

BIJSLUITER

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is PEDIACELTM en waarvoor wordt het gebruikt ?
2. Wat u moet weten voordat u PEDIACELTM gebruikt
3. Hoe wordt PEDIACELTM gebruikt ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u PEDIACELTM ?

PEDIACELTM suspensie voor injectie

Difterie, tetanus, vijf componenten acellulair kinkhoest, geïnactiveerd poliomyelitis en geconjugeerd *Haemophilus influenzae* type b-vaccin (geadsorbeerd)

De werkzame bestanddelen zijn:

- Gezuiverd difterietoxoïd (ten minste 30 internationale eenheden, een internationale maat voor de werkzaamheid van het vaccin)
- Gezuiverd tetanustoxoïd (ten minste 40 internationale eenheden)
- Vijf gezuiverde componenten van de bacterie *Bordetella pertussis*, die kinkhoest veroorzaakt. De componenten zijn kinkhoesttoxoïd (20 microgram, een zeer kleine hoeveelheid), filamenteus haemagglutinine (20 microgram), fimbriae types 2 en 3 (5 microgram) en pertactine (3 microgram).
- Drie types geïnactiveerd poliovirus, namelijk type 1 (40 eenheden), type 2 (8 eenheden) en type 3 (32 eenheden).
- 10 microgram van een gezuiverde component van *Haemophilus influenzae* type b (een bepaalde bacterie). Deze component is gekoppeld aan tetanustoxoïd om de werkzaamheid bij zuigelingen te verbeteren.

per dosis van 0,5 ml van
PEDIACELTM

PEDIACELTM kan ook zeer kleine hoeveelheden van de antibiotica neomycine, streptomycine en polymyxine B bevatten en ook formaldehyde, dat wordt gebruikt voor het inactiveren van het poliovirus.

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: aluminiumfosfaat, 2-fenoxyethanol, polysorbaat 80 en water voor injectie.

PEDIACEL™ is een steriele, uniforme, troebele, witte tot bijna witte suspensie.

Registratiehouder: Sanofi Pasteur MSD, Jules Bordetlaan 13, B-1140 Brussel, België.

Fabrikant: Sanofi Pasteur SA, Parc Industriel d'Incarville - BP 10, F-27100 Val-de-Reuil, Frankrijk.

In het register ingeschreven onder RVG 32118.

1. WAT IS PEDIACEL™ EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

PEDIACEL™ wordt geleverd in verpakkingen met één injectieflacon of tien injectieflacons. Eén injectieflacon bevat 1 dosis PEDIACEL™. De hoeveelheid vloeistof in elke dosis vaccin is 0,5 ml.

PEDIACEL™ is een geneesmiddel uit de groep vaccins. Verschillende vaccins worden gebruikt om mensen te beschermen tegen allerlei infectieziekten.

PEDIACEL™ beschermt tegen difterie, tetanus (kaakklem), pertussis (kinkhoest), polio en een aantal ernstige ziekten die veroorzaakt worden door *Haemophilus influenzae* type b (meestal Hib-infecties genoemd).

Het vaccin prikkelt het afweermecanisme van het lichaam tot de vorming van beschermende antilichamen tegen de bacteriën en virussen die al deze infectieziekten veroorzaken. Het vaccin bevat geen levende bacteriën of virussen en het kan geen verschijnselen geven van de infectieziekten waar het tegen beschermt. Geen enkel vaccin kan echter alle ingeënte mensen complete en levenslange bescherming bieden.

- Difterie is een infectieziekte die meestal begint in de keel. Soms komt de infectie echter het lichaam binnen via een wond. De keel is pijnlijk en gezwollen, wat kan leiden tot verstikkingsverschijnselen. De difteriebacteriën produceren ook een toxine (vergif) die beschadigingen kan geven van hart, nieren en zenuwen.
- Tetanus (kaakklem) wordt veroorzaakt door de tetanusbacterie, die het lichaam binnenkomt via een diepe wond. De bacteriën produceren een toxine (vergif) dat spierspasmen veroorzaakt, onder andere van de ademhalingsspieren, die kunnen leiden tot benauwdheid en verstikking.
- Kinkhoest (pertussis) is een infectie die op iedere leeftijd kan voorkomen, maar die vooral jonge kinderen treft. Kinkhoest gaat gepaard met periodes van hoestaanvallen die wekenlang kunnen aanhouden. Bij jonge kinderen wordt vaak het kenmerkende 'halen' gehoord tijdens een hoestbui.
- Polio wordt veroorzaakt door virussen die de zenuwen beschadigen, waardoor verlamingsverschijnselen optreden. Mensen die van de ziekte herstellen, kunnen er blijvende verlamingen van bepaalde lichaamsdelen aan overhouden.
- *Haemophilus influenzae* type b-infecties zijn vaak ernstig en kunnen de oorzaak zijn van meningitis (ontsteking van de buitenste hersenvliezen), infecties in het bloed, ontsteking van het onderhuidse weefsel, gewrichtsontsteking en van een keelontsteking die ernstige slik- en ademhalingsproblemen kan geven.

