

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

PEDIACEL

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Vakcína proti záškrtu, tetanu, černému kašli (acelulární), poliomyelitidě (inaktivovaná) a konjugovaná vakcína proti hemofilu typu b (adsorbovaná)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než bude vakcína podána Vašemu dítěti, protože obsahuje informace, které jsou pro Vás důležité.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán pouze Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě

Jestliže se u Vašeho dítěte vyskytnou jakékoli nežádoucí účinky, promluvte si se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem. Toto zahrnuje jakékoli možné nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je PEDIACEL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude PEDIACEL podán Vašemu dítěti
3. Jak a kdy se PEDIACEL používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak PEDIACEL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1 CO JE PEDIACEL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

PEDIACEL je vakcína. Vakcíny se používají k ochraně před infekčními onemocněními.

PEDIACEL pomáhá chránit proti záškrtu, tetanu, černému kašli, poliomyelitidě a závažným onemocněním způsobeným bakterií *Haemophilus influenzae* typu b. PEDIACEL se podává dětem ve věku od 6 týdnů do 4 let.

Vakcína působí tak, že vyvolává v těle tvorbu vlastní ochrany (protilátek) proti bakteriím a virům, které způsobují různé infekce, jak je uvedeno níže:

- Záškrť je infekční onemocnění, které zpravidla nejprve postihuje hrdlo. Infekce zapříčiňuje bolest a otok hrdla, který může vést k udušení. Baktérie vyvolávající toto onemocnění rovněž vytvářejí toxin (jed), který poškozuje srdce, ledviny a nervy.
- Tetanus (neboli strnutí šíje) způsobují bakterie tetanu, které pronikají do těla obvykle hlubokým poraněním. Tyto bakterie tvoří toxin (jed) vyvolávající křeče svalstva, které mohou vést

k neschopnosti dýchat a k udušení.

- Pertuse (označovaná též jako černý nebo dávivý kašel) je bakteriální infekce, která se šíří vzduchem a může se vyskytnout v jakémkoli věku, většinou však postihuje kojence a malé děti. Charakteristickým rysem tohoto onemocnění jsou stupňující se záchvaty kašle, které mohou přetrvávat až několik týdnů. Záchvaty kašle mohou končit typickým kokrhavým zvukem.
- Poliomyelitida (neboli dětská obrna) je způsobena virem, které vyvolávají postižení nervů. Může vést k ochrnutí nebo svalové slabosti, nejčastěji dolních končetin. Ochrnutí svalů, které ovládají dýchání a polykání, může být smrtelné.
- Infekce způsobené bakterií *Haemophilus influenzae* typu b (zkráceně Hib) jsou závažné bakteriální infekce, které mohou vyvolat meningitidu (zánět mozkových blan), krevní infekci, zánět podkožních tkání, zánět kloubů a zánět zadní části hrdla způsobující polykací a dýchací potíže.

Důležité informace o poskytované ochraně

PEDIACEL chrání pouze proti onemocněním způsobeným bakteriemi nebo virem, proti kterým je vakcína určena. U Vašeho dítěte se mohou vyskytnout onemocnění s podobnými projevy, pokud jsou způsobeny jinými bakteriemi nebo virem.

Vakcína neobsahuje živé bakterie nebo viry a nemůže vyvolat žádné infekční onemocnění, proti kterým chrání.

Žádná vakcína není schopna poskytnout úplnou celoživotní ochranu u všech očkovanych osob.

2 ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ BUDE PEDIACEL PODÁN VAŠEMU DÍTĚTI

Aby se lékař mohl ujistit, že je PEDIACEL vhodný pro Vaše dítě, je důležité, abyste lékaře nebo zdravotní sestru informovali, pokud se na Vaše dítě vztahuje kterýkoli z níže uvedených bodů. Pokud něčemu nerozumíte, požádejte lékaře nebo zdravotní sestru o vysvětlení.

Nepoužívejte PEDIACEL, jestliže Vaše dítě

- je alergické (přecitlivělé) na
 - vakcínu proti záškrtu, tetanu, černému kašli, poliomyelitidě nebo Hib
 - jakoukoli z dalších látek uvedených v bodě 6
 - jakoukoli residuální látku pocházející z výrobního procesu (včetně neomycinu, streptomycinu, polymyxinu B, glutaraldehydu, formaldehydu a hovězího sérového albuminu).
- mělo závažnou reakci s postižením mozku během jednoho týdne po předchozí dávce jakékoli vakcíny proti černému kašli.
- má progresivní stav nebo závažné onemocnění postihující mozek a nervový systém nebo nekontrolovanou epilepsii.
- má v současnosti akutní onemocnění s vysokými teplotami nebo bez teplot. Je možné, že bude třeba vakcinaci přípravkem PEDIACEL odložit, dokud se stav Vašeho dítěte nezlepší.

