

UPUTA O LIJEKU

PEDIACEL suspenzija za injekciju

cjepivo protiv difterije, tetanusa, hripavca (nestanično, komponentno), poliomijelitisa (inaktivirano) i hemofilusa tip b (konjugirano), adsorbirano

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego Vaše dijete primi ovo cjepivo jer sadrži važne informacije

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovo cjepivo propisano je Vašem djetetu. Nemojte ga davati drugima.
- Ako Vaše dijete razvije bilo koju nuspojavu obratite se liječniku ili ljekarniku, ovo se odnosi i na nuspojave koje nisu navedene u ovoj uputi.

U ovoj uputi:

1. Što je PEDIACEL i za što se koristi
2. Prije nego Vaše dijete primi PEDIACEL
3. Kako se primjenjuje PEDIACEL
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati PEDIACEL
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE PEDIACEL I ZA ŠTO SE KORISTI

PEDIACEL je cjepivo. Cjepiva se koriste u svrhu zaštite od zaraznih bolesti.

PEDIACEL pomaže u zaštiti od difterije, tetanusa, hripavca, poliomijelitisa i teških oboljenja uzrokovanih bakterijom *Haemophilus influenzae* tip b.

PEDIACEL je namijenjen za cijepljenje djece u dobi od 6 tjedana do 4 godine starosti.

Cjepivo potiče tijelo da proizvodi vlastitu zaštitu (protutijela) protiv bakterija i virusa koji uzrokuju dolje opisane zarazne bolesti:

- Difterija je zarazna bolest koja obično najprije zahvaća grlo. Infekcija uzrokuje bol i oticanje grla, što može dovesti do gušenja. Bakterija koja uzrokuje ovu bolest, proizvodi i toksin (otrov) koji može oštetiti srce, bubrege i živce.
- Tetanus (često zvan zli grč) obično uzrokuje bakterija tetanusa unesena u duboku ranu. Bakterija proizvodi toksin (otrov) koji uzrokuje grčenje mišića, što dovodi do poteškoća u disanju i mogućeg gušenja.
- Hripavac (često zvan magareći kašalj) je bakterijska infekcija dišnih putova koja se može pojaviti u bilo kojoj dobi, ali najčešće u dojenčadi i male djece. Karakteristika ove bolesti su teški napadaji kašlja koji mogu trajati i nekoliko tjedana. Napadaj kašlja može biti popraćen hripanjem.
- Poliomijelitis (često zvan samo polio) uzrokuju virusi koji zahvaćaju živce, što može uzrokovati paralizu ili mišićnu slabost, osobito nogu. Ukoliko paraliza zahvati mišiće koji kontroliraju disanje i gutanje, bolest može biti fatalna.
- Infekcije uzrokovane bakterijom *Haemophilus influenzae* tip b (često zvane samo Hib) opasne su bakterijske infekcije koje mogu uzrokovati meningitis (upalu vanjske

ovojnice mozga), infekcije krvi, upalu potkožnog tkiva, upalu zglobova i upalu stražnjeg dijela grla, uzrokujući poteškoće u gutanju i disanju.

Važne informacije o zaštiti koju pruža PEDIACEL

PEDIACEL pomaže u zaštiti od navedenih bolesti samo ukoliko su uzrokovane bakterijama odnosno virusima protiv kojih je ovo cjepivo namijenjeno. Vaše dijete može oboljeti od bolesti sa sličnim simptomima uzrokovanih drugim bakterijama, odnosno virusima.

Ovo cjepivo ne sadrži žive bakterije ili viruse i ne može uzrokovati bolesti protiv kojih pruža zaštitu. Upamtite da niti jedno cjepivo ne pruža potpunu, doživotnu zaštitu u svih ljudi koji se cijepi.

2. PRIJE NEGO VAŠE DIJETE PRIMI PEDIACEL

Kako biste bili sigurni da je PEDIACEL prikladan za Vaše dijete, važno je da obavijestite svog liječnika ukoliko se neke od dolje navedenih točaka odnose na Vaše dijete. Ukoliko Vam nešto nije u potpunosti razumljivo, zamolite liječnika da Vam objasni.

Vaše dijete se ne smije cijepiti PEDIACELOM, ako:

- je alergično (preosjetljivo) na:
 - cjepivo protiv difterije, tetanusa, hripavca, poliomijelitisa i hemofilusa influence tip b
 - na bilo koje druge sastojke cjepiva navedene u poglavlju 6
 - na sastojke zaostale iz proizvodnje cjepiva (uključujući neomicin, streptomicin, polimiksin B, glutaraldehid, formaldehid i goveđi serumski albumin)
- je imalo ozbiljan neželjeni učinak na mozak unutar tjedan dana od cijepljenja bilo kojim cjepivom protiv hripavca.
- ima progresivno stanje ili ozbiljnu bolest koja zahvaća mozak i živčani sustav ili nekontroliranu epilepsiju.
- u planiranom terminu cijepljenja ima akutnu bolest uz ili bez visoke temperature. U tom slučaju cijepjenje se može odgoditi do oporavka djeteta.

Budite oprezni s PEDIACELOM

Prije cijepljenja, recite Vašem liječniku ukoliko Vaše dijete:

- je prethodno primilo cjepivo protiv hripavca i ubrzo nakon toga imalo bilo koju od sljedećih reakcija:
 - temperatura 40°C ili više unutar 48 sati nakon cijepljenja (ukoliko za temperaturu nije dokazan drugi uzrok)
 - mlohavost, nesvjesticu ili nije odgovaralo na podražaje nakon prijašnjeg cijepljenja, unutar 48 sati nakon cijepljenja
 - dugotrajan, neutješan plač u trajanju dužem od 3 sata unutar 48 sati nakon cijepljenja
 - napadaj (konvulzija) unutar 3 dana nakon cijepljenja.
- prima kortikosteroide, kemoterapiju, radioterapiju ili boluje od neke druge bolesti koja može smanjiti sposobnost obrane od infekcije. Ukoliko je moguće, preporučuje se odgoditi cijepjenje do ozdravljenja ili završetka liječenja.
Djeca s dugotrajnim problemima s imunološkim sustavom iz bilo kojeg razloga (uključujući HIV infekciju) mogu se cijepiti PEDIACELOM, ali se možda neće postići isti stupanj zaštite kao u djece sa zdravim imunološkim sustavom.

- ima bilo kakve probleme s krvi koji uzrokuju laki nastanak modrica ili dugotrajno krvarenje nakon lakše posjekotine. Liječnik će Vas posavjetovati treba li se Vaše dijete cijepiti PEDIACELOM.
- je nakon prethodnog cijepjenja cjepivom koje sadrži tetanus imalo Guillain-Barreov sindrom (gubitak osjeta i mogućnosti pokretanja) ili brahijalni neuritis (gubitak mogućnosti pokretanja, bol i obamrlost ruke i ramena). Liječnik će odlučiti hoće li se Vaše dijete cijepiti PEDIACELOM.

Kod jako prerano rođenih beba (u ili prije 28 tjedna trudnoće) mogu se pojaviti kratkotrajne poteškoće u disanju (duži razmaci između udisaja nego normalno) tijekom 2 do 3 dana nakon cijepjenja.

Nakon cijepjenja, posebice ako injekcija nije bila duboka, pod kožom je moguće napipati perzistirajući tvrdi čvorić. Moguć je razvoj apscesa koji su obično sterilni .

Uzimanje drugih lijekova ili cjepiva i PEDIACEL

PEDIACEL se može istovremeno primijeniti s drugim cjepivima, kao što su cjepivo protiv meningokoka grupe C, cjepivo protiv hepatitisa B, 7-valentno cjepivo protiv pneumokoka, cjepivo protiv ospica, zaušnjaka i rubele (MMR) i cjepivo protiv vodenih kozica. Liječnik će dva različita cjepiva primijeniti na odvojena mjesta, koristeći zasebne štrcaljke i igle za svako cjepivo.

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ukoliko Vaše dijete uzima ili je nedavno uzimalo neke druge lijekove.

Važne informacije o nekim sastojcima PEDIACELA

PEDIACEL može u tragovima sadržavati formaldehid, glutaraldehid i goveđi serumski albumin kao i neke od sljedećih antibiotika: neomicin, streptomycin i polimiksin B.

3. KAKO SE PRIMJENJUJE PEDIACEL

Cijepjenje moraju provoditi zdravstveni djelatnici osposobljeni i opremljeni za cijepjenje i postupanje u slučaju pojave bilo kakve neuobičajene ozbiljne alergijske reakcije na cijepjenje. Vidjeti dio 4.

Liječnik će injicirati PEDIACEL u mišić natkoljenice (u dojenčadi starije od 6 tjedana) ili nadlaktice (u starije djece do 4 godine) Vašeg djeteta.

Doziranje

Primarno cijepjenje

Vaše dijete primiti će dvije ili tri injekcije sa 0,5 ml cjepiva, dane u razmaku od najmanje mjesec dana, u skladu s nacionalnim programom cijepjenja.

Docijepjivanje

U skladu s nacionalnim programom cijepjenja, dijete treba docijepiti najmanje 6 mjeseci nakon što je primilo zadnju dozu u primarnom cijepjenju. Vaš liječnik će odlučiti kada je potrebno docijepiti dijete.

PEDIACEL nije namijenjen za primjenu u djece starije od 4 godine.

Ako ste zaboravili jednu dozu PEDIACELA

Ako je Vaše dijete propustilo jednu dozu cjepiva , Vaš liječnik će odlučiti kada Vaše dijete mora primiti propuštenu dozu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom PEDIACELA, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, PEDIACEL može izazvati nuspojave.

Ozbiljne alergijske reakcije

Ukoliko se bilo koji od navedenih simptoma pojavi nakon što ste napustili mjesto gdje je Vaše dijete primilo injekciju, ODMAH se javite liječniku.

Učestalost ozbiljnih alergijskih reakcija nakon cijepljenja je vrlo rijetka (pojavljuje se u manje od 1 na 10 000 djece). Te reakcije mogu biti:

- poteškoće u disanju
- modar jezik ili usne
- osip
- oticanje lica ili grla
- nizak krvni tlak koji uzrokuje omaglicu ili klonulost.

Ovi simptomi obično se javljaju ubrzo nakon cijepljenja i dok se dijete još uvijek nalazi u liječničkoj ordinaciji.

Ostale nuspojave

Ukoliko primijetite bilo koju dolje navedenu nuspojavu, ako ona postane ozbiljna ili ako uočite bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, obavijestite liječnika ili ljekarnika.

Vrlo česte reakcije (prijavljene u više od jedno na desetero djece):

- gubitak apetita
- razdražljivost
- abnormalni plač
- povraćanje
- smanjena aktivnost
- vrućica (temperatura 38°C ili viša)
- bol, crvenilo, oteklina

Česte reakcije (prijavljene u manje od jednog djeteta na desetero djece, ali više od jednog na 100 djece):

- proljev
- nastajanje modrice i krvarenje na mjestu primjene

Manje česte reakcije (prijavljene u manje od jednog djeteta na desetero djece, ali više od jednog djeteta na 1000 djece):

- napadaj (konvulzija) sa ili bez temperature
- opsežna oteklina ekstremiteta (od mjesta primjene do preko susjednog zgloba)

Dolje navedene nuspojave prijavljene su nakon stavljanja cjepiva PEDIACEL u promet:

- alergijska reakcija, koprivnjača, oteklina lica
- plač s vriskom
- razdoblje mlohavosti i smanjenog odgovora na podražaje koje prolazi bez liječenja i bez posljedica
- pospanost ili mamurnost

- bljedilo
- privremeni zastoj disanja
- osip
- bolnost ekstremiteta na kojem je primijenjeno cjepivo
- visoka temperatura (40,5°C ili viša)
- nakupina na mjestu primjene
- umor ili manjak energije (astenija)
- letargija (neraspoloženost)
- rijetke kožne reakcije koje mogu uključivati osip (koji može svrbjeti), oteklinu donjih udova, modriilo, crvenilo, jaki plač i ponekad ružičasti točkasti osip po nogama koji se povlači bez liječenja

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI PEDIACEL

Čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne smije se zamrzavati. Cjepivo čuvajte u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Ovo cjepivo ne upotrijebjavati nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan mjeseca navedenog na pakovanju.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Jedna doza (0,5 ml) PEDIACELA sadrži:

Djelatne tvari:

Toksoid difterije.....	ne manje od 30 internacionalnih jedinica
Toksoid tetanusa.....	ne manje od 40 internacionalnih jedinica

Antigeni bakterije *Bordetella pertussis*:

Toksoid hripavca.....	20 mikrograma
Filamentozni hemaglutinin	20 mikrograma
Pertaktin (PRN)	3 mikrograma
Fimbrije tipova 2 i 3	5 mikrograma

Inaktivirani virus poliomijelitisa*:

Tip 1 (Mahoney).....	40 D-antigen jedinica
Tip 2 (MEF-1).....	8 D-antigen jedinica
Tip 3 (Saukett).....	32 D-antigen jedinice

Polisaharid bakterije *Haemophilus influenzae* tip b (poliribozilribitolfosfat)

10 mikrograma
20 mikrograma

adsorbirani na aluminijev fosfat.....

1,5 miligrama (0,33 miligrama aluminija)

* umnožen na Vero stanicama

Ostali sastojci:

Fenoksietanol, polisorbat 80 i voda za injekcije.

Kako PEDIACEL izgleda i sadržaj pakovanja

PEDIACEL je suspenzija za injekciju u jednodoznoj staklenoj bočici.

Veličina pakovanja: 1 bočica u kutiji.

Zamućeni, bijeli do bjelkasti izgled suspenzije koja se može taložiti tijekom pohrane je normalan.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

Sanofi Pasteur S.A.

2 avenue Pont Pasteur

69007 Lyon

Francuska

Tel. + 33 (0) 437 37 01 00

Fax. + 33 (0) 437 37 77 37

www.sanofipasteur.com

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

sanofi-aventis Croatia d.o.o

Heinzelova 70

10 000 Zagreb

Hrvatska

Tel. + 385 1 6003 400

Fax. + 385 1 6003 444

Ime i adresa proizvođača lijeka

Sanofi Pasteur S.A

Parc Industriel d'Incarville BP 101

27100 Val de Reuil

Francuska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute

Svibanj, 2014.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:**UPUTE ZA UPORABU**

PEDIACEL je jednolična, zamućena, bijela do bjelkasta suspenzija za injekciju.

Cjepivo se mora primijeniti u izvornom obliku; nije ga potrebno razrijediti ili rekonstituirati.

Dobro protresti neposredno prije upotrebe.

Prije primjene, parenteralni lijekovi trebaju se pregledati na prisutnost stranih čestica i promjenu boje.

Radi sprječavanja prijenosa infekcija između osoba, važno je da se prilikom cijepljenja za svakog pojedinca koristite zasebne sterilne štrcaljke i igle.