Belangrijk

PEDIACEL™ beschermt alleen tegen ziekten die worden veroorzaakt door de bacteriën of virussen in het vaccin. Uw kind kan sommige van deze ziekten wel krijgen: zij worden dan veroorzaakt door andere bacteriën of virussen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U PEDIACEL™ GEBRUIKT

PEDIACEL™ is niet voor alle kinderen geschikt.

Gebruik PEDIACEL™ niet:

- Indien uw kind ooit een allergische reactie heeft gehad op één van de bestanddelen van PEDIACEL™ (inclusief neomycine, streptomycine en polymyxine B, die in zeer kleine hoeveelheden in het vaccin aanwezig kunnen zijn)
- Indien uw kind eerder een ernstige reactie heeft gehad op PEDIACEL™ of op een ander vaccin tegen één of meer van de infectieziekten waar PEDIACEL™ tegen beschermt (een reactie op de injectieplaats of een algemene reactie)
- Indien uw kind ooit bij een eerdere dosis van een tegen kinkhoest beschermend vaccin binnen een week een ernstige reactie heeft gehad met stoornissen van de hersenfunctie gekenmerkt door bijvoorbeeld stuipen en bewustzijnsverlies (encefalopathie);
- Indien uw kind een progressieve neurologische aandoening van de hersenen en neurologisch systeem, niet-gecontroleerde epilepsie of progressieve ernstige aandoening van de hersenen (encefalopathie) heeft;
- Indien uw kind op dit moment een infectieziekte met hoge temperatuur heeft. Vaccinatie met PEDIACEL™ dient mogelijks uitgesteld te worden tot het kind beter is.
- Indien uw kind in het verleden tegen kinkhoest is ingeënt, mag PEDIACEL™ niet worden gegeven als het antwoord op één of meer van de volgende vragen 'JA' is.
 - Kreeg uw kind binnen 48 uur na de vaccinatie en zonder duidelijke oorzaak koorts van 40°C of meer?
 - Was uw kind slap of bewusteloos na de vorige vaccinatie of reageerde het nergens meer op?
 - Heeft uw kind binnen 48 uur na de vaccinatie langer dan 3 uur zonder ophouden gehuild waarbij het niet te troosten was?
 - Heeft uw kind stuipen, met of zonder koorts, gehad binnen 3 dagen na vaccinatie?

Wees extra voorzichtig met PEDIACEL™

- Indien uw kind wordt behandeld met corticosteroiden, chemotherapie of bestraling, of indien uw kind een ziekte heeft die zijn afweer tegen infecties vermindert. PEDIACEL™ wordt meestal na afloop van zo'n behandeling gegeven, als het afweersysteem hersteld is. Uw arts of verpleegkundige zal u vertellen wanneer PEDIACEL™ weer gegeven kan worden.
- Indien uw kind om wat voor reden dan ook, chronische problemen heeft met het afweersysteem (zoals ook bij HIV-infectie). Uw kind kan dan toch ingeënt worden met PEDIACEL™, maar de bescherming tegen infectieziekten zal misschien minder goed zijn dan bij kinderen met een gezond afweersysteem.

- Indien uw kind op dit moment lijdt aan een actieve ziekte van hersenen of zenuwstelsel. In dat geval zal uw kind meestal niet worden ingeënt met PEDIACEL™ zolang het ziektebeeld nog niet is gestabiliseerd of genezen.
- Indien uw kind problemen heeft met de bloedstolling, waardoor het na een kleine verwonding gemakkelijk blauwe plekken of bloedingen krijgt. In dat geval zal uw arts of verpleegkundige mogelijk toch het advies geven om uw kind te laten inenten met PEDIACEL™.
- Indien uw kind Guillain-Barré-syndroom (tijdelijk verlies van beweging en gevoel) of brachiale neuritis (verlies van beweging, pijn en verstijven van de arm en schouder) heeft gehad na de toediening van een eerder vaccin met tetanustoxoïde. In dat geval zal uw arts of verpleegkundige mogelijk toch het advies geven om uw kind te laten inenten met PEDIACEL™.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruik van andere geneesmiddelen of vaccins

PEDIACEL™ kan gelijktijdig gegeven worden met vaccins tegen meningococcon-C (bacteriën die een vorm van hersenvliesontsteking veroorzaken) en tegen hepatitis B (een virusinfectie van de lever). Uw arts of verpleegkundige geeft de twee injecties op verschillende plaatsen en gebruikt hiervoor verschillende injectiespuiten en injectienaalden.

Als uw kind andere geneesmiddelen gebruikt, moeten die na vaccinatie op de gebruikelijke wijze verder worden ingenomen.

Licht uw arts of apotheker in als uw kind andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft, die u zonder recept kunt verkrijgen.

3. HOE WORDT PEDIACEL™ GEBRUIKT?

De vaccinatie wordt toegediend door artsen of verpleegkundigen die zijn getraind in het geven van inenting en die hulpmiddelen bij de hand hebben voor het onwaarschijnlijke geval dat zich een ernstige allergische reactie op het vaccin voordoet.

