1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pentavac
Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension
Diphtherie-Tetanus-Pertussis (azellulär)-Poliomyelitis (inaktiviert)-Adsorbat-Impfstoff und *Haemophilus influenzae*-Typ-b-Konjugat-Impfstoff

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (0,5 ml) des rekonstituierten Impfstoffs enthält

Wirkstoffe:
Diphtherie-Toxoid[1] mind. 20 I. E.[2, 3] (30 Lf)
Tetanus-Toxoid[1] mind. 40 I. E.[3, 4] (10 Lf)
Bordetella pertussis-Antigene:
Pertussis-Toxoid[1] 25 Mikrogramm
Filamentöses Hämagglutinin[1] 25 Mikrogramm
Inaktivierte Polioviren[5]:
Typ 1 (Mahoney) 29 D-Antigen-Einheiten[6]
Typ 2 (MEF-1) 7 D-Antigen-Einheiten[6]
Typ 3 (Saukett) 26 D-Antigen-Einheiten[6]
Haemophilus influenzae Typ b-Polysaccharide 10 Mikrogramm
konjugiert an Tetanus-Protein

[1] Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid (0,3 mg Al^{3+}).
[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] Kultiviert auf Vero-Zellen.
[6] Diese Antigenmengen sind genau die gleichen wie die zuvor als 40-8-32 beschriebenen D-Antigen-Einheiten für Virustyp 1, 2 bzw. 3 bei Messung mit einer anderen geeigneten immunchemischen Methode.

Pentavac kann nicht nachweisbare Spuren von Glutaraldehyd, Neomycin, Streptomycin und Polymyxin B enthalten (siehe Abschnitt 4.4).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung (siehe Abschnitt 4.4):
Phenylalanin……..12,5 Mikrogramm

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension.

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.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pentavac wird zur aktiven Immunisierung gegen Tetanus, Diphtherie, Pertussis, Poliomyelitis und gegen invasive Erkrankungen, die durch *Haemophilus influenzae* Typ b verursacht werden (z. B. Meningitis, Sepsis, Arthritis, Epiglottitis), ab einem Alter von 2 Monaten angewendet.

Bitte beachten Sie auch die aktuellen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar über www.stiko.de.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Säuglinge und Kinder

Grundimmunisierung
3 × 0,5 ml Pentavac (DTaP-IPV/Hib) ab einem Alter von 2 Monaten im Abstand von jeweils 4 bis 8 Wochen.

Auffrischimpfung
1 × 0,5 ml Pentavac (DTaP-IPV/Hib) im zweiten Lebensjahr, 6 – 12 Monate nach der dritten Impfstoffgabe.

Die Auffrischimpfung kann mit Pentavac erfolgen, auch wenn die Grundimmunisierung zuvor mit anderen Einzel- oder Kombinationsimpfstoffen gegen Tetanus, Diphtherie, Pertussis, Poliomyelitis oder *Haemophilus influenzae*-Typ-b-Erkrankungen durchgeführt wurde.

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

Art der Anwendung
Die Anwendung erfolgt intramuskulär, bei Säuglingen vorzugsweise in den anterolateralen Bereich des Oberschenkels (M. vastus lateralis), bei älteren Kindern in den Oberarm (M. deltoideus).

Pentavac darf nicht intravasal verabreicht werden. Vor der Injektion ist durch Aspiration zu prüfen, dass die Nadel nicht intravasal liegt.

Nicht intradermal injizieren.

Vorsichtsmaßnahmen vor/bei der Handhabung bzw. vor/während der Anwendung des Arzneimittels
Hinweise zur Rekonstitution des Impfstoffs siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, insbesondere gegen azelluläre oder Ganzkeim-Pertussis-Impfstoffe, oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Schwerwiegende Nebenwirkungen im zeitlichen Zusammenhang mit einer früheren Impfung sind bis zur Klärung der Ursache eine Kontraindikation gegen eine nochmalige Impfung mit dem gleichen Impfstoff oder einem Impfstoff, der die gleichen Inhaltsstoffe enthält.

