

V Praze 27.6.2017

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

věnujte prosím pozornost tomuto důležitému sdělení, které se týká budoucí dostupnosti vakcíny Pediacel v České republice.

Na přelomu měsíce června a července 2017 se uskuteční dodávka cca 4 tisíc dávek vakcíny Pediacel do České republiky. **Upozorňujeme, že je to poslední dodávka této vakcíny do České republiky. Ukončení dodávek bude následně nahlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.**

Považujeme za důležité, aby tyto dávky byly přednostně použity k dokončení dříve zahájených očkování.

Nové očkování vakcínou Pediacel prosím zahajte pouze v případě, že máte **zajištěny všechny dávky vakcíny potřebné k dokončení celého očkovacího schématu.**

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Hrazení zdravotními pojišťovnami
0172269	PEDIACEL	INJ SUS ISP 1X0,5ML+2SJ	ne

Vakcína Pediacel není součástí oficiálních doporučení pro pravidelné povinné očkování kojenců a dětí v České republice, ukončení dodávek této vakcíny by tak nemělo ovlivnit proces povinného očkování.

S pozdravem



**Mgr. Karel Torner**

MCO Business Unit Head Sanofi Pasteur CZ&SK

Evropská 846/176a  
160 00 Praha 6

## ZKRÁCENÉ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU:

**PEDIACEL**, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. Vakcína proti difterii, tetanu, pertusi (acelulární), poliomyelitidě (inaktivovaná) a konjugovaná vakcína proti hemofilu typu b (adsorbovaná). **Kvalitativní a kvantitativní složení:** Jedna dávka 0,5 ml obsahuje: *Diphtheriae anatoxinum*<sup>1</sup> ≥ 30 IU. *Tetani anatoxinum*<sup>1</sup> ≥ 40 IU. *Acelulární pertusové antigeny*<sup>1</sup>: Pertussis anatoxinum (PT) 20 µg; Haemagglutinin filamentosum (FHA) 20 µg; Pertactinum (PRN) 3 µg; Fimbriae typi 2 et 3 (FIM) 5 µg. *Virus Poliomyelitis (inaktivovaný)*<sup>2</sup> typus 1 (Mahoney) 40 D antigenních jednotek<sup>3</sup>; typus 2 (MEF-1) 8 D antigenních jednotek<sup>3</sup>; typus 3 (Saukett) 32 D antigenních jednotek<sup>3</sup>. *Haemophilus influenzae typus b polysaccharidum* (polyribosylribitol phosphas) 10 µg; conjugata cum tetani anatoxinum (PRP-T) 18-30 µg.

<sup>1</sup>adsorbováno na fosforečnan hlinitý 1,5 mg (0,33 mg hliníku)

<sup>2</sup>pomnoženo na Vero buňkách

<sup>3</sup>nebo ekvivalentní množství antigenu stanovené vhodnou imunochemickou metodou

**Terapeutické indikace:** Základní a posilovací vakcinace proti difterii, tetanu, pertusi, poliomyelitidě a invazivním onemocněním vyvolaným bakterií *Haemophilus influenzae* typu b u kojenců a dětí ve věku od 6 týdnů do dovršených 4 let. **Dávkování a způsob podání:** Základní vakcinace zahrnuje 2 nebo 3 dávky 0,5 ml (v intervalu minimálně 1 měsíc) a může být zahájena od 6 týdnů věku. Po základním očkování je třeba podat posilovací dávku s odstupem minimálně 6 měsíců po poslední dávce základního očkování. PEDIACEL se má používat v souladu s platnými doporučeními! Vakcínu PEDIACEL lze zvažovat k posilovací vakcinaci, pokud je její složení v souladu s platnými doporučeními. PEDIACEL lze podávat formou posilovací dávky i dětem, kterým byla v rámci základní vakcinace podána jiná vakcína proti záškrtu, tetanu, pertusi, poliomyelitidě a baktérii *Haemophilus influenzae* typu b (Hib), ať už s vakcínou proti hepatitidě B či bez ní. Podávat intramuskulárně, přednostně do anterolaterální oblasti stehna (preferováno u kojenců do 1 roku věku) nebo do oblasti deltového svalu na paži. Nepodávejte subkutánně ani intravaskulárně. **Kontraindikace:** Přecitlivělost na léčivé látky, na kteroukoli pomocnou látku nebo na jakoukoli reziduální látku pocházející z výrobního procesu (neomycin, streptomycin, polymyxin B, glutaraldehyd, formaldehyd a bovinní sérový albumin), která může být přítomna v nedetekovatelném stopovém množství. PEDIACEL je kontraindikován u kojenců, u nichž se během 7 dnů po předchozí imunizaci vakcínou obsahující pertusi vyskytla encefalopatie neznámé etiologie. Za těchto okolností je třeba vakcinaci proti pertusi ukončit a pokračovat pouze ve vakcinaci proti difterii, tetanu, poliomyelitidě a Hib. PEDIACEL je kontraindikován u kojenců s progresivní neurologickou poruchou, včetně infantilních křečí, nekontrolované epilepsie, progresivní encefalopatie. Vakcína proti pertusi se nemá podávat dětem s uvedenými stavy, dokud u nich nebude ustaven léčebný režim a nedojde ke stabilizaci jejich stavu. Stejně jako u všech ostatních vakcín je třeba odložit podání vakcíny PEDIACEL u dětí s akutním závažným febrilním onemocněním. Přítomnost lehké infekce (např. lehká infekce horních cest dýchacích) není kontraindikací. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Před podáním vakcíny dětem ve 2. roce života a po dovršení 2 let věku je třeba zkontrolovat oficiální doporučení. Stejně jako u jiných injekčně podávaných vakcín je třeba mít k dispozici vhodné léky a lékařský dohled pro případ vzácně se vyskytující anafylaktické reakce po podání vakcíny. Dojde-li po podání vakcíny obsahující pertusi k jakékoli z následujících reakcí, je třeba zvážit přínosy a rizika podání přípravku PEDIACEL: teplota ≥ 40 °C, kolaps nebo šokový stav do 48 hod po podání, vytrvalý pláč trvající ≥ 3 hodiny během 48 hod po podání vakcíny; křeče s horečkou nebo bez horečky během 3 dnů po podání vakcíny. Zvážit přínosy a rizika podání vakcíny obsahující tetanický anatoxin, pokud došlo u dítěte k výskytu Guillain-Barrého syndromu nebo brachiální neuritidy. Předchozí výskyt febrilních křečí u dítěte a rodinná anamnéza křečí nebo syndromu náhlého úmrtí kojenců (SIDS) nepředstavuje kontraindikaci pro podání přípravku PEDIACEL. Vakcíny, po jejichž podání došlo v minulosti k febrilním křečím, je třeba pečlivě sledovat, protože nežádoucí účinky se mohou vyskytnout během 2 až 3 dnů po vakcinaci. U velmi předčasně narozených dětí a zejména u dětí s respirační nezralostí v anamnéze je třeba zvážit potenciální riziko apnoe a potřebu respiračního monitorování po dobu 48 až 72 hod. Vzhledem k vysokému přínosu vakcinace v této skupině kojenců není třeba vakcinaci oddalovat nebo ji odmítnout. U imunokompromitovaných dětí nebo imunosuprimovaných pacientů nemusí dojít k navození očekávané imunitní odpovědi. Podávat se zvýšenou opatrností dětem s trombocytopenií nebo krvácivými poruchami, protože po intramuskulární injekci může dojít ke krvácení. Stejně jako u všech ostatních vakcín nemusí dojít k navození protektivní imunitní odpovědi u všech imunizovaných osob. **Interakce:** PEDIACEL lze podat souběžně (do jiného místa vpichu, preferenčně do jiné končetiny) s kteroukoli z následujících monovalentních nebo kombinovaných vakcín: vakcína proti hepatitidě B, sedmivalentní konjugovaná vakcína proti pneumokokům, vakcína proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám (MMR), vakcína proti varicelle a konjugovaná vakcína proti meningokokům skupiny C. Imunosupresivní léčba může interferovat s rozvojem očekávané imunitní odpovědi. **Nežádoucí účinky:** nechutenství, podrážděnost, abnormální pláč, zvracení, snížená aktivita, citlivost, erytém, otok a krvácení v místě injekce, pyrexie (≥38°C), průjem, zhmožděnina, podlitina v místě injekce, křeče (s horečkou nebo bez), rozsáhlý otok končetiny (z místa vpichu injekce přes jeden nebo dva klouby). **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte vakcínu v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** SANOFI PASTEUR SA, 2, Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Francie. **Registrační číslo:** 59/128/11-C. **Datum revize textu:** 8.2.2017.

**Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis. Před použitím si, prosím, pečlivě přečtěte Souhrn údajů o přípravku. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.**