PEDIACEL™ wordt geïnjecteerd in een spier in het bovenste gedeelte van het been (bij zuigelingen vanaf 2 maanden oud) of de arm (oudere kinderen tot 4 jaar). De eerste serie vaccinaties met PEDIACEL™ bij zuigelingen bestaat uit 3 injecties met 0,5 ml die met tussenpozen van ten minste een maand gegeven worden. Voor de 3 inenting moet hetzelfde vaccin worden gebruikt. Als dus de eerste inenting werd gegeven met PEDIACEL™, zal voor de tweede en derde doses ook PEDIACEL™ gebruikt worden. PEDIACEL™ zal gewoonlijk niet worden toegediend indien voor de eerste of tweede inenting een ander soortgelijk vaccin werd gebruikt.

Na de eerste serie vaccinaties dient uw kind een herhalingsdosis te krijgen met een Hib-vaccin. Uw arts of verpleegkundige zal u informeren wanneer de dosis dient toegediend te worden.

PEDIACEL™ is niet geschikt voor kinderen die ouder zijn dan 4 jaar.

PEDIACEL™ wordt geleverd in injectieflacons met één enkele dosis. Omdat PEDIACEL™ wordt toegediend door ervaren artsen of verpleegkundigen, is het zeer onwaarschijnlijk dat uw kind een overdosis krijgt.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ook PEDIACEL™ bijwerkingen veroorzaken.

Ernstige allergische reacties komen na een vaccinatie zeer zelden voor, bij minder dan 1 op iedere 10.000 kinderen. De mogelijke symptomen omvatten ademhalingsproblemen, blauw zien van tong of lippen, huiduitslag, zwelling van gezicht of keel en lage bloeddruk. Als deze symptomen optreden, is dat zeer snel na de injectie, als het kind nog in de spreekkamer is. Treedt één van deze symptomen op als u de spreekkamer al hebt verlaten, dan moet u ONMIDDELLIJK een arts waarschuwen.

Zeer vaak voorkomende reacties (bij meer dan 1 op de 10 kinderen) zijn:

- Pijn, roodheid en zwelling op de injectieplaats
- Prikkelbaarheid
- Lusteloosheid
- Veel huilen
- Koorts (verhoogde lichaamstemperatuur)

Reacties op de injectieplaats komen zelfs nog vaker voor als PEDIACEL™ opnieuw wordt gegeven na het voltooien van de eerste serie vaccinaties bij zuigelingen.

Vaak voorkomende reacties (bij minder dan 1 op de 10, maar meer dan 1 op de 100 kinderen) zijn:

- Minder eetlust
- Diarree
- Overgeven

Zelden voorkomende reacties (bij minder dan 1 op de 1000, maar meer dan 1 op de 10.000 kinderen) zijn:

- Een toeval (stuip) met hoge koorts
- Een periode van slapheid en verminderd reageren die zonder behandeling en zonder restverschijnselen herstelt

Zeer zelden voorkomende reacties (bij minder dan 1 op de 10.000 kinderen) zijn:

- Zeer hoge koorts (> 40,5°C)
- Ongewoon, doordringend en ontroostbaar huilen
- Zwelling (zonder pijn) van de bovenarm na de boostervaccinatie. Deze verdwijnt zonder verdere behandeling

Een blijvende harde knobbel kan worden gevoeld op de injectieplaats, vooral als de injectie niet erg diep gegeven werd. Zelden ontwikkelt zich hierbij een abces, dat echter meestal niet geïnfecteerd is.

Aanzienlijke reacties op de injectieplaats (groter dan 50 mm) met uitgebreide zwelling van de ledematen vanaf de injectieplaats tot voorbij één of beide gewrichten zijn gemeld na toediening van acellulaire pertussis bevattende vaccins. Deze reacties beginnen 24 à 72 uur na de vaccinatie en kunnen gepaard gaan met roodheid, warmte, gevoeligheid of pijn op de injectieplaats. Ze verdwijnen spontaan binnen 3 à 5 dagen.

In zeldzame gevallen worden huidreacties gemeld na inenting met vaccins die beschermen tegen *Haemophilus influenzae* type b, zoals huiduitslag (met of zonder jeuk), zwelling en blauwe verkleuring, en soms paarse vlekjes op de benen, die zonder behandeling weer verdwijnen.

Gegevens van post-marketing surveillance

Naast de gegevens van klinische studies werden de volgende bijwerkingen zeer zelden gemeld tijdens het commercieel gebruik van PEDIACELTM:

- Stuipen zonder koorts.
- Bleekheid
- Slaperigheid

In geval er bij uw kind een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die uw kind als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U PEDIACELTM?

Houd buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Bewaren bij 2 °C - 8 °C (in de koelkast). Niet laten bevriezen.

Gebruik PEDIACELTM niet langer dan de datum vermeld op de buitenverpakking (achter "niet te gebruiken na" of "exp").

Gebruik PEDIACELTM enkel wanneer de kleur en het uiterlijk van het vaccin goed zijn vóór gebruik.

Goed schudden onmiddellijk vóór gebruik.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in september 2008.