Im Fall einer akuten oder fieberhaften Erkrankung ist die Impfung zu verschieben.

Beginnende Enzephalopathie.

Eine Enzephalopathie unbekannter Ursache, die innerhalb von 7 Tagen nach einer früheren Verabreichung eines pertussisantigenhaltigen Impfstoffs (Ganzkeim oder azellulär) auftrat.

Frühere Krampfanfälle, die nicht in Zusammenhang mit einer vorangegangenen Pertussis-Impfung stehen, sind keine Kontraindikation. In diesen Fällen kann es sinnvoll sein, nach der Impfung vorbeugend antiepileptische und/oder antipyretische Medikamente zu verabreichen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Herstellungsbedingt kann Pentavac nicht nachweisbare Spuren von Glutaraldehyd, Neomycin, Streptomycin und Polymyxin B enthalten. Daher ist bei Impfung von Personen, die überempfindlich auf diese Stoffe reagieren, Vorsicht geboten.

Die Immunogenität des Impfstoffs kann bei Kindern, die immunsuppressiv therapiert werden oder an einer Immunschwäche leiden, eingeschränkt sein. Die Impfung sollte zurückgestellt werden, bis die Therapie 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 eingeschränkt sein könnte.

Wenn nach einer früheren Verabreichung eines tetanustoxoidhaltigen Impfstoffs ein Guillain-Barré-Syndrom oder eine Plexusbrachialis-Neuritis aufgetreten sind, sollte eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Bewertung vor der Verabreichung einer weiteren Dosis erfolgen, z. B., ob dadurch eine Grundimmunisierung abgeschlossen wird. Die Impfung ist im Allgemeinen bei Kindern mit unvollständiger Grundimmunisierung (weniger als 3 Dosen) sinnvoll.

Wie bei allen Impfstoffen sollte bei Personen mit Thrombozytopenie oder Blutgerinnungsstörungen eine intramuskuläre Injektion nur mit Vorsicht verabreicht werden, da bei diesen Personen dadurch Blutungen hervorgerufen werden können.

Vor jeder Impfung mit Pentavac muss eine sorgfältige Anamnese erhoben werden. Die zu impfende Person bzw. deren Eltern oder Erziehungsberechtigte sollten zur persönlichen und Familienanamnese sowie zum bisherigen Gesundheitszustand befragt werden. Dazu gehören auch Fragen zu früheren Impfungen, zu danach eventuell aufgetretenen Nebenwirkungen sowie zum aktuellen Gesundheitszustand. Bei Personen, die nach früheren Impfungen mit ähnlichen Antigenkomponenten innerhalb von 48 Stunden schwere Nebenwirkungen entwickelt haben, darf Pentavac nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Als psychogene Reaktion auf die Nadelinjektion kann es nach oder sogar vor einer Impfung zu einer Synkope (Ohnmacht) kommen. Es sind entsprechende Vorkehrungen zu treffen, um Verletzungen durch die Ohnmacht zu verhindern und Ohnmachtsreaktionen zu behandeln.

Pentavac sollte nicht gegeben werden, wenn innerhalb von 48 Stunden nach einer vorangegangenen Impfung mit einem Pertussis-Impfstoff oder einem pertussisantigenhaltigen Kombinationsimpfstoff die folgenden Symptome auftraten:
– Fieber ≥ 40 °C, für das es keine andere Erklärung gibt,
– unstillbares, lang anhaltendes Schreien, das über mehr als 3 Stunden andauert,

– Krämpfe mit oder ohne Temperaturerhöhung (innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung),
– allergische Reaktionen,
– hypoton-hyporesponsive Episoden.

Wie bei allen Impfungen sollten auch bei der Anwendung von Pentavac geeignete Mittel zur Behandlung einer möglichen anaphylaktischen Reaktion bereitstehen.

