

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

PEDIACEL®

suspensie voor injectie in injectieflacon

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

Lees goed de hele bijsluiter voordat uw kind wordt gevaccineerd.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan uw kind voorgeschreven.
- Krijgt uw kind veel last van een bijwerking? Of heeft uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat dit middel aan uw kind wordt toegediend
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1 WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

PEDIACEL is een vaccin. Vaccins worden gebruikt om te beschermen tegen infectieziekten.

PEDIACEL helpt om te beschermen tegen difterie, tetanus, pertussis, poliomyelitis en ernstige ziekten die worden veroorzaakt door *Haemophilus influenzae* type b.

PEDIACEL wordt gegeven aan kinderen vanaf 6 weken tot 4 jaar.

Het vaccin werkt doordat het ervoor zorgt dat het lichaam zijn eigen afweer (antistoffen) aanmaakt tegen de bacteriën en virussen die deze verschillende infecties veroorzaken.

- Difterie is een infectieziekte die meestal eerst de keel treft. In de keel veroorzaakt de infectie pijn en zwelling, wat kan leiden tot verstikking. De bacteriën die de ziekte veroorzaken produceren ook een toxine (gif) dat het hart, de nieren en de zenuwen kan beschadigen.
- Tetanus (ook wel kaakklem genoemd) wordt meestal veroorzaakt doordat de tetanusbacteriën in een diepe wond binnendringen. De bacteriën produceren een toxine (gif) dat spierkrampen veroorzaakt, wat ertoe leidt dat men niet kan ademen en mogelijk stikt.
- Pertussis (vaak kinkhoest genoemd) is een bacteriële infectie van de luchtwegen die kan optreden op elke leeftijd, maar meestal zuigelingen en jonge kinderen treft. De ziekte wordt gekenmerkt door steeds ernstiger hoestbuien die verschillende weken kunnen aanhouden. De hoestbuien kunnen worden gevolgd door een gierend geluid.

- Poliomyelitis (vaak kortweg polio genoemd) wordt veroorzaakt door virussen die de zenuwen aantasten. Het kan leiden tot verlamming of spierzwakte, meestal van de benen. Verlamming van de spieren die het ademen en slikken controleren kan fataal zijn.
- Infecties met *Haemophilus influenzae* type b (vaak kortweg Hib genoemd) zijn ernstige bacteriële infecties die meningitis (hersenvliesontsteking), infecties van het bloed, ontsteking van het onderhuidse weefsel, ontsteking van de gewrichten en ontsteking van een gedeelte van de keelachterwand kunnen veroorzaken; de laatste veroorzaakt slik- en ademhalingsproblemen.

Belangrijke informatie over de geboden bescherming

PEDIACEL zal deze ziekten alleen helpen voorkomen als ze worden veroorzaakt door de bacteriën of virussen waartegen het vaccin is gericht. Uw kind kan ziekten met vergelijkbare symptomen krijgen als deze door andere bacteriën of virussen worden veroorzaakt.

Het vaccin bevat geen levende bacteriën of virussen en het kan geen van de infectieziekten veroorzaken waartegen het beschermt. Vergeet niet dat geen enkel vaccin complete, levenslange bescherming kan bieden bij alle mensen die ermee zijn gevaccineerd.

2 WAT U MOET WETEN VOORDAT DIT MIDDEL AAN UW KIND WORDT TOEGEDIEND

Om zeker te weten dat PEDIACEL geschikt is voor uw kind, is het belangrijk om het aan uw arts of verpleegkundige te vertellen als één van de onderstaande punten van toepassing is op uw kind. Als er iets is dat u niet begrijpt, vraag dan uw arts of verpleegkundige om uitleg.

Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken?

- Indien uw kind een allergische reactie (overgevoeligheidsreactie) heeft gehad op:
 - vaccins tegen difterie, tetanus, kinkhoest, polio of Hib;
 - een van de andere bestanddelen die in rubriek 6 staan vermeld;
 - een van de achtergebleven componenten van de fabricage (zoals neomycine, streptomycine, polymyxine B, glutaraldehyde, formaldehyde en runderserumalbumine).
- Als uw kind een hevige reactie heeft gehad die de hersenen aantastte binnen één week na een eerdere dosis van een vaccin dat bescherming biedt tegen kinkhoest.
- Indien uw kind een verergerende aandoening of ernstige ziekte heeft die de hersenen en het zenuwstelsel aantast, of ongecontroleerde epilepsie.
- In het geval uw kind op dit moment een acute ziekte heeft met of zonder verhoogde temperatuur. Vaccinatie met PEDIACEL moet mogelijk worden uitgesteld totdat uw kind beter is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vertel het vóór vaccinatie aan uw arts of verpleegkundige als uw kind:

- in het verleden een vaccin toegediend heeft gekregen dat beschermt tegen kinkhoest en kort daarna één of meer van de volgende dingen gebeurden:
 - uw kind had een temperatuur van 40°C of hoger (zonder andere vaststelbare oorzaak) binnen 48 uur na toediening van het vaccin.
 - uw kind werd slap, reageerde niet of raakte bewusteloos na de vorige vaccinatie, binnen 48 uur na toediening van het vaccin.
 - uw kind huilde continu en kon niet worden getroost gedurende meer dan 3 uur binnen 48 uur na toediening van het vaccin.
 - uw kind had een stuip (convulsie) binnen 3 dagen na toediening van het vaccin.
- steroïden, chemotherapie of radiotherapie krijgt of een andere ziekte heeft die het vermogen om infecties te bestrijden kan verminderen. Indien mogelijk moet de vaccinatie worden uitgesteld tot deze ziekte of behandeling voorbij is. Kinderen die om een bepaalde reden (waaronder een hiv-infectie) al lang bestaande problemen met hun immuunsysteem hebben, kunnen nog steeds PEDIACEL krijgen toegediend, maar de bescherming tegen infecties na toediening van het vaccin is dan mogelijk niet zo goed als bij kinderen met een gezond immuunsysteem.
- problemen met het bloed heeft waardoor snel bloedingstoringen of langdurige bloedingen na kleine snijwonden worden veroorzaakt. Uw arts of verpleegkundige zal u adviseren of uw kind PEDIACEL dient te krijgen.
- Guillain-Barrésyndroom heeft gehad (tijdelijk verlies van beweging en gevoel) of brachiale neuritis (verlies van beweging, pijn en verdoofd gevoel in de arm en de schouder) na een eerdere injectie met een tetanusbevattend vaccin. Uw arts of verpleegkundige zal beslissen of uw kind PEDIACEL moet krijgen.

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen of vaccins?

PEDIACEL kan tegelijk worden toegediend met andere vaccins zoals meningokokken groep C-vaccin, hepatitis B-vaccin, 7-valent pneumokokkenvaccin, vaccin tegen bof, mazelen en rode hond (BMR-vaccin) en waterpokkenvaccin. Uw arts of verpleegkundige zal de twee injecties op verschillende plaatsen toedienen en zal voor elke injectie een aparte spuit en naald gebruiken.

Gebruikt uw kind naast PEDIACEL nog andere geneesmiddelen, of heeft uw kind kort geleden andere geneesmiddelen gebruikt? Vertel dat dan aan uw arts, verpleegkundige of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

PEDIACEL kan sporenhoeveelheden formaldehyde, glutaaraldehyde en runderserumalbumine bevatten, evenals de volgende antibiotica: neomycine, streptomycine en polymyxine B.

3 HOE WORDT DIT MIDDEL TOEGEDIEND?

De vaccinatie dient te worden toegediend door artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die zijn getraind in het gebruik van vaccins en die in staat zijn een eventuele ongebruikelijke ernstige allergische reactie op de injectie te behandelen. Raadpleeg rubriek 4.

Uw arts of verpleegkundige zal PEDIACEL bij uw kind injecteren in een spier in het bovenste gedeelte van een been (zuigelingen vanaf 6 weken) of arm (oudere kinderen tot vier jaar).

Dosering

Eerste vaccinatieluur (primaire vaccinatie)

Uw kind zal twee of drie injecties van een halve milliliter krijgen die ten minste een maand na elkaar worden toegediend volgens het plaatselijke vaccinatieschema.

Boosterdosls (vervolgdosis)

Wanneer dit in het plaatselijke vaccinatieschema is aangegeven, dient uw kind ten minste 6 maanden na de laatste dosis van de primaire vaccinatie een boosterdosls toegediend te krijgen. Uw arts of verpleegkundige zal u vertellen wanneer deze dosis dient te worden toegediend.

PEDIACEL is niet geschikt voor kinderen van vier jaar of ouder.

Bent u vergeten PEDIACEL te laten toedlenen?

Als u een geplande injectie mist, zal uw arts beslissen wanneer de gemiste dosis moet worden toegediend.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel?

Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

4 MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan PEDIACEL bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige allergische reacties

Als één van deze symptomen optreedt nadat u de plaats hebt verlaten waar uw kind zijn/haar injectie heeft gekregen, moet u ONMIDDELIJK een arts raadplegen.

In zeer zeldzame gevallen (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) kunnen ernstige allergische reacties optreden na toediening van een vaccin. Deze reacties kunnen onder meer zijn:

- ademhalingsproblemen;
- blauwe tong of lippen;
- huiduitslag;
- zwelling van het gezicht of de keel;
- lage bloeddruk die duizeligheid of collaps (in elkaar zakken of wegraken) veroorzaakt.

Wanneer deze klachten of verschijnselen optreden, gebeurt dit meestal snel nadat de injectie is toegediend en terwijl uw kind nog in het vaccinatiecentrum of de praktijk van de arts is.

Andere bijwerkingen

Krijgt uw kind veel last van een van de volgende bijwerkingen? Of heeft uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:

- verlies van eetlust;
- prikkelbaarheid;
- abnormaal huilen;
- braken;
- minder actief;
- koorts (temperatuur van 38 °C of hoger);
- pijn, roodheid, zwelling.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor 1 tot 10 op de 100 gebruikers) zijn:

- diarree;
- bloeditstoringen en bloedingen op de injectieplaats.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers) zijn:

- een stuip (convulsie) met of zonder koorts;
- hevige zwelling van het ledemaat (vanaf de injectieplaats tot voorbij het gewricht).

De volgende bijkomende bijwerkingen zijn gemeld tijdens het commerciële gebruik van PEDIACEL:

- allergische reacties, netelroos, opgezwollen gezicht;
- doordringend huilen;
- een periode van slaperigheid en verminderde reactie die zonder behandeling overgaat en geen nawerkingen heeft;
- slaperigheid of sufheid (somnolentie);
- bleekheid;
- huiduitslag;
- pijn in het gevaccineerde ledemaat;
- hoge koorts (temperatuur van 40,5 °C of hoger);
- verharding op de injectieplaats;
- vermoeidheid of gebrek aan energie (asthenie);

- lethargie (lusteloosheid);
- in zeldzame gevallen zijn huidreacties gemeld, zoals huiduitslag (die kan jeuken), zwelling van de onderste ledematen, blauwe verkleuring, roodheid, hevig huilen en soms een uitslag met paarse vlekken op de benen die zonder behandeling verdwijnt.

Potentiële bijwerkingen

Bij andere vaccins zijn andere bijwerkingen gemeld die hierboven niet zijn vermeld. Ook deze bijwerkingen zijn mogelijk:

Er kan een hardnekkige harde bult of knobbel voelbaar zijn onder de huid op de injectieplaats, met name als de injectie niet diep was. Er kan een abces ontstaan. Deze abscessen zijn meestal niet geïnfecteerd.

Bij baby's die zeer vroegtijdig zijn geboren (na 28 weken zwangerschap of minder) kan gedurende 2-3 dagen na vaccinatie tussen ademhalingen sprake zijn van langere pauzes dan normaal.

5 HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Niet invriezen. Het vaccin in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik PEDIACEL niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6 AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Elke dosis van 0,5 milliliter bevat de volgende werkzame stoffen:

difterietoxoïd	ten minste 30 internationale eenheden
tetanustoxoïd	ten minste 40 internationale eenheden
kinkhoestantigenen	
pertussistoxoïd	20 microgram
filamenteus hemagglutinine.....	20 microgram
pertactine	3 microgram
fimbriae type 2 en 3	5 microgram

poliovirus (geïnactiveerd)
 type 1 (Mahoney)40 D-antigeen-eenheden
 type 2 (MEF-1)..... 8 D-antigeen-eenheden
 type 3 (Saukett)32 D-antigeen-eenheden
Haemophilus influenzae type b polysaccharide
 (polyribosylribitolfosfaat).....10 microgram
 geconjugeerd aan tetanustoxoïd20 microgram
 geadsorbeerd aan aluminiumfosfaat 1,5 milligram (0,33 milligram aluminium)

De andere stoffen in dit middel zijn:

Fenoxyethanol, polysorbaat 80 en water voor injecties.

Hoe ziet PEDIACEL eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

PEDIACEL, suspensie voor injectie, wordt geleverd in een injectieflacon voor een enkele dosis.

Verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 1 en 10 injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Normaal ziet het vaccin eruit als een troebele, witte tot gebroken witte suspensie. Tijdens de bewaring kan een neerslag worden gevormd.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is:

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

Fabrikant

De fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgave van de partij is:

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

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EER onder de volgende namen:

Lidstaten	Naam
Nederland, Portugal, Verenigd Koninkrijk	PEDIACEL

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Pediacel, suspensie voor injectie in injectieflacon is ingeschreven onder RVG 32118

Deze bijsluiter is goedgekeurd in oktober 2011

R8-1210

Afscheuren