

UPUTA O LIJEKU

TRIPACEL

suspencija za injekciju

Cjepivo protiv difterije, tetanusa i pertusisa (acelularno), adsorbirano

Prije cijepljenja djeteta, pažljivo pročitajte ovu uputu!

Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je morati ponovno pročitati.

Za detaljnije informacije ili savjet obratite se liječniku ili ljekarniku.

Ovo cjepivo namijenjeno je Vašem djetetu. Ne prosljeđujte ga drugim osobama.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

Sadržaj upute

1. Što je TRIPACEL i za što se koristi
2. Prije cijepljenja Vašeg djeteta TRIPACELOM
3. Kako se primjenjuje TRIPACEL
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati TRIPACEL
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE TRIPACEL I ZA ŠTO SE KORISTI

TRIPACEL je cjepivo protiv difterije, tetanusa i pertusisa (acelularno), adsorbirano. Ovo cjepivo je sterilna, homogena, zamućena, bijela do bjelkasta suspencija toksoida difterije i tetanusnog toksoida te acelularnog pertusisa, odvojeno adsorbiranih na aluminijev fosfat i suspendiranih u vodi za injekcije. Komponenta acelularnog pertusisa sastoji se od 5 pročišćenih antigena (PT, FHA, PRN i FIM).

TRIPACEL je indiciran za primarnu imunizaciju u djece od 2 mjeseca starosti do 6. godine života (prije njihovog 7.-og rođendana) protiv difterije, tetanusa i pertusisa (hripavca). (Vidjeti dio 3. Kako se primjenjuje TRIPACEL).

Djeca koja su preboljela difteriju, tetanus ili pertusis trebala bi se svejedno cijepiti s obzirom da klinička manifestacija bolesti ne znači uvijek da se razvila zaštita od bolesti.

Osobe zaražene virusom humane imunodeficijencije (HIV), bilo da se radi o asimptomatskoj ili simptomatskoj infekciji trebaju se cijepiti protiv difterije, tetanusa i pertusisa u skladu s kalendarom cijepljenja.

TRIPACEL se ne primjenjuje za liječenje bolesti koje uzrokuju infekcije s *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani* ili *Bordetella pertussis*.

TRIPACEL nije indiciran za primjenu u djece koja su mlađa od 2 mjeseca i djecu koja imaju ili su starija od 7 godina.

TRIPACEL nije indiciran za primjenu u odraslih i starijih osoba.

2. PRIJE CIJEPLJENJA VAŠEG DJETETA TRIPACELOM

Nemojte primjenjivati TRIPACEL

Kontraindikacije su:

Preosjetljivost

Poznata reakcija sistemske preosjetljivosti ili reakcija opasna po život na bilo koju komponentu TRIPACELA nakon prethodne primjene ovog cjepiva ili cjepiva koje sadrži jednu ili više istih komponenti (vidjeti dio 6. Dodatne informacije i 4.3 u Sažetku opisa svojstava lijeka).

Zbog toga što se pozdano ne može utvrditi koja od komponenti je uzrokovala neželjenu reakciju, dijete se ne bi trebalo cijepiti niti jednom od komponenti.

Alternativno rješenje je da se takve osobe upute alergologu na procjenu ako se razmatra nastavak cijepjenja.

Neurološki poremećaji

Sljedeće reakcije predstavljaju kontraindikaciju za primjenu bilo kojeg cjepiva koje sadrži pertusis komponentu, uključujući TRIPACEL:

- Encefalopatija (npr. koma, poremećaj svijesti, produženi napadaji) unutar 7 dana od primjene prethodne doze cjepiva koje sadrži pertusis komponentu, ukoliko do reakcije nije došlo iz drugog utvrđenog razloga.
- Progresivni neurološki poremećaj, uključujući infatilne grčeve, nekontroliranu epilepsiju i progresivnu encefalopatiju. Cjepivo koje sadrži pertusis komponentu ne bi se smjelo primijeniti u tih osoba dok im se ne odredi liječenje i stabilizira stanje.

Budite oprezni s TRIPACELOM

Opće mjere

Prije cijepjenja TRIPACELOM zdravstveni djelatnici moraju obavijestiti roditelja ili staratelja djeteta koje će se cijepiti o koristima i rizicima koje nosi cijepjenje, raspitati se o zdravstvenom stanju djeteta, da li je dijete imalo preosjetljivost na ovo cjepivo ili cjepivo sličnog sastava, o provedenom cijepjenju te o postojanju bilo koje kontraindikacije za cijepjenje. Roditelje ili staratelje potrebno je prije cijepjenja informirati o svemu bitnom te važnosti primanja svih potrebnih doza cjepiva.

Iznimno je važno da se roditelje ili staratelje upita o postojanju bilo kakvih simptoma i/ili znakova nuspojave nakon primitka prethodne doze cjepiva (vidjeti gore pod Nemojte primjenjivati TRIPACEL i dio 4. Moguće nuspojave).

Stupanj i težina reakcije na tetanus toksoid kod primatelja cjepiva ovisi o broju prethodnih doza tetanusa i razini prisutnih protutijela.

Kao i kod ostalih cjepiva, ni TRIPACEL možda neće zaštititi 100% cijepjenih osoba.

Mjere opreza vezane za put primjene: TRIPACEL se ne smije primijeniti u krvnu žilu: pobrinite se da igla ne uđe u krvnu žilu.

Ne smije se primjenjivati u kožu ili potkožno.

TRIPACEL se ne treba primjenjivati u mišiće stražnjice.

Vrućica i akutna bolest: Cijepjenje treba odgoditi u slučaju akutne bolesti ili vrućice. Međutim, bolest praćena blago povišenom temperaturom obično ne predstavlja kontraindikaciju za cijepjenje.

Za odluku o nastavku cijepjenja TRIPACELOM treba pažljivo razmotriti potencijalne koristi i moguće rizike ukoliko su se u određenom periodu nakon prijašnjeg cijepjenja cjepivom koje sadrži cjelostaničnu ili acelularnu pertusis komponentu pojavile sljedeće reakcije:

- vrućica s temperaturom jednakom ili iznad 40,5 °C unutar 48 sati nakon cijepjenja, ukoliko nije dokazan drugi uzrok,
- kolaps ili šoku slično stanje (hipotono-hiporesponzivna epizoda - HHE) unutar 48 sati od cijepjenja,
- dugotrajan neutješan plač u trajanju 3 sata ili duže unutar 48 sati nakon cijepjenja,
- konvulzije sa ili bez visoke temperature unutar 3 dana nakon cijepjenja.

Poremećaji krvarenja

Zbog toga što svaka intramuskularna primjena može uzrokovati nastanak hematoma na mjestu primjene u osoba koje imaju neki poremećaj zgrušavanja krvi, kao što su hemofilija ili trombocitopenija, ili kod osoba koje su na antikoagulantnoj terapiji, TRIPACEL se u tih osoba treba primjenjivati intramuskularno jedino ako potencijalna korist od cijepjenja prevagne rizik primjene. Ako se donese odluka o intramuskularnoj

primjeni bilo kojeg lijeka u takvih osoba, treba ga primjeniti oprezno, s poduzetim mjerama kako bi se izbjeglo nastajanje hematoma nakon injekcije.

Imunološki poremećaji

Treba razmotriti mogućnost pojave alergijske reakcije u osoba koje su alergične na neku od komponenti TRIPACELA. Reakcija preosjetljivosti se može pojaviti nakon primjene TRIPACELA i u osoba koje nisu razvile takvu reakciju na komponente cjepiva prilikom prijašnjeg cijepljenja. Slučajevi alergijske i anafilaktične reakcije prijavljivane su nakon cijepljenja cjepivima koja sadrže difterijski i tetanusni toksoid i/ili antigene pertusisa.

Otopina epinefrin hidroklorida (1:1000) i drugi odgovarajući lijekovi trebaju biti dostupni za hitnu primjenu u slučaju pojave anafilaktične reakcije ili akutne reakcije preosjetljivosti. Zdravstveni djelatnici moraju biti upoznati s preporukama za početno zbrinjavanje anafilaksije u izvanbolničkim uvjetima, uključujući obradu dišnih putova.

Imunokompromitirane osobe (bilo zbog bolesti ili imunosupresivne terapije) mogu imati slabiji imuni odgovor na cijepljenje. Ukoliko je moguće, cijepljenje treba odgoditi do završetka imunosupresivne terapije. Međutim, cijepljenje osoba s kroničnom imunodeficijencijom kao što je HIV infekcija preporučuje se iako imunološki odgovor može biti ograničen.

Neurološki poremećaji

Američki medicinski institut (IOM) pronašao je dokaz o uzročno posljedičnoj povezanosti između tetanusnog toksoida i brahijalnog neuritisa i Guillain-Barré sindroma (GBS). Ako se GBS pojavi unutar 6 tjedana nakon cijepljenja cjepivom koje sadrži tetanusni toksoid, odluka o primjeni TRIPACELA ili bilo kojeg cjepiva koje sadrži tetanusni toksoid treba se bazirati na pažljivoj procjeni potencijalnih koristi i mogućih rizika od cijepljenja.

Dojenčadi i djeci sklonijoj konvulzijama nego opća populacija, mogu se davati prikladni antipiretici (u dozi preporučenoj u uputi) istodobno s cijepljenjem cjepivom koji sadrži acelularnu pertusis komponentu (uključujući TRIPACEL), te tijekom iduća 24 sata nakon cijepljenja, kako bi se smanjila mogućnost pojave visoke temperature nakon cijepljenja.

HHE epizode pojavljuju se rijetko nakon cijepljenja cjepivom protiv difterije, tetanusa i pertusisa koje sadrži cjelostanični pertusis, a još rjeđe nakon cijepljenja cjepivima protiv difterije i tetanusa, odnosno, difterije, tetanusa i pertusisa koja sadrže komponentu acelularnog pertusisa. Pojava HHE nakon prethodnog cijepljenja nije kontraindikacija za primjenu cjepiva s acelularnim komponentama pertusisa, ali tu djecu treba cijepiti s oprezom.

Trudnoća i dojenje

Cjepivo ne treba primjenjivati u trudnica i dojilja.

Uzimanje drugih lijekova ili cjepiva s TRIPACELOM

Imunosupresivna terapija može utjecati na stvaranje očekivanog imunološkog odgovora (vidjeti dio Budite oprezni s TRIPACELOM – Imunološki poremećaji).

Istodobna primjena cjepiva

Primjena živih i inaktiviranih cjepiva koja su u široj primjeni tijekom iste posjete, utječe na stupanj serokonverzije i pojavu nuspojava slično kao u pacijenata u kojih se cjepiva primijenjuju zasebno. Cjepiva koja se primijenjuju istodobno moraju se primijeniti u odvojenim štrcaljkama i na odvojena mjesta primjene. Istodobna primjena se preporučuje posebice kad postoji zabrinutost da se pacijent neće vratiti po sljedeću dozu cjepiva. U skladu s dobi djeteta i ako nema kontraindikacija za cijepljenje, s TRIPACELOM istodobno se mogu primijeniti sljedeća cjepiva: MMR, cjepivo protiv vodenih kozica, pneumokokno konjugirano cjepivo i cjepivo protiv hepatitisa B.

TRIPACEL se može primijeniti za rekonstituciju Act-HIB-a (konjugiranog cjepiva protiv Hemofilusa influence b; konjugiranog na tetanusni protein) što omogućuje istodobnu primjenu ovih cjepiva u jednoj dozi.

3. KAKO SE PRIMJENJUJE TRIPACEL

Preporučeno doziranje

1 doza = 0,5 ml.

Ovo cjepivo treba primjenjivati u skladu sa službenim preporukama za kalendar cjepljenja. Kao smjernica, TRIPACEL se može primijeniti u seriji od 4 doze, počevši od najranije 2 mjeseca starosti s 3 doze, svaka u razmaku od 2 mjeseca, a zatim slijedi docjepljivanje, 6 do 12 mjeseci po primitku treće doze.

Kad god je moguće, TRIPACEL treba koristiti kao sve 4 doze u seriji cjepljenja s obzirom da nema kliničkih podataka koji bi poduprli miješani raspored primjene TRIPACELA s ostalim cjepivima koja sadrže komponente acelularnog pertusisa.

Prerano rođena djeca čije je zdravstveno stanje zadovoljavajuće trebaju biti cijepljena sa punim dozama cjepiva u istoj dobi i prema istom rasporedu kao i djeca rođena u terminu, bez obzira na porođajnu težinu.

Frakcionirane doze (doze manje od 0,5 ml) ne smiju se davati. Nije utvrđen učinak takvih doza na djelotvornost i sigurnost primjene.

Serijski cjepljenja djece može se dovršiti jednom dozom od 0,5 ml cjepiva između 4 i 6 godina starosti.

TRIPACEL se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 2 mjeseca odnosno s navršenih 7 ili starijih od 7 godina (vidjeti dio 1. Što je TRIPACEL i za što se koristi).

Informacije namijenjene zdravstvenim djelatnicima:

Prije primjene potrebno je pregledati cjepivo na prisutnost stranih čestica i/ili promjenu boje suspenzije. Ako su vidljive opisane promjene, cjepivo se ne smije upotrebljavati.

Dobro protresti bočicu prije upotrebe, dok se ne dobije homogena zamućena suspenzija. Prije navlačenja suspenzije čep bočice očistiti odgovarajućim dezinficijensom. Ne uklanjati gumeni čep ili aluminijsku kapicu s bočice.

Cjepivo se mora primjenjivati u aseptičnim uvjetima. Koristite zasebnu sterilnu štrcaljku i iglu ili sterilne materijale za jednokratnu upotrebu za svakog pacijenta kako bi spriječili prijenos uzročnika zaraze. Na igle ne treba vraćati zaštitnu kapicu nego ih odložiti u skladu s propisima koji vrijede za zbrinjavanje opasnog medicinskog otpada.

Prije injekcije kožu na mjestu primjene treba očistiti odgovarajućim dezinficijensom. Primijeniti ukupni volumen od 0,5 ml **intramuskularno** (i.m.). U djece mlađe od godinu dana, cjepivo je preporučljivo primijeniti u anterolateralni dio bedra, a najpoželjnije mjesto je najveći mišić. Kod starije djece je deltoidni mišić obično dovoljno velik za injekciju.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom TRIPACELA obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi i TRIPACEL može izazvati nuspojave.

Podaci o nuspojavama iz kliničkih ispitivanja

S obzirom da su klinička ispitivanja provedena pod različitim uvjetima, stope nuspojava prikupljene tim putem za ovo cjepivo ne mogu se direktno uspoređivati s onima koje su zabilježene u kliničkim ispitivanjima za druga cjepiva i možda neće odražavati stvarno stanje u praksi. Međutim, nuspojave iz kliničkih ispitivanja pridonose identifikaciji nuspojava koje se povezuju s primjenom ovog cjepiva i za procjenu učestalosti tih pojava.

U kliničkim ispitivanjima TRIPACEL je primijenjen sigurno na više od 4000 djece. U ovim ispitivanjima kod ispitanika koji su primali TRIPACEL primijećena je niža učestalost lokalnih reakcija na mjestu primjene i pridruženih sustavnih reakcija nego kod ispitanika koji su primili cjelostanično cjepivo protiv pertusisa. Veličina i učestalost lokalnih reakcija na mjestu primjene povećava se s brojem primljenih doza. Premda ove lokalne reakcije mogu dovesti do veće lokalizirane otekline, bol je najčešće ograničena.

Učestalost nuspojava koje su se pojavile tijekom kliničkih ispitivanja nakon bilo koje doze TRIPACELA, sa 2, 4, 6 ili 18 mjeseci i u dobi između 4-6 godina navedene su dolje.

Vrlo često: $\geq 10\%$
Često: $\geq 1\%$ i $< 10\%$
Manje često: $\geq 0,1\%$ i $< 1\%$
Rijetko: $\geq 0,01\%$ i $< 0,1\%$

Poremećaji probavnog sustava

Često: Povraćanje

Poremećaji živčanog sustava

Vrlo često: pospanost
Manje često: konvulzije
Rijetko: HHE (hipotono-hiporesponzivna epizoda)

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Vrlo često: otekline na mjestu uboda, bol, crvenilo, vrućica, razdražljivost, smanjen apetit
Često: plač, bljedilo
Rijetko: neraspoloženost

Nuspojave iz postmarketinškog praćenja

Dolje navedene nuspojave spontano su prijavljivane tijekom postmarketinške primjene TRIPACELA širom svijeta. S obzirom da su ovi slučajevi prijavljivani dobrovoljno iz populacije neodređene veličine, nije uvijek bilo moguće pouzdano odrediti učestalost ili utvrditi uzročno posljedičnu vezu s izlaganjem cjepivu.

Srčani poremećaji

Cijanoza.

Poremećaji probavnog sustava

Mučnina, proljev.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Reakcije na mjestu primjene: bol, osip, čvorić, nakupina

Opsežne reakcije na mjestu primjene (> 50 mm), uključujući opsežnu oteklinu koja se može protezati od mjesta primjene preko jednog ili oba zgloba, prijavljivane su u djece nakon cijepljenja TRIPACELOM. Ove reakcije obično se razviju 24-72 sata nakon cijepljenja, mogu biti povezane s crvenilom, toplinom, otvrdućem ili bolnošću na mjestu primjene te se spontano povlače za 3-5 dana. Čini se da rizik ovisi o broju prethodnih doza cjepiva acelularnog pertusisa koje je dijete primilo, s povećanim rizikom nakon primitka četvrte ili pete doze.

Infekcije i infestacije

Celulitis na mjestu primjene (upala potkožnog tkiva), celulitis, apsces na mjestu primjene.

Poremećaj imunološkog sustava

Preosjetljivost, alergijska reakcija, anafilaktična reakcija (edem, edem lica).
Svrbež, generalizirani osip i drugi tipovi ospia (eritematozni, makularni, makulo-papularni)

Poremećaji živčanog sustava

Konvulzije: febrilne konvulzije, grand mal konvulzije, parcijalni napadaji
HHE (hipotono-hiporesponzivna epizoda), hipotonija (mlohavost), somnolencija (jaka pospanost)

Psihijatrijski poremećaji

Vriskanje.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI TRIPACEL

Čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Čuvati na temperaturi od 2°C do 8°C (u hladnjaku). Ne zamrzavati.

Cjepivo koje se zamrznuo ne smije se upotrijebiti.

Cjepivo se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti naznačenog na pakovanju.

6. DODATNE INFORMACIJE

Jedna doza od 0,5 ml suspenzije sadrži:

Djelatna tvar:

Toksoid difterije..... ≥ 30 IU

Toksoid tetanusa..... ≥ 40 IU

Antigeni *Bordetellae pertussis*:

Toksoid pertusisa (PT)10 µg

Filamentozni hemaglutinin (FHA)5 µg

Fimbrijalni aglutinogeni tipovi 2 i 3 (FIM)5 µg

Pertaktin (PRN)3 µg

Ostali sastojci:

Pomoćne tvari:

Aluminijev fosfat (adjuvans) (aluminij 0,33mg) 1,5mg

2-fenoksietanol 0,6% v/v

Materijali zaostali iz proizvodnje: formaldehid i glutaraldehid su prisutni u tragovima

Kako TRIPACEL izgleda i sadržaj pakovanja

TRIPACEL je suspenzija za injekciju u staklenoj bočici (staklo tip I)

Čep bočice izrađen je od materijala koji ne sadrži lateks (prirodna guma).

Kutija s 5 staklenih bočica s 0,5 ml (1 doza).

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

Sanofi Pasteur S.A.

2 avenue Pont Pasteur

69007 Lyon

Francuska

Tel. + 33 (0) 437 37 01 00

www.sanofipasteur.com

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medoka d.o.o.

Medvedgradska 43

10 000 Zagreb

Hrvatska

Tel: + 385 1 46 68 339

e-mail: medoka@medoka.hr

Ime i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

Sanofi Pasteur S.A.
Parc Industriel 'd Incarville
27100 Val de Reuil
Francuska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute

Siječanj, 2014.