Bei der Grundimmunisierung von sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt ≤ 28. Schwangerschaftswoche), insbesondere von solchen mit einer Lungenunreife in der Vorgeschichte, sollte das potenzielle Risiko einer Apnoe berücksichtigt und die Notwendigkeit einer Atemüberwachung über 48–72 Stunden erwogen werden.

Da der Nutzen der Impfung gerade bei dieser Säuglingsgruppe hoch ist, sollte die Impfung Frühgeborenen nicht vorenthalten und auch nicht aufgeschoben werden.

Pentavac enthält Phenylalanin, Ethanol und Natrium.
– Pentavac enthält 12,5 Mikrogramm Phenylalanin pro 0,5-ml-Dosis. Phenylalanin kann schädlich sein bei Personen mit Phenylketonurie, 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., es ist nahezu „natriumfrei".

Rückverfolgbarkeit
Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Immunsuppressiva:
Während einer immunsuppressiven Therapie kann der Impferfolg eingeschränkt oder vollständig unterdrückt sein (siehe auch Abschnitt 4.4).

Andere Impfstoffe:
Zeitabstände zu anderen Impfungen sind nicht erforderlich, z. B. kann die Impfung gegen Masern, Mumps und Röteln (MMR-Impfstoff) zeitgleich erfolgen. Bei zeitgleicher Anwendung sind die Injektionen an unterschiedlichen Körperstellen vorzunehmen.

In einigen Fällen wurde nach Gabe eines *Haemophilus influenzae*-Typ-b-haltigen Impfstoffs Hib-Antigen im Urin nachgewiesen. Daher hat der Antigen-Nachweis im Urin bei einer vermuteten Erkrankung mit *Haemophilus influenzae* Typ b innerhalb von zwei Wochen nach der Impfung keinen eindeutigen diagnostischen Wert.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Nicht zutreffend.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100, < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)
Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

In klinischen Studien mit Kindern, die mit Pentavac grundimmunisiert wurden, waren die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen Lokalreaktionen an der Injektionsstelle, ungewöhnliches Schreien, Reizbarkeit und Fieber. Diese Symptome traten in der Regel innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung auf, erforderten keine spezifische Therapie 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.

In der nachstehenden Auflistung sind die Nebenwirkungen aufgeführt, die in klinischen Studien beobachtet wurden, daneben enthält die Liste weitere Nebenwirkungen, die seit der Markteinführung von Pentavac weltweit spontan gemeldet wurden (Post-Marketing-Beobachtung). Da Nebenwirkungen aus der Post-Marketing-Beobachtung aus einer Gesamtgruppe unbekannter Größe spontan berichtet wurden, ist es nicht immer möglich, die Häufigkeit zuverlässig abzuschätzen oder einen Kausalzusammenhang zur Impfung herzustellen. Daher wurde all diesen Nebenwirkungen die Häufigkeitskategorie „Nicht bekannt" zugeordnet.

Erkrankungen des Immunsystems
Nicht bekannt: anaphylaktische Reaktionen, Gesichtsödem, Quincke-Ödem oder Schock.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Sehr häufig: Appetitlosigkeit (verminderte Nahrungsaufnahme).

Psychiatrische Erkrankungen
Sehr häufig: Nervosität (Reizbarkeit), ungewöhnliches Schreien.
Häufig: Schlaflosigkeit (Schlafstörungen).
Gelegentlich: lang anhaltendes, unstillbares Schreien.