Upozornění a opatření

Před vakcinací informujte lékaře nebo zdravotní sestru, pokud Vaše dítě:

- v minulosti dostalo vakcínu proti černému kašli a brzy po jejím podání se u něho vyskytl některý z následujících stavů:

- mělo teplotu 40 °C nebo vyšší bez jiné rozpoznatelné příčiny během 48 hodin po podání vakcíny.
- bylo netečné, nereagovalo nebo upadlo do bezvědomí po předchozí vakcinaci během 48 hodin po podání vakcíny.
- trvale plakalo a nebylo k utišení více než 3 hodiny v průběhu 48 hodin po podání vakcíny.
- mělo záchvaty (křeče) během 3 dnů po podání vakcíny.

- dostává steroidy, chemoterapii nebo radioterapii nebo má jakékoli jiné onemocnění, které může oslabit jeho schopnost bojovat s infekcí. Je-li to možné, je třeba vakcinaci odložit až do odeznění onemocnění nebo ukončení léčby.

Dětem s dlouhodobým postižením imunitního systému z jakéhokoli důvodu (včetně HIV infekce) může být PEDIACEL podán, ale ochrana proti infekcím po vakcinaci nemusí být stejně dobrá jako u dětí se zdravým imunitním systémem.

- má jakékoli problémy s krví, které způsobují snadnou tvorbu modřin nebo dlouho trvající krvácení po malých poraněních. Váš lékař nebo zdravotní sestra vám poradí, zda by Vaše dítě mělo být očkováno přípravkem PEDIACEL.

- má Guillain-Barrého syndrom (dočasná ztráta pohyblivosti a citlivosti) nebo brachiální neuritidu (ztráta pohyblivosti, bolest a ztuhlost paže a ramene) po předchozí aplikaci vakcíny proti tetanu. Váš lékař nebo zdravotní sestra rozhodnou, zda je vhodné podat PEDIACEL Vašemu dítěti.

U dětí narozených velmi předčasně (ve 28. týdnu těhotenství nebo dříve) se mohou po dobu 2 až 3 dny po vakcinaci objevovat delší než normální intervaly mezi jednotlivými nádechy.

Přetrvávající zatvrdlý útvar nebo uzlík můžeme cítit pod kůží v místě vpichu, zejména pokud injekce nebyla podána příliš hluboko. Může se vytvořit absces. Tento absces zpravidla není infikován.

Vzájemné působení přípravku PEDIACEL s dalšími léčivými přípravky nebo vakcínami

PEDIACEL lze podat současně s jinými vakcínami, jako je například vakcína proti meningokokům skupiny C, vakcína proti hepatitidě B, sedmivalentní pneumokoková vakcína, vakcína proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám (MMR) a vakcína proti planým neštovicím. Váš lékař nebo zdravotní sestra v takovém případě podají dvě injekce do dvou různých míst a pro každou injekci použijí samostatnou stříkačku a jehlu.

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá nebo užívalo v nedávné době.

Důležité informace o některých složkách přípravku PEDIACEL

PEDIACEL může obsahovat stopová množství formaldehydu, glutaraldehydu a hovězího sérového albuminu, a dále následující antibiotika: neomycin, streptomycin a polymyxin B.

3 JAK A KDY SE PEDIACEL POUŽÍVÁ

Vakcínu musí podávat lékař nebo zdravotník vyškolený k podávání vakcín a vybavený příslušnými prostředky ke zvládnutí jakékoli vzácné závažné alergické reakce na injekci. Viz bod 4.

Váš lékař nebo zdravotní sestra podá Vašemu dítěti vakcínu PEDIACEL do svalu v horní části stehna (kojenci od 6 týdnů věku) nebo paže (starší děti, do věku 4 let).

Dávkování

Základní očkování (primární vakcinace)

Vaše dítě dostane celkem dvě nebo tři injekce po 0,5 ml s odstupem minimálně jednoho měsíce dle místního očkovacího kalendáře.

Posilovací dávka (booster)

Vaše dítě by mělo dostat posilovací dávku, pokud je indikována dle místního očkovacího kalendáře, a to minimálně 6 měsíců po poslední dávce základního očkování. Váš lékař nebo zdravotní sestra vám oznámí, kdy má být tato dávka podána.

Vakcína PEDIACEL není vhodná u dětí po dovršení čtyř let věku.

Pokud zapomenete na některou dávku přípravku PEDIACEL

Pokud Vaše dítě vynechá předepsanou dávku, Váš lékař rozhodne, kdy má být chybějící dávka podána.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

4 MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné alergické reakce

Pokud se kterýkoli z uvedených projevů vyskytne po odchodu ze zdravotnického zařízení, kde byla Vašemu dítěti injekce podána, musíte IHNED kontaktovat lékaře.

