

NAVODILA ZA UPORABO

PEDIACEL®

suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

adsorbirano cepivo proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju-acelularno, otroški paralizirano in hemofilusu tipa b–konjugirano

Natančno preberite navodilo preden bo vaš otrok cepljen.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.
- To zdravilo je bilo predpisano vašemu otroku osebno. Ne smete ga dajati drugim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo PEDIACEL in za kaj ga uporabljamo
2. Preden boste uporabili zdravilo PEDIACEL
3. Kako uporabljati zdravilo PEDIACEL
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila PEDIACEL
6. Dodatne informacije

1 KAJ JE ZDRAVILO PEDIACEL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo PEDIACEL je cepivo. Cepiva se uporabljajo za zaščito pred nalezljivimi boleznimi.

Cepivo PEDIACEL je namenjeno za zaščito pred davico, tetanusom, oslovskim kašljem, otroško paralizo in pred invazivnimi okužbami, ki jih povzroča bakterija *Haemophilus influenzae* tip b. Cepivo PEDIACEL je namenjeno za uporabo pri otrocih med 6. tednom in 4. letom starosti.

Cepivo deluje na način, da vzpodbudi telo, da izdelata lastno zaščito (protitelesa) proti bakterijam in virusom, ki povzročajo sledeče okužbe:

- Davica je nalezljiva bolezen, ki večinoma najprej prizadene žrelo. V žrelu povzroči okužba bolečino in oteklino, ki lahko vodi do zadušitve. Bakterija, ki povzroča bolezen, hkrati izdelata tudi toksin (strup), ki lahko poškoduje srce, ledvice in živce.
- Tetanus večinoma povzroči bakterija tetanusa, ki vstopi v globoko rano. Bakterija proizvede toksin (strup), ki povzroča mišične krče, ki vodijo v nezmožnost dihanja in možnost zadušitve.
- Oslovski kašelj je bakterijska okužba dihalnih poti, ki lahko izbruhne v katerikoli starosti, najbolj pogosto pa pri dojenčkih in mlajših otrocih. Stopnjevani napadi kašlja, ki lahko trajajo več tednov, so značilen znak za to bolezen. Napadom kašlja sledi hropeč zvok.
- Otroško paralizo povzročajo virusi, ki prizadenejo živce. Lahko vodi do paralize ali mišične oslabelosti, najpogosteje nog. Paraliza mišic, ki nadzorujejo dihanje in požiranje je lahko usodna.
- Okužbe z bakterijo *Haemophilus influenzae* tip b (poznane tudi kot Hib) so hude bakterijske okužbe in lahko povzročijo meningitis (vnetje zunanje možganske ovojnice), zastrupitve krvi, vnetja podkožnega tkiva, vnetja sklepov in vnetja zadnjega dela žrela, kar oteži požiranje in

dihanje.

Pomembne informacije o zagotovitvi zaščite

Cepivo PEDIACEL pomaga preprečevati zgolj bolezni, ki jih povzročajo bakterije ali virusi, proti katerim je cepivo izdelano. Vaš otrok lahko vseeno zbolí za boleznimi s podobnimi simptomi, če jih povzroči druga bakterija ali virus.

Cepivo ne vsebuje živih bakterij ali virusov in ne more povzročiti nobene izmed nalezljivih bolezni, pred katerimi vas ščiti.

Pomembno je vedeti, da nobeno cepivo ne more zagotoviti popolne, vseživljenjske zaščite pri vseh ljudeh, ki so bili cepljeni.

2 PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO PEDIACEL

Da bi zagotovili ustreznost cepiva PEDIACEL za vašega otroka, je pomembno, da obvestite vašega zdravnika ali medicinsko sestro, če katera izmed spodnjih navedb velja za vašega otroka. V primeru nejasnosti se posvetujte s svojim zdravnikom ali medicinsko sestro.

Ne uporabljajte cepiva PEDIACEL če je vaš otrok

- imel alergijsko (preobčutljivostno) reakcijo
 - na cepivo proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, otroški paralizi ali hemofilusu tipa b
 - na katerikoli drugo pomožno snov navedeno v poglavju 6
 - na katerikoli ostanek snovi, ki je nastal med izdelavo cepiva (vključuje neomicin, streptomycin, polimiksin B, glutaraldehid, formaldehid, in goveji serumski albumin).
- kadarkoli imel hudo reakcijo, ki je povzročila možgansko poškodbo, v času enega tedna po prejemu predhodnega odmerka cepiva proti oslovskemu kašlju
- ima napredujoče stanje ali hudo bolezen, ki poškoduje možgane in živčni sistem ali nezdravljeno epilepsijo.
- ima trenutno akutno obolenje s povišano telesno temperaturo ali brez nje. Cepljenje s cepivom PEDIACEL bo morda treba preložiti, dokler se vaš otrok ne pozdravi.