Erkrankungen des Nervensystems
Sehr häufig: Schläfrigkeit (Benommenheit).
Nicht bekannt: Krampfanfälle mit oder ohne Fieber, Muskelhypotonien oder hypoton-hyporesponsive Episoden (HHE).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Sehr häufig: Erbrechen.
Häufig: Durchfall.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Nicht bekannt: Hautausschlag, Urtikaria.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Sehr häufig: Rötung an der Injektionsstelle, Fieber ≥ 38 °C, Schwellung und Schmerz an der Injektionsstelle.
Häufig: Verhärtung an der Injektionsstelle.
Gelegentlich: Fieber ≥ 39 °C, Rötung und Schwellung ≥ 5 cm an der Injektionsstelle.
Selten: hohes Fieber > 40 °C, ödematöse Reaktion der unteren Gliedmaßen nach Gabe von *Haemophilus influenzae*-Typ-b-Konjugat-Impfstoffen. Hierbei treten innerhalb der ersten Stunden nach der Impfung Ödeme, begleitet von Zyanose, Rötung, transienter Purpura, und heftiges Schreien auf. Alle Reaktionen bilden sich spontan und ohne Folgen innerhalb von 24 Stunden zurück.
Nicht bekannt: großflächige Reaktionen an der Injektionsstelle (> 5 cm) einschließlich starker Schwellungen an der betroffenen Extremität, die sich von der Injektionsstelle über ein oder beide Gelenke ausdehnen. Diese Reaktionen beginnen 24 bis 72 Stunden nach der Impfung und können mit Erythem, Wärme, Druckempfindlichkeit oder Schmerzen an der Injektionsstelle verbunden sein. Sie klingen innerhalb von 3 bis 5 Tagen von selbst wieder ab. Das Risiko scheint von der Anzahl zuvor erhaltener Dosen pertussisantigenhaltiger (azellulär) Impfstoffe abhängig zu sein, mit einem größeren Risiko nach der vierten und fünften Dosis.

Sonstige mögliche Nebenwirkungen
Mögliche Nebenwirkungen sind Nebenwirkungen, die bisher nicht nach Verabreichung von Pentavac beobachtet wurden, jedoch nach Gabe anderer Impfstoffe, die eine oder mehrere Antigen-Komponente(n) von Pentavac enthalten.

Nach Gabe von tetanustoxoidhaltigen Impfstoffen: Plexus-brachialis-Neuritis, Guillain-Barré-Syndrom.

Zusätzliche Information bei speziellen Bevölkerungsgruppen
Apnoe bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt ≤ 28. Schwangerschaftswoche) (siehe Abschnitt 4.4).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung 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

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Keine bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Bakterieller und viraler Impfstoff, kombiniert, ATC-Code: J07CA06.

Der Impfstoff enthält gereinigte Kapselpolysaccharide (PRP = Polyribosyl-Ribose-Phosphat) von *Haemophilus influenzae* Typ b. Bei alleiniger Gabe löst PRP eine serologische Antwort aus, ist aber nur schwach immunogen bei Kindern. Durch die kovalente Bindung von PRP an Tetanus-Toxoid wird es zu einem T-Zell-abhängigen Antigen, das eine spezifische IgG-anti-PRP-Immunantwort bei Kindern hervorruft und ein immunologisches Gedächtnis induziert.

Immunogenitätsstudien bei Kindern ab einem Alter von 2 Monaten zeigten, dass nach der Gabe von 3 Dosen Pentavac 100 % der geimpften Kinder einen schützenden Antikörpertiter von ≥ 0,01 I. E./ml gegen Diphtherie und Tetanus gebildet hatten. Für Pertussis konnte bei mehr als 88 % der Kinder 1 Monat nach der dritten Impfung ein vierfacher Anstieg des Antikörpertiters gegen die Pertussis-Antigene Pertussis-Toxoid (PT) und filamentöses Hämagglutinin (FHA) nachgewiesen werden. Da es für Pertussis kein serologisches Korrelat für die Schutzwirkung gibt, wird ein vierfacher Anstieg des Antikörpertiters als Zeichen für eine Serokonversion angesehen. Mindestens 99 % der Kinder hatten nach 3 Impfungen Antikörpertiter gegen Poliomyelitis über dem Schwellenwert von 5 (Kehrwert der Verdünnung). Dieser Schwellenwert wird als schützend gegen Polioviren der Typen 1, 2 und 3 angesehen. Mindestens 92 % der Kinder hatten einen Monat nach der dritten Impfung Antikörpertiter gegen *Haemophilus influenzae* Typ b von ≥ 0,15 µg/ml.