Velmi vzácně se po podání vakcíny mohou objevit závažné alergické reakce (mohou ovlivnit až 1 osobu z 10 000). Mezi takové reakce patří:

- dýchací potíže
- zmodrání jazyka nebo rtů
- vyrážka
- otok obličeje nebo hrdla
- nízký krevní tlak způsobující závratě nebo kolaps.

Pokud se tyto příznaky nebo projevy vyskytnou, stane se tak zpravidla rychle po podání injekce a v době, kdy je dítě stále na klinice nebo v ordinaci lékaře.

Jiné nežádoucí účinky

Pokud se kterýkoli z následujících nežádoucích účinků vyskytne u Vašeho dítěte v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi.

Velmi časté reakce (mohou ovlivnit více než 1 osobu z 10) jsou:

- nechutenství
- podrážděnost
- abnormální pláč
- zvracení
- pokles aktivity
- horečka (tělesná teplota 38 °C nebo vyšší)
- bolest, zarudnutí, otok

Časté reakce (mohou ovlivnit až 1 osobu z 10) jsou:

- průjem
- podlitina a krvácení v místě vpichu

Méně časté (mohou ovlivnit až 1 osobu ze 100) jsou:

- záchvat (křeče) s horečkou nebo bez horečky
- rozsáhlý otok končetiny (zasahující z místa vpichu přes přilehlý kloub)

Po uvedení vakcíny PEDIACEL na trh byly hlášeny další nežádoucí účinky:

- alergické reakce, kopřivka, otok obličeje
- neutišitelný pronikavý pláč
- období ochablosti a snížené citlivosti, které nevyžaduje léčbu a je bez následků
- spavost nebo ospalost (somnia)
- bledost
- dočasné vynechání dechu
- vyrážka
- bolest končetiny, do které byla vakcína podána
- vysoká horečka (tělesná teplota 40,5 °C nebo vyšší)
- zatvrdnutí v místě vpichu
- únava nebo ztráta energie (astenie)
- letargie (netečnost)
- vzácně byly hlášeny kožní reakce, které mohou zahrnovat vyrážku (která může být svědivá), otok dolních končetin, zmodrání, zarudnutí, silný pláč, a někdy kožní vyrážka s červenými tečkovitými

skvrnami na nohách, která se zlepší bez léčby.

5 JAK PEDIACEL UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce při teplotě od 2 °C do 8 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte vakcínu v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na štítku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6 OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Jedna dávka 0,5 ml vakcíny PEDIACEL obsahuje:

Léčivé látky

Diphtheriae anatoxinum minimálně 30 mezinárodních jednotek

Tetani anatoxinum minimálně 40 mezinárodních jednotek

Acelulární pertusové antigeny

Pertussis anatoxinum 20 mikrogramů

Haemagglutinin filamentosum 20 mikrogramů

Pertactinum 3 mikrogramy

Fimbrie typi 2 et 3 5 mikrogramů

Virus Poliomyelitidis (inaktivovaný)

typus 1 (Mahoney) 40 D antigenních jednotek

typus 2 (MEF-1) 8 D antigenních jednotek

typus 3 (Salk) 32 D antigenních jednotek

Haemophilus influenzae typus b polysaccharidum

(polyribosylribitol fosfos) 10 mikrogramů

conjugata cum tetani anatoxinum 20 mikrogramů

adsorbováno na fosforečnan hlinitý 1,5 mg (0,33 mg hliníku)

Ostatní složky

Fenoxyethanol, polysorbát 80 a voda na injekci.

Jak PEDIACEL vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína PEDIACEL, injekční suspenze se dodává v předplněné injekční stříkačce.

Velikost balení 1, 10 nebo 20 předplněných injekčních stříkaček bez připojené jehly.

Velikost balení 1 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček se dvěma samostatnými jehlami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Normální vzhled vakcíny je zakalená, bílá až téměř bílá suspenze, která může během uchovávání sedimentovat.

Držitel rozhodnutí o registraci

Sanofi Pasteur SA

2, avenue Pont Pasteur

69007 Lyon

Francie

Výrobce odpovědný za propouštění šarží:

Sanofi Pasteur SA

2, avenue Pont Pasteur

69007 Lyon

Francie

SANOFI-AVENTIS Zrt.

1225 Budapešť

Campona u. 1 (Harbor park)

Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

<u>Členský stát</u>	<u>Název</u>
Rakousko, Belgie, Bulharsko, Kypr, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Německo, Řecko, Maďarsko, Irsko, Island, Itálie, Litva, Lucembursko, Lotyšsko, Malta, Norsko, Portugalsko, Polsko, Rumunsko, Španělsko, Slovinsko, Slovenská republika, Švédsko, Nizozemsko a Velká Británie	PEDIACEL

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24.8.2012