандори Пастер С.А., Франция

Sandofi Pasteur S.A.,

Sand