Nach der vierten Impfung im zweiten Lebensjahr konnten hohe Antikörperanstiege gegen alle Impfstoff-Antigene nachgewiesen werden. Mehr als 97 % der Kinder hatten einen Antikörpertiter von mindestens 0,1 I. E./ml gegen Diphtherie. Alle Kinder erreichten einen Antikörpertiter von mindestens 0,1 I. E./ml gegen Tetanus, hatten einen im Durchschnitt 5-fachen Anstieg der Antikörpertiter gegen die Pertussis-Antigene PT und FHA und schützende Titer gegen die drei Poliovirus-Typen. Mehr als 99 % der Kinder entwickelten Antikörpertiter gegen *Haemophilus influenzae* Typ b von mehr als 1 µg/ml.

Auch wenn die Grundimmunisierung im ersten Lebensjahr mit einem Impfstoff durchgeführt wurde, der Ganzkeim-Pertussis-Antigene enthielt, kann für die vierte Impfung Pentavac verwendet werden. Klinische Prüfungen zeigten, dass der Impfstoff auch in diesem Fall immunogen und gut verträglich ist.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Für Impfstoffe nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Für Impfstoffe nicht zutreffend.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Phenoxyethanol, wasserfreies Ethanol, Trometamol, Saccharose, Medium 199 Hanks (ohne Phenolrot), Formaldehyd, Salzsäure (zur pH-Einstellung, Pulver), Eisessig und/oder Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung, Suspension), Wasser für Injektionszwecke. Medium 199 Hanks (ohne Phenolrot) ist ein Komplex aus Aminosäuren (einschließlich Phenylalanin), Mineralsalzen, Vitaminen und anderen Bestandteilen (einschließlich Glucose), gelöst in Wasser für Injektionszwecke.

Adsorbens: siehe Abschnitt 2.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre.

Aus produktionstechnischen Gründen wird sowohl auf der Durchstechflasche als auch auf der Fertigspritze ein eigenes Verfalldatum angegeben. Das Verfalldatum von Pentavac richtet sich nach dem jeweils kürzeren Verfalldatum. Dieses ist auf der Faltschachtel mit Monat und Jahr aufgedruckt. Nach Ablauf des angegebenen Verfalldatums darf der Impfstoff nicht mehr angewendet werden.

Nach erfolgter Rekonstitution sollte Pentavac unmittelbar angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

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

Das Behältnis in der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Aufbewahrungsbedingungen nach Rekonstitution des Impfstoffs siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Pulver
Durchstechflasche (Glas, Stopfen aus Bromobutyl- oder Chlorobutyl-Elastomer, Flip-off-Verschluss aus Aluminium-Polypropylen).

Suspension
Fertigspritze (Glas, Kolbenstopfen aus Bromobutyl- oder Chlorobutyl-Elastomer, Elastomer-Verschluss).

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

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise für die Handhabung

Rekonstitution
Zunächst die in der Fertigspritze enthaltene Impfstoffsuspension aufschütteln, sodass eine homogene Suspension entsteht. Dann zur Rekonstitution den gesamten Inhalt der Fertigspritze in das Fläschchen mit dem Pulver geben. So lange 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.

Beseitigung
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

11a/97

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
23. Dezember 1997
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 14. November 2002

10. STAND DER INFORMATION

April 2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG/ VERSCHREIBUNGSPFLICHT

Verschreibungspflichtig.

12. HINWEISE

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 Chargenbe-

zeichnung auf den jeweiligen Primärbehältnissen angegeben. Das rekonstituierte Produkt Pentavac hat wiederum eine dritte Chargenbezeichnung, die auf der Faltschachtel sowie auf den Abziehetiketten der Fertigspritze aufgedruckt ist.

Sonstige Hinweise
Gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Schutzimpfungen vom Impfarzt mit dem Impfdatum, Handelsnamen, der Chargenbezeichnung, der Angabe der Krankheit, gegen die geimpft wurde, sowie Namen, 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.

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
E-Mail: medinfo.de@sanofi.com

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt