

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Vaxelis injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.

Vakcína proti difterii, tetanu, pertusi (acelulární komponenta), hepatitidě B (rDNA), poliomyelitidě (inaktivovaná) a konjugovaná vakcína proti *Haemophilus* typu b (adsorbovaná).

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Diphtheriae anatoxinum <sup>1</sup>	ne méně než 20 IU
Tetani anatoxinum <sup>1</sup>	ne méně než 40 IU
Antigena <i>Bordetellae pertussis</i> <sup>1</sup>	
Pertussis anatoxinum (PT)	20 mikrogramů
Haemagglutinium filamentosum (FHA)	20 mikrogramů
Pertactinum (PRN)	3 mikrogramy
Fimbriae typi 2 et 3 (FIM)	5 mikrogramů
Antigenum tegiminis hepatitidis B <sup>2,3</sup>	10 mikrogramů
Virus poliomyelitidis (inactivatum) <sup>4</sup>	
Typus 1 (Mahoney)	40 D jednotek antigenu <sup>5</sup>
Typus 2 (MEF-1)	8 D jednotek antigenu <sup>5</sup>
Typus 3 (Saukett)	32 D jednotek antigenu <sup>5</sup>
<i>Polysaccharidi Haemophili influenzae</i> typus b	
(Polyribosylribitolí phosphas)	3 mikrogramy
conjunctum cum proteinum meningococci typus b <sup>2</sup>	50 mikrogramů

<sup>1</sup> adsorbováno na fosforečnan hlinitý (0,17 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý sulfát (0,15 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup> vyrobeno rekombinantní DNA technologií v kvasinkových buňkách *Saccharomyces cerevisiae*

<sup>4</sup> pomnoženo na Vero buňkách

<sup>5</sup> nebo ekvivalentní množství antigenu stanovené vhodnou imunochemickou metodou.

Vakcína může obsahovat stopová množství glutaraldehydu, formaldehydu, neomycinu, streptomycinu a polymyxinu B, které se používají během výrobního procesu (viz bod 4.3).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Homogenní, kalná, bílá až téměř bílá suspenze.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Vaxelis (DTaP-HB-IPV-Hib) je indikována k základnímu očkování a přeočkování kojenců a batolat starších 6 týdnů proti difterii, tetanu, pertusi, hepatitidě B, poliomyelitidě a invazivním onemocněním způsobeným bakterií *Haemophilus influenzae* typu b (Hib).

Použití vakcíny Vaxelis musí být v souladu s oficiálními doporučeními.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

Základní očkování:

Základní očkování sestává ze dvou nebo tří dávek s intervalem nejméně 1 měsíce mezi dávkami a lze je aplikovat od 6 týdnů věku, v souladu s oficiálním doporučením.

Jestliže je při narození podána první dávka vakcíny proti hepatitidě B, může být vakcína Vaxelis použita k podání dalších dávek vakcíny proti hepatitidě B od věku 6 týdnů. Pokud se druhá dávka vakcíny proti hepatitidě B podává před dosažením tohoto věku, je nutné použít monovalentní vakcínu proti hepatitidě B. Vaxelis lze použít jako součást kombinovaného, pentavalentního nebo smíšeného/nesmíšeného hexavalentního očkovacího schématu.

Přeočkování:

Po základním očkování se dvěma nebo třemi dávkami Vaxelis je třeba provést přeočkování nejméně za 6 měsíců po poslední dávce základního očkování. Přeočkování provádějte podle oficiálního doporučení. Minimálně musí být podána vakcína s Hib složkou.

#### *Ostatní pediatrická populace*

Bezpečnost a účinnost vakcíny Vaxelis u dětí ve věku do 6 týdnů nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Nejsou dostupné žádné údaje o starších dětech (viz body 4.8. a 5.1).

#### Způsob podání

Vaxelis se má podávat pouze intramuskulárně (i.m.). Doporučeným místem aplikace je anterolaterální část stehna (zejména u kojenců do jednoho roku) nebo okolí deltového svalu na horní části paže.

Návod k zacházení s tímto léčivým přípravkem před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.

### 4.3 Kontraindikace

Anafylaktická reakce po předchozím podání vakcíny Vaxelis nebo jiné vakcíny se stejnými složkami či komponentami.

Hypersenzitivita na léčivé látky, na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 nebo na stopová množství glutaraldehydu, formaldehydu, neomycinu, streptomycinu a polymyxinu B.

Encefalopatie neznámé etiologie v 7 dnech po předchozím očkování vakcínou obsahující pertusovou složku. V takových případech se musí očkování proti pertusi přerušit a dále se očkuje jen vakcínami proti difterii, tetanu, hepatitidě B, poliomyelitidě a Hib.

Nekontrolovaná neurologická porucha nebo nekontrolovaná epilepsie: vakcínu proti pertusi nelze podávat, dokud není zajištěn léčebný režim, není stabilizován stav a přínos vakcinace jednoznačně nepřevažuje nad rizikem.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Vaxelis nechrání proti infekci vyvolané jinými patogeny, než jsou *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, virus hepatitidy B, poliovirus nebo *Haemophilus influenzae* typu b. Nicméně lze předpokládat, že očkování ochrání i proti infekci hepatitidou D, protože se hepatitida D (vyvolaná delta agens) při absenci infekce hepatitidy B nevyskytuje.

Vaxelis nechrání proti nákaze hepatitidou způsobenou jinými patogeny, jako jsou viry hepatitidy A, hepatitidy C a hepatitidy E nebo jinými patogeny jater.

Vzhledem k dlouhé inkubační době hepatitidy B je v době očkování možná přítomnost nezjištěné infekce hepatitidy B. V takových případech nemusí vakcína ochránit před infekcí hepatitidou B.

Vaxelis neochrání proti onemocnění vyvolanému jiným typem *Haemophilus influenzae* než typem b ani proti invazivnímu onemocnění (jako je meningitida nebo sepse) vyvolanému jinými mikroorganismy včetně *N. meningitidis*.

Stejně jako u jiných vakcín nemusí být u všech očkováných jedinců dosaženo ochranné imunitní odpovědi.

##### Před imunizací

Před zahájením očkování je třeba sestavit podrobnou anamnézu (zejména s ohledem na předchozí očkování a na možný výskyt nežádoucích účinků).

Stejně jako u všech injekčně podávaných vakcín musí být i po aplikaci této vakcíny okamžitě k dispozici odpovídající lékařská péče a dohled pro případ vzniku anafylaktické reakce (viz bod 4.3).

Stejně jako u jiných vakcín je třeba podání Vaxelis odložit u dětí se středně těžkým až těžkým akutním onemocněním bez ohledu na přítomnost horečky. Přítomnost mírného onemocnění nebo zvýšené teploty není kontraindikací.

Podání dalších dávek vakcín s touto složkou je nutné řádně zvážit, jestliže po aplikaci vakcíny obsahující pertusovou složku dojde k některé z dále popsaných reakcí:

- Teplota  $\geq 40,5$  °C během 48 hodin po očkování s neprokázanou jinou příčinou;
- Kolaps nebo šokový stav (hypotonicko-hyporeaktivní epizoda) během 48 hodin po očkování;
- Dlouhý neutišitelný pláč trvající  $\geq 3$  hodiny během 48 hodin po očkování;
- Křeče s horečkou nebo bez ní během prvních 3 dnů po očkování.

V některých případech, jako např. vysoká incidence pertuse, může přínos vakcíny převážit možná rizika.

V případě výskytu syndromu Guillain-Barré v 6 týdnech po podání vakcíny obsahující tetanový toxoid (včetně Vaxelis) musí být rozhodnutí podat jakékoli vakcíny s tímto toxoidem provedeno po pečlivém zvážení možného přínosu a rizik.

Výskyt febrilních křečí v anamnéze dítěte a febrilních křečí nebo SIDS (syndrom náhlého úmrtí dítěte) v rodinné anamnéze není kontraindikací použití vakcíny Vaxelis. Očkované osoby, které v anamnéze febrilní křeče mají, je třeba pečlivě sledovat, protože se křeče mohou objevit během 2 až 3 dnů po vakcinaci.

Vakcína nesmí být aplikována intravaskulárně, intradermálně ani subkutánně.

Data z klinické studie naznačují, že při podávání Vaxelis s pneumokokovou konjugovanou vakcínou (PCV13) je výskyt horečky po přeočkování ve druhém roce života častější než při základním očkování. Téměř všechny horečky byly mírného nebo středně závažného (< 39,5 °C) charakteru a přechodného trvání (≤2 dny). (Viz bod 4.8.).

### Speciální populace

#### Nedonošené děti

Omezené údaje od 111 dětí narozených před termínem v klinických hodnoceních naznačují, že Vaxelis lze podávat nedonošeným dětem. Imunitní reakce na Vaxelis byly u těchto dětí obecně podobné pacientům z celkové populace studie. Nicméně imunitní odpověď může být nižší a hladina potřebná k zajištění klinické ochrany není známa.

Při základním očkování velmi předčasně narozených dětí (do 28. týdne těhotenství včetně) a zvláště těch, v jejichž anamnéze se vyskytuje respirační nezralost, je nutné zvážit možné riziko apnoe a nutnost monitorování dýchání po dobu 48–72 hodin. Prospěch z očkování je však u této skupiny kojenců vysoký, takže není vakcinaci vhodné odmítat ani oddalovat.

#### Genetický polymorfismus

Imunitní odpověď na vakcínu v kontextu genetického polymorfismu nebyla studována.

#### Děti s oslabenou imunitou

Imunogenita vakcíny může být snížena imunosupresivní léčbou nebo imunodeficitem. Doporučuje se očkování odložit až do ukončení léčby nebo vyléčení nemoci. Nicméně je doporučeno očkování osob s chronickým imunodeficitem jako infekce HIV, ačkoli protilátková odpověď může být nižší.

#### Poruchy krve

Stejně jako u všech injekčně podávaných vakcín musí být u osob s trombocytopenií a s poruchami srážlivosti krve vakcína aplikována se zvýšenou opatrností, neboť po intramuskulárním podání může dojít ke krvácení.

#### Interference s laboratorními testy

Protože se kapsulární polysacharidový antigen Hib vylučuje do moče, může být výsledek citlivého testu na tento polysacharid v moči minimálně 30 dní po vakcinaci pozitivní. V tomto období je proto třeba použít jiné testy k průkazu Hib infekce.

## **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Vaxelis lze podávat současně s vakcínami obsahujícími konjugovaný pneumokokový polysacharid a vakcínami proti rotavirům, spalničkám, příušnicím, zarděnkám a neštovicím vakcíny, a také s konjugovanými vakcínami proti meningokoku C.

Data z klinické studie naznačují, že při podávání Vaxelis s pneumokokovou konjugovanou vakcínou (PCV13) je výskyt horečky po přeočkování ve druhém roce života častější než při základním očkování. Téměř všechny horečky byly mírného nebo středně závažného (< 39,5 °C) charakteru a přechodného trvání (≤2 dny). (Viz bod 4.8.).

Při podávání Vaxelis s jinými injekčními vakcínami je nutno každou aplikovat do jiného místa a pokud možno na jinou končetinu. Vaxelis se nemá míchat s žádnými jinými vakcínami nebo jinými parenterálně podávanými léčivými přípravky.

Imunosupresivní terapie může bránit v rozvoji očekávané imunitní reakce (viz bod 4.4).

## **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Tato vakcína není určena k podávání ženám v reprodukčním věku.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

##### a- Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky po podání Vaxelis byly podrážděnost, pláč, ospalost, reakce v místě vpichu (bolest, zarudnutí, otok), pyrexie ( $\geq 38$  °C), snížená chuť k jídlu a zvracení.

Bezpečnost vakcíny Vaxelis u dětí starších 15 měsíců nebyla ověřena v klinických hodnoceních.

V klinické studii, kde byl Vaxelis podáván současně s Prevenarem 13 (PCV13) jako posilovací dávka obou těchto vakcín, byla horečka  $\geq 38,0$  °C hlášena u 54,3 % dětí, zatímco při základním očkování jen u 33,1 % – 40,7 % dětí. Horečka  $\geq 39,5$  °C byla pozorována u 3,7 % dětí po přeočkování a u 0,2 % až 0,8 % dětí po základním očkování vakcínou Vaxelis současně s vakcínou PCV13 (viz body 4.4 a 4.5). Téměř všechny horečky po základním očkování a přeočkování byly mírného nebo středně závažného ( $< 39,5$  °C) charakteru a přechodného trvání ( $\leq 2$  dny).

##### b- Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Byla použita následující klasifikace nežádoucích účinků:

Velmi časté	( $\geq 1/10$ )
Časté	( $\geq 1/100$ až $< 1/10$ )
Méně časté	( $\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$ )
Vzácné	( $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$ )
Velmi vzácné	( $< 1/10\ 000$ )

**Tabulka 1: Tabulkový přehled nežádoucích účinků**

Třídy orgánových systémů	Četnost	Nežádoucí účinky
Infekce a infestace	Méně časté	Rinitida
Poruchy krve a lymfatického systému	Méně časté	Lymfadenopatie
Poruchy metabolismu a výživy	Velmi časté	Snížená chuť k jídlu
	Méně časté	Zvýšená chuť k jídlu
Psychiatrické poruchy	Méně časté	Poruchy spánku (insomnie, neklid)
Poruchy nervového systému	Velmi časté	Somnolence
	Méně časté	Hypotonie
Cévní poruchy	Méně časté	Bledost
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Méně časté	Kašel
Gastrointestinální poruchy	Velmi časté	Zvracení
	Časté	Průjem
	Méně časté	Bolest břicha
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Méně časté	Vyrážka, hyperhidróza
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Velmi časté	Pláč, podrážděnost
		Bolest, zarudnutí a otok v místě injekce,
		Pyrexie
	Časté	Podlitina, zatvrdnutí nebo uzlík v místě injekce
Méně časté	Vyrážka v místě injekce, horké místo injekce, únava	

### c- Popis vybraných nežádoucích účinků

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny u jiných očkovacích látek, obsahujících stejné složky nebo komponenty jako Vaxelis, a to bez ohledu na příčinu a frekvenci.

#### *Poruchy imunitního systému*

Hypersenzitivita (např. vyrážka, kopřivka, dušnost, erythema multiforme), anafylaktické reakce (kopřivka, angioedém, edém, otok obličeje, šok).

#### *Poruchy nervového systému*

Křeče, febrilní křeče.

#### *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace*

U dětí byly hlášeny velké otoky končetiny od místa injekce k jednomu nebo oběma kloubům. Tyto reakce se objevují 24 až 72 hodin po očkování, může je doprovázet zarudnutí, pocit tepla, citlivost nebo bolestivost v místě injekce a spontánně odeznívají během 3 až 5 dnů. Riziko se jeví jako závislé na počtu předchozích dávek acelulární vakcíny proti pertusi, s větším rizikem po 4. a 5. dávce.

### d- Nedonošené děti

Apnoe u velmi předčasně narozených dětí ( $\leq 28$ . týden těhotenství) (viz bod 4.4).

### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)**.

## **4.9 Předávkování**

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Vakcíny, Bakteriální a virové vakcíny, kombinované, ATC kód: J07CA09

#### Imunogenita po základním očkování a přeočkování

Základní harmonogramy očkování v klinických studiích byly: ve 2 a 4 měsících věku bez očkování proti hepatitidě B při narození; ve 2, 3 a 4 měsících bez očkování proti hepatitidě B při narození; a ve 2, 4 a 6 měsících s očkováním proti hepatitidě B při narození či bez něj. Přeočkování bylo v klinických studiích provedeno v 11-12 měsících po dvou dávkách základního očkování, ve 12 měsících věku po třech dávkách základního očkování (ve 2, 3 a 4 měsících), a v 15 měsících věku po třech dávkách základního očkování (ve 2, 4 a 6 měsících). Výsledky pro jednotlivé složky vakcíny jsou shrnuty v tabulce 2 a 3.

**Tabulka 2: Míra séroprotektce / odpovědi na vakcínu jeden měsíc po primární sérii očkování**

Prahové hodnoty protilátek	Dvě dávky		Tři dávky	
	2 a 4 měsíce	2, 3 a 4 měsíce	2, 4 a 6 měsíců	
	n = 319-609 %	n = 498-550 %	n = 2455-2696 %	
Protilátky proti diftérii ( $\geq 0,01$ IU/ml)	98,3	99,8	99,8	
Protilátky proti tetanu ( $\geq 0,01$ IU/ml)	100,0	100,0	100,0	
Protilátky proti PT (odpověď na vakcínu) <sup>a</sup>	98,1	99,4	98,9	
Protilátky proti FHA (odpověď na vakcínu) <sup>a</sup>	89,0	89,0	88,1	
Protilátky proti PRN (odpověď na vakcínu) <sup>a</sup>	80,3	86,7	84,0	
Protilátky proti FIM (odpověď na vakcínu) <sup>a</sup>	93,3	97,2	90,0	
Protilátky proti Polio typ 1 ( $\geq 1:8$ ředění)	93,8	100,0	100,0	
Protilátky proti Polio typ 2 ( $\geq 1:8$ ředění)	98,0	99,8	100,0	
Protilátky proti Polio typ 3 ( $\geq 1:8$ ředění)	92,9	100,0	100,0	
Protilátky proti HBs Ag ( $\geq 10$ IU/ml)	S očkováním proti hepatitidě B při narození	/	/	99,8
	Bez očkování proti hepatitidě B při narození	98,1	97,8	97,8 <sup>b</sup>
Protilátky proti PRP ( $\geq 0,15$ $\mu$ g/ml)	96,6	98,4	98,1	

<sup>a</sup>Odpověď na očkování: Pokud byla hladina protilátek před první dávkou očkování  $<$  dolní mez kvantifikace (LLOQ), pak koncentrace protilátek po sérii očkování byla  $\geq$  LLOQ; pokud byla hladina protilátek před první dávkou očkování  $\geq$  LLOQ, hladina po přeočkování byla  $\geq$  hodnoty před první dávkou. Pro protilátky proti PT, PRN a FIM je LLOQ = 4 EU/ml a pro protilátky proti FHA je LLOQ = 3 EU/ml.

<sup>b</sup>n = 89 účastníků z jiné studie

**Tabulka 3: Míra séroprotektce / odpovědi na vakcínu jeden měsíc po přeočkování**

Prahové hodnoty protilátek	Přeočkování v 11-12 měsících po dávkách základního očkování ve 2 a 4 měsících	Přeočkování ve 12 měsících po dávkách základního očkování ve 2, 3 a 4 měsících
	n = 377-591 %	n = 439-551 %
Protilátky proti diftérii ( $\geq 0,1$ IU/ml)	98,6	99,8
Protilátky proti tetanu ( $\geq 0,1$ IU/ml)	99,8	100,0
Protilátky proti PT (odpověď na vakcínu) <sup>a</sup>	99,1	99,8
Protilátky proti FHA (odpověď na vakcínu) <sup>a</sup>	97,4	97,2
Protilátky proti PRN (odpověď na vakcínu) <sup>a</sup>	96,9	99,3
Protilátky proti FIM (odpověď na vakcínu) <sup>a</sup>	98,3	99,6

Prahové hodnoty protilátek	Přeočkování v 11-12 měsících po dávkách základního očkování ve 2 a 4 měsících	Přeočkování ve 12 měsících po dávkách základního očkování ve 2, 3 a 4 měsících
	n = 377-591 %	n = 439-551 %
Protilátky proti Polio typ 1 ( $\geq 1:8$ ředění)	99,3	99,8
Protilátky proti Polio typ 2 ( $\geq 1:8$ ředění)	99,8	100,0
Protilátky proti Polio typ 3 ( $\geq 1:8$ ředění)	99,5	100,0
Protilátky proti HBs Ag ( $\geq 10$ mIU/ml) <sup>b</sup>	98,1	99,6
Protilátky proti PRP	( $\geq 0,15 \mu\text{g/ml}$ )	99,6
	( $\geq 1,0 \mu\text{g/ml}$ )	89,9

<sup>a</sup> Odpověď na očkování: Jestliže je hladina protilátek před první dávkou očkování < LLOQ, potom by hladina po přeočkování měla být  $\geq$  LLOQ; jestliže je hladina protilátek před první dávkou očkování  $\geq$  LLOQ, potom by hladina po přeočkování měla být  $\geq$  hodnoty před první dávkou. Pro protilátky proti PT, PRN a FIM je LLOQ = 4 EU/ml a pro protilátky proti FHA je LLOQ = 3 EU/ml.

<sup>b</sup> Vakcína proti hepatitidě B nebyla podána při narození

U PT a FIM byla po základním očkování i přeočkování pozorována podobná četnost odpovědi a vyšší geometrické průměry koncentrací (GMCs - geometric mean counts), než u kontrolní vakcíny. Nižší imunitní odpověď v titru FHA, PRN, IPV1 a IPV3 byla pozorována po dvoudávkovém základním očkování (ve 2 a 4 měsících), klinická relevance těchto údajů je však nejistá. Míra odpovědi u všech antigenů pertuse byla po posilovací dávce podobná kontrolní vakcíně.

Imunogenita vakcíny Vaxelis u dětí starších 15 měsíců nebyla hodnocena v klinických studiích.

### Perzistence imunitní odpovědi

#### Dlouhodobá perzistence protilátek proti povrchovému antigenu viru hepatitidy B

Perzistence protilátek proti povrchovému antigenu viru hepatitidy B (anti-HBsAg) byla zjišťována u dětí ve věku 4 roky nebo 5 let, kterým byl přípravek Vaxelis podán buď ve 2, 4 a 11-12 měsících, nebo ve 2, 3, 4 a 12 měsících věku. Po těchto očkovacích schématech bylo chráněno (anti-HBsAg  $\geq 10$  mIU/ml) 98,1 % a 99,6 % dětí, přibližně po čtyřech letech počet chráněných dětí poklesl na 65,7 % a 70,2 %. Rozsáhlá data ze studií naznačují, že jedinci, kteří někdy měli séroprotektivní odpověď na