

PEDIACEL suspensión inyectable en jeringa precargada
Vacuna de difteria, tétanos, tos ferina (componente acelular), poliomielitis (inactivada) y
***Haemophilus* tipo b conjugada (adsorbida)**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que su hijo sea vacunado porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a su hijo y no debe dárselo a otras personas.
- Si su hijo experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es PEDIACEL y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de que su hijo reciba PEDIACEL.
3. Cómo usar PEDIACEL.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de PEDIACEL.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es PEDIACEL y para qué se utiliza

PEDIACEL es una vacuna. Las vacunas se utilizan para proteger frente a enfermedades infecciosas.

PEDIACEL ayuda a proteger frente a la difteria, el tétanos, la tos ferina, la poliomielitis y las enfermedades graves causadas por *Haemophilus influenzae* tipo b. PEDIACEL se administra a niños de edades comprendidas entre las 6 semanas y los 4 años.

La vacuna actúa haciendo que el cuerpo genere su propia protección (anticuerpos) frente a las bacterias y los virus que ocasionan estas diversas infecciones:

- La difteria es una enfermedad infecciosa que suele afectar primero a la garganta. En la garganta, la infección provoca dolor e hinchazón que puede llegar a provocar asfixia. La bacteria causante de esta enfermedad también produce una toxina (veneno) que puede dañar el corazón, los riñones y los nervios.
- El tétanos suele producirse por la penetración de la bacteria del tétanos en una herida profunda. La bacteria produce una toxina (veneno) que provoca espasmos de los músculos, dando lugar a una incapacidad para respirar y la posibilidad de asfixia.
- La tos ferina (pertussis) es una infección bacteriana de las vías respiratorias que puede producirse a cualquier edad, pero que afecta principalmente a bebés y niños pequeños. Esta enfermedad se caracteriza por accesos de tos cada vez más intensos que pueden prolongarse durante varias semanas. Los accesos de tos pueden ir seguidos de ruido inspiratorio.
- La poliomielitis (con frecuencia denominada simplemente polio) está provocada por unos virus que afectan a los nervios. Puede provocar parálisis o debilidad muscular, principalmente en las piernas. La parálisis de los músculos que controlan la respiración y la deglución puede ser mortal.
- Las infecciones por *Haemophilus influenzae* tipo b (a menudo denominada simplemente Hib) son graves infecciones bacterianas y pueden provocar meningitis (inflamación de las membranas que envuelven el cerebro), infecciones de la sangre, inflamación de los tejidos subcutáneos, inflamación de las articulaciones e inflamación de parte del área posterior de la garganta, provocando dificultad para tragar y respirar.

Información importante sobre la protección proporcionada

PEDIACEL sólo ayudará a prevenir estas enfermedades si están causadas por las bacterias o los virus frente a los que esta vacuna está destinada. Su hijo podría contraer enfermedades con síntomas similares provocadas por otras bacterias o virus.

La vacuna no contiene ninguna bacteria o virus vivos y no puede provocar ninguna de las enfermedades infecciosas frente a las que protege.

Tenga presente que ninguna vacuna puede proporcionar una protección completa y permanente a todas las personas a las que se les administra.

2. Qué necesita saber antes de que su hijo reciba PEDIACEL

Con el fin de garantizar que PEDIACEL sea adecuada para su hijo, es importante que indique a su médico si su hijo presenta alguna de las características detalladas a continuación. Si hay algo que no entiende, consulte a su médico.

No use PEDIACEL si su hijo:

- es alérgico (hipersensible) a:
 - vacunas de difteria, tétanos, tos ferina, poliomielitis o Hib;
 - cualquiera de los demás componentes incluidos en la sección 6;
 - cualquier componente residual procedente de la fabricación (incluyendo neomicina, estreptomina, polimixina B, glutaraldehído, formaldehído y albúmina sérica bovina)
- ha tenido una reacción grave que haya afectado al cerebro en el plazo de una semana después de habersele administrado una dosis previa de cualquier vacuna que proporcione protección frente a la tos ferina
- tiene una enfermedad degenerativa o una enfermedad grave que afecte al cerebro y al sistema nervioso o una epilepsia no controlada
- padece una enfermedad aguda con o sin fiebre en ese momento. Puede ser necesario retrasar la vacunación con PEDIACEL hasta que su hijo mejore.

Advertencias y precauciones

Antes de la vacunación, consulte a su médico o enfermero si su hijo:

- recibió en el pasado una vacuna que protege frente a la tos ferina y poco después se produjo alguna de las siguientes situaciones:
 - en las 48 horas posteriores a la vacunación tuvo una temperatura de 40°C o superior que no fuese debida a otra causa identificable
 - se mostró decaído, insensible a los estímulos o inconsciente en las 48 horas posteriores a la vacunación
 - lloró de forma constante e inconsolable durante más de 3 horas en las 48 horas posteriores a la vacunación
 - tuvo un ataque (convulsión) en los 3 días posteriores a la vacunación
- está recibiendo esteroides, quimioterapia o radioterapia o padece cualquier otra enfermedad que pueda reducir su capacidad para combatir las infecciones. Si es posible, la vacunación debería posponerse hasta el final de dicha enfermedad o tratamiento.
PEDIACEL podrá administrarse a los niños que presenten problemas duraderos de su sistema inmunitario por cualquier motivo (incluida la infección por VIH), pero la protección frente a las infecciones después de recibir la vacuna puede que no sea tan buena como en los niños con un sistema inmunitario sano
- presenta cualquier problema de la sangre que provoque la aparición de hematomas en la piel o sangrado prolongado tras producirse cortes pequeños. Su médico le asesorará sobre la conveniencia o no de administrar PEDIACEL a su hijo
- ha padecido el síndrome de Guillain-Barré (pérdida temporal del movimiento y la sensibilidad) o neuritis braquial (pérdida del movimiento, dolor y adormecimiento del brazo y el hombro) después de

una inyección previa de una vacuna que contenga tétanos. Su médico decidirá si es conveniente o no administrar PEDIACEL a su hijo.

En los bebés muy prematuros (de 28 semanas de gestación o menos) pueden producirse intervalos entre respiraciones más prolongados de lo normal durante los 2-3 días posteriores a la vacunación.

Puede sentirse un nódulo o bulto duro persistente bajo la piel en el lugar de inyección, especialmente si ésta no fue muy profunda. Puede producirse un absceso. Por lo general, estos abscesos no suelen infectarse.

Uso de PEDIACEL con otros medicamentos o vacunas

PEDIACEL puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas, como la vacuna antimeningocócica C, la vacuna antihepatitis B, la vacuna antineumocócica heptavalente, la vacuna frente al sarampión, la parotiditis y la rubéola (MMR) y la vacuna antivariola. Su médico o enfermera administrará las dos inyecciones en lugares de inyección distintos y utilizará jeringas y agujas distintas para cada inyección.

Comuníquese a su médico o farmacéutico que su hijo está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos.

Información importante sobre algunos de los componentes de PEDIACEL

PEDIACEL puede contener pequeñas cantidades de formaldehído, glutaraldehído y albúmina sérica bovina, así como los antibióticos siguientes: neomicina, estreptomina y polimixina B.

3. Cómo usar PEDIACEL

La vacunación debe realizarse por profesionales médicos o sanitarios que estén entrenados en el uso de vacunas y que estén equipados para reaccionar ante cualquier reacción alérgica grave poco frecuente a la inyección (ver sección 4).

Su médico o enfermero inyectará PEDIACEL a su hijo en el músculo de la parte superior de la pierna (en el caso de los niños de más de 6 semanas) o del brazo (niños mayores hasta los cuatro años).

Posología

Primera vacunación (vacunación primaria)

Su hijo recibirá dos o tres inyecciones de medio mililitro administradas con un intervalo de al menos un mes entre dosis, de acuerdo con el calendario de vacunación local.

Refuerzo

Cuando así lo indique el calendario de vacunación local, su hijo deberá recibir una dosis de refuerzo al menos 6 meses después de la última dosis de vacunación primaria. Su médico o enfermera le asesorará sobre cuándo debe administrarse dicha dosis.

PEDIACEL no es adecuado después de que su hijo haya cumplido los cuatro años de edad.

Si olvidó una dosis de PEDIACEL

Si su hijo se pierde una inyección prevista en el calendario, su médico decidirá cuándo administrar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, PEDIACEL puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones alérgicas graves

Si cualquiera de estos síntomas aparece después de abandonar el lugar donde su hijo recibió la inyección, debe consultar a un médico INMEDIATAMENTE.

La posibilidad de que se produzcan reacciones alérgicas graves tras recibir una vacuna es muy rara (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas). Estas reacciones pueden incluir:

- dificultad para respirar,
- coloración azulada de la lengua o los labios,
- erupción,
- hinchazón de la cara o la garganta,
- tensión arterial baja que provoca mareos o colapso.

Por lo general, cuando estos signos o síntomas se presentan suelen desarrollarse rápidamente tras la inyección y mientras el niño todavía está en la clínica o consulta médica.

Otros efectos adversos

Si su hijo experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos y se agrava o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Reacciones muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- pérdida de apetito,
- irritabilidad,
- llanto anormal,
- vómitos,
- disminución de la actividad,
- fiebre (temperatura de 38°C o superior),
- dolor, enrojecimiento, hinchazón.

Reacciones frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):

- diarrea
- hematomas y sangrado en el lugar de inyección

Reacciones poco frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 100 personas):

- ataque (convulsión) con o sin fiebre,
- hinchazón generalizada en la extremidad (desde el lugar de inyección hasta más allá de la articulación)

Durante el uso comercial de PEDIACEL se han comunicado los siguientes efectos adversos adicionales:

- reacciones alérgicas, urticaria, hinchazón de la cara
- llanto agudo
- un período de decaimiento y de menor respuesta a los estímulos que mejora sin tratamiento y no tiene efectos posteriores
- sopor o modorra (somnia)
- palidez


- ausencia temporal de respiración
- erupción
- dolor en la extremidad en la que se ha inyectado la vacuna
- fiebre alta (temperatura de 40,5°C o superior)
- masa en el lugar de inyección
- cansancio o falta de energía (astenia)
- apatía (desgana)
- en raras ocasiones se han comunicado reacciones cutáneas que pueden incluir sarpullidos (que pueden picar), hinchazón de las extremidades inferiores, coloración azulada, enrojecimiento, llanto fuerte y en ocasiones una erupción de manchas violetas en las piernas que mejora sin tratamiento.

5. Conservación de PEDIACEL

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar la vacuna en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de PEDIACEL

Cada dosis de 0,5 ml de PEDIACEL contiene los siguientes principios activos:

Toxoide diftérico	no menos de 30 Unidades Internacionales
Toxoide tetánico	no menos de 40 Unidades Internacionales
Antígenos de pertussis acelular	
Toxoide pertussis	20 microgramos
Hemaglutinina filamentosa	20 microgramos
Pertactina	3 microgramos
Fimbrias tipos 2 y 3	5 microgramos
Poliovirus (inactivado)	
Tipo 1 (Mahoney)	40 unidades de antígeno D
Tipo 2 (MEF-1)	8 unidades de antígeno D
Tipo 3 (Saukett)	32 unidades de antígeno D
Polisacárido de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (polirribosil ribitol fosfato)	10 microgramos
conjugado con toxoide tetánico	20 microgramos
Adsorbido en fosfato de aluminio	1,5 miligramos (0,33 miligramos de aluminio)

Los demás componentes son:

Fenoxietanol, polisorbato 80 y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

PEDIACEL, suspensión inyectable, se suministra en una jeringa precargada.

Envase de 1, 10 ó 20 jeringas precargadas sin aguja.

Envase de 1 ó 10 jeringas precargadas con dos agujas separadas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

El aspecto normal de la vacuna es el de una suspensión turbia, de color blanco a blanquecino, que puede sedimentar durante su almacenamiento.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon – Francia

Responsable de la fabricación

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francia

Representante local

sanofi-aventis, S.A.
C/ Josep Pla, 2
08019 Barcelona - España
Tel: +34 93 485 94 00

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

<u>Estado miembro</u>	<u>Nombre</u>
Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Lituania, Luxemburgo, Letonia, Malta, Noruega, Portugal, Polonia, Rumanía, España, Eslovenia, Eslovaquia, Suecia, Países Bajos y Reino Unido	PEDIACEL

Fecha de la última revisión de este prospecto: 08/2012