Bodite posebej pozorni pri uporabi cepiva PEDIACEL

Pred cepljenjem obvestite vašega zdravnika ali medicinsko sestro, če za vašega otroka velja naslednje:

- je prejel cepivo proti oslovskemu kašlju in se je kmalu zatem pojavilo kaj od naslednjega:
 - je imel v 48 urah po cepljenju povišano telesno temperaturo 40 °C ali več in ni bil ugotovljen noben drug razlog zaradi katerega se je povišana temperatura pojavila.
 - je postal mlahav, se ni odzival ali je bil nezavesten po predhodnem cepljenju v 48 urah po cepljenju.
 - pojav stalnega neutolažljivega joka, ki traja več kot 3 ure in se pojavi v 48 urah po cepljenju.
 - je imel napade krčev (konvulzij) v 3 dneh po cepljenju.
- se zdravi s steroidi, kemoterapijo ali obsevanjem ali ima katero drugo bolezen, ki lahko oslabi zmoglost obrambe pred okužbami. Če je možno, se cepljenje preloži do konca te bolezni ali zaključka zdravljenja.

Otroke z dolgotrajnimi težavami z imunskim sistemom zaradi kateregakoli vzroka (vključno z okužbo s HIV) lahko cepimo s cepivom PEDIACEL, vendar je zaščita proti okužbam po cepljenju lahko slabša kot pri otrocih z zdravim imunskim sistemom.
- ima težave s strjevanjem krvi, ki povzroča pogoste modrice ali dolgotrajno krvavitev pri manjših urezninah. Vaš zdravnik ali medicinska sestra bo presodil ali je cepivo PEDIACEL primerno za vašega otroka.

- se mu je po prejemu predhodnega odmerka cepiva proti tetanusu pojavil Guillain-Barréjev sindrom (začasna paraliza celotnega ali dela telesa) ali brahialni nevritis (paraliza, bolečina in otopelost roke in rame). Vaš zdravnik ali medicinska sestra bo presodil ali bo vaš otrok prejel cepivo PEDIACEL.

Uporaba drugih zdravil ali cepiv

Cepivo PEDIACEL se lahko uporabi hkrati z drugimi cepivi kot so cepivo proti meningokoku skupine C, cepivo proti hepatitisu B, 7-valentno cepivo proti pnevmokoku, cepivo proti ošpicam, mumpsu in rdečkam (MMR) in cepivo proti noricam. Vaš zdravnik ali medicinska sestra bo dal injekciji na različni mesti in bo uporabil za vsako injiciranje ločeni injekcijski brizgi in igli.

Obvestite svojega zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če vaš otrok jemlje ali je pred kratkim jemal katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah cepiva PEDIACEL

PEDIACEL lahko vsebuje v sledeh formaldehid, glutaraldehid in goveji serumski albumin in lahko tudi naslednje antibiotike: neomicin, streptomycin in polimiksin B.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO PEDIACEL

Cepljenje lahko opravi zdravstveno osebje, ki je usposobljeno za uporabo cepiva in izurjeno ter ustrezno opremljeno za pomoč pri kakršnihkoli alergičnih reakcijah na cepivo. Glejte poglavje 4.

Vaš zdravnik ali medicinska sestra bo injiciral PEDIACEL v mišico na zgornjem delu otrokove noge (pri dojenčkih starejših od 6 tednov) ali roke (pri starejših otrocih starih do 4 let).

Odmerjanje

Osnovno cepljenje

Vaš otrok bo prejel 2 ali 3 odmerke 0,5 ml z vsaj enomesečnimi presledki glede na lokalna priporočila o cepljenju.

Poživitveni odmerki

Če lokalna priporočila o cepljenju tako predvidevajo, bo vaš otrok prejel poživitveni odmerek vsaj 6 mesecev po zadnjem odmerku osnovnega cepljenja. Vaš zdravnik ali medicinska sestra bo določil, kdaj bo vaš otrok prejel ta odmerek.

Cepivoa PEDIACEL ni primerno uporabljati po otrokovem dopolnjenem četrtem letu starosti.

V primeru da pozabite en odmerek cepiva PEDIACEL

Če zamudite predvideno cepljenje po razporedu, bo vaš zdravnik odločil, kdaj bo čas za izpuščeno cepljenje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi cepiva, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima tudi cepivo PEDIACEL neželene učinke, ki pa se ne pojavljajo pri vseh cepljenih osebah.

Hude alergične reakcije

Če se kateri izmed naštetih simptomov pojavi po tem, ko ste zapustili prostor, kjer se je vaš otrok cepil, se NEMUDOMA posvetujte z zdravnikom.

Resne alergične reakcije po prejemu cepiva so zelo redke (pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 cepljenih oseb). Te reakcije so lahko naslednje:

- težave z dihanjem
- pomodrelost jezika ali ustnic
- izpuščaj
- oteklost obraza ali žrela
- nizek krvni tlak, ki povzroči omotico ali izgubo zavesti.

Kadar se ti znaki ali simptomi pojavijo, se običajno pojavijo hitro po prejemu injekcije in v času, ko je vaš otrok še vedno v bolnišnici ali ambulantni.

Ostali neželeni učinki

Če pri vašem otroku opazite katerikoli omenjeni neželeni učinek opisan v nadaljevanju in ta postane resen, ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite vašega zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta.

Zelo pogoste reakcije (pojavijo se pri več kot 1 od 10 cepljenih oseb) so:

- izguba apetita
- razdražljivost
- nenormalen jok
- bruhanje
- zmanjšana aktivnost
- povišana telesna temperatura (telesna temperatura 38 °C ali višja)
- bolečina, rdečina, otekline

Pogoste reakcije (pojavijo se pri 1 do 10 od 100 cepljenih oseb) so:

- driska
- modrice in krvavitve na mestu injiciranja

Redke reakcije (pojavijo se pri 1 do 10 od 1.000 cepljenih oseb) so:

- napad vročinskih ali nevročinskih krčev (konvulzij)
- obsežno zatekanje okončine (od mesta injiciranja preko enega ali obeh sklepov)

O naslednjih neželenih učinkih so poročali po prihodu cepiva PEDIACEL na trg:

- alergične reakcije, izpuščaji, oteklost obraza
- prodoren jok
- obdobje mlahavosti in zmanjšane odzivnosti, ki izgine brez zdravljenja in nima nobenih trajnih posledic
- zaspanost ali omotičnost (somnolenca)
- bledica
- izpuščaj
- bolečina v cepljeni okončini
- močno povišana telesna temperatura (telesna temperatura 40,5 °C ali višja)
- zatrdlina na mestu injiciranja
- utrujenost ali pomanjkanje energije (astenija)

- letargičnost (ravnodušnost)
- redko so poročali o kožnih reakcijah, kot na primer izpuščaji (ki so lahko srbeči), otekanje spodnjih okončin, pomodrelost, rdečina, hud jok in občasno rožnat pikčast izpuščaj na nogah, ki izgine brez zdravljenja

Možni neželeni učinki

Pri drugih cepivih podobne sestave so bile opisani še nekateri neželeni učinki, ki se morda lahko pojavijo tudi pri uporabi cepiva PEDIACEL:

Dolgotrajna trda oteklina ali bula lahko nastane v podkožju na mestu injiciranja, predvsem če vbod ni bil posebno globok. Lahko se razvije absces. Ti abscesi največkrat niso okuženi.

Pri veliko prezgodaj rojenih nedonošenčkih (v ali pred 28 tednom nosečnosti) se lahko pojavijo daljši razmaki med vdihom od običajnih v 2-3 dneh po cepljenju.

5 SHRANJEVANJE ZDRAVILA PEDIACEL

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku pri temperaturi od 2 °C do 8 °C. Ne zamrzujte. Cepivo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne uporabljajte cepiva PEDIACEL po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na zunanji ovojnini in na nalepki poleg oznake »Lot«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravil ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6 DODATNE INFORMACIJE

En 0,5 ml odmerek cepiva PEDIACEL vsebuje:

Zdravilne učinkovine

toksoid davice	ne manj kot 30 i.e.*
toksoid tetanusa	ne manj kot 40 i.e.*
antigeni <i>B. pertussis</i>	
toksoid <i>B. pertussis</i>	20 mikrogramov
filamentozni hemaglutinin	20 mikrogramov
fimbrije tipa 2 in 3	5 mikrogramov
pertaktin	3 mikrograme
inaktivirani poliovirus	
tip 1 (Mahoney)	40 D antigenih enot
tip 2 (MEF-1)	8 D antigenih enot
tip 3 (Saukett)	32 D antigenih enot
polisaharid bakterije <i>Haemophilus influenzae</i> tipa b	
(poliribosilribitol fosfat)	10 mikrogramov

konjugiran s toksoidom tetanusa	20 mikrogramov
adsorbiran na aluminijev fosfat	1,5 miligramov (0,33 miligramov aluminija)

Pomožne snovi:

fenoksietanol, polisorbat 80 in voda za injekcije

* i.e. – mednarodna enota

Način in režim izdaje zdravila

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Izgled cepiva PEDIACEL in vsebina pakiranja

Cepivo PEDIACEL suspenzija za injiciranje je v napolnjeni injekcijski brizgi.

Pakiranje z 1, 10 ali 20 napolnjenih injekcijskih brizg brez pritrjene igle.

Pakiranje z 1 ali 10 napolnjenih injekcijskih brizg brez pritrjene igle z 2 priloženima iglama.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Cepivo je motna, bela do umazano bela suspenzija, ki lahko sedimentira med shranjevanjem.

Imetnik dovoljenja za promet

Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon
Francija

Izdelovalci

Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon
Francija

in

SANOFI-AVENTIS Zrt.
1225 Budapest
Campona u. 1 (Harbor park)
Madžarska

To cepivo je odobreno v državah članicah EEA pod naslednjim imenom:

Avstrija, Belgija, Bolgarija, Ciper, Češka, Danska,
Estonija, Finska, Francija, Grčija, Irska, Islandija,
Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Madžarska,
Nemčija, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska,
Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska,
Velika Britanija

PEDIACEL®
suspenzija za injiciranje
v napolnjeni injekcijski brizgi

Navodilo je bilo odobreno

30. 10. 2010