

V Praze 14.10.2016

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

dovolte nám, abychom Vás informovali o současné situaci týkající se dodávek **vakcíny Pediacel**.

Dne 2. srpna roku 2016 bylo do České republiky **dovezeno 4 999 dávek** vakcíny Pediacel.

Na základě počtu dávek použitých k očkování v letech 2014 (4 205 dávek) a 2015 (2 454 dávek) jsme toto množství dávek považovali za dostatečné pro pokrytí očkování po dobu nejméně jednoho roku. Bohužel, prakticky celé toto množství bylo v průběhu srpna a září ze skladu dovozce odebráno.

Tento nepredikovatelný odběr v kombinaci s časovou náročností výroby, kontrolními procesy a regulačními požadavky nás staví do situace, kdy **nemůžeme další dodávky této vakcíny zajistit**.

Vzhledem k této situaci Vám proto **nedoporučujeme zahajovat očkování** vakcínou Pediacel, zvláště v případě, že nebudete mít k dispozici všechny dávky potřebné k dokončení celého očkovacího schématu.

Vakcína Pediacel není součástí oficiálních doporučení pro pravidelné očkování, ukončení dodávek této vakcíny tedy žádným způsobem neovlivní proces očkování dětí v České republice.

S pozdravem



Mgr. Karel Torner
Country Manager

Sanofi Pasteur, odd. vakcín sanofi-aventis s.r.o.
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). **Léčivá látka:** Jedna dávka 0,5 ml obsahuje: *Diphtheriae anatoxinum*¹ ≥ 30 IU. *Tetani anatoxinum*¹ ≥ 40 IU.

Acelulární pertusové antigeny¹: Pertussis anatoxinum (PT) 20 µg; Haemagglutinin filamentosum (FHA) 20 µg; Pertactinum (PRN) 3 µg; Fimbriae typi 2 et 3 (FIM) 5 µg. **Virus Poliomyelitidis (inaktivovaný)**² typus 1 (Mahoney) 40 D antigenních jednotek³; typus 2 (MEF-1) 8 D antigenních jednotek³; typus 3 (Saukett) 32 D antigenních jednotek³. **Haemophilus influenzae typus b polysaccharidum** (polyribosylribitol fosphas) 10 µg; conjugata cum tetani anatoxinum (PRP-T) 20 µg.

¹adsorbováno na fosforečnan hlinitý 1,5 mg (0,33 mg hliníku)

² pomnoženo na Vero buňkách

³nebo 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:** 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! PEDIACEL lze podávat formou posilovací dávky i dítětem, kterým byla v rámci základní vakcinace podána jiná vakcína proti záškrtu, tetanu, pertusi, poliomyelitidě a bakterii *Haemophilus influenzae* typu b (Hib), ať už s vakcínou proti hepatitidě B či bez ní. **Způsob podání:** intramuskulárně, přednostně do anterolaterální oblasti stehna (preferováno u kojenců do 1 roku věku) nebo do oblasti deltového svalu na paži. Nepodávejte PEDIACEL subkutánně ani intravaskulárně. **Kontraindikace:** PEDIACEL se nemá podávat dětem se známou přecitlivělostí na vakcínu proti difterii, tetanu, pertusi, poliomyelitidě nebo Hib, na jakoukoli další složku vakcíny, na jakoukoli reziduální látku pocházející z výrobního procesu (neomycin, streptomycin, polymyxin B, glutaraldehyd, formaldehyd a boviní sérový albumin). PEDIACEL je kontraindikován u kojenců, u nichž se během 7 dnů po předchozí imunizaci vakcínou obsahující pertusi vyskytla encefalopatie neznámé etiologie. Kontraindikací je progresivní neurologická porucha, včetně infantilních křečí, nekontrolované epilepsie, progresivní encefalopatie. Podání vakcíny PEDIACEL je třeba odložit u dětí s akutním závažným febrilním onemocněním. Přítomnost lehké infekce není kontraindikací. HIV infekce nebo předchozí výskyt febrilních křečí u dítěte, rodinná anamnéza křečí nebo syndromu náhlého úmrtí kojenců nepředstavují kontraindikaci podání vakcíny PEDIACEL. **Upozornění:** Podání vakcíny PEDIACEL má být ve shodě s oficiálními doporučeními. Pro případ, že se po podání vakcíny vyvine vzácná anafylaktická reakce, má být dostupná odpovídající lékařská péče a dohled. Podání vakcíny musí být pečlivě zváženo u osob, u nichž se v minulosti po předchozím podání vakcíny obsahující podobné komponenty vyskytly komplikace např.: teplota ≥ 40 °C, kolaps nebo šokový stav a neutišitelný pláč trvající ≥ 3 hodiny během 48 hod po podání vakcíny; křeče s horečkou nebo bez horečky během 3 dnů po podání vakcíny; výskyt Guillain-Barrého syndromu nebo brachiální neuritidy. Vakcínu podávejte 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. Po podání vakcín obsahujících hliník byl hlášen granulom nebo sterilní absces v místě vpichu. Vzhledem k tomu, že polysacharidový kapsulární antigen Hib je vylučován do moči, lze během 1 až 2 týdnů po vakcinaci pozorovat pozitivní výsledek vyšetření moči na tento antigen. 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. V případě základní imunizace 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. **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:** Často a velmi často se vyskytly tyto nežádoucí účinky: nechutenství, podrážděnost, abnormální pláč, zvracení, snížená aktivita, pyrexie (≥ 38 °C), průjem a bolestivost, erytém, otok, krvácení a krevní výron v místě vpichu. Méně často křeče a rozsáhlý otok končetiny. Četnost následujících nežádoucích účinků není známa: přecitlivělost, anafylaktická reakce, pronikavý neutišitelný pláč, hypotonicko hyporesponzivní epizoda, spavost, bledost, apnoe, vyrážka, bolestivost končetiny, pyrexie (> 40,5 °C), zatvrdnutí v místě vpichu, astenie a apatie, edematózní reakce. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem a světlem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** SANOFI PASTEUR SA, 2 Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Francie. **Registrační číslo:** 59/128/11-C. **Datum revize textu:** 24.8.2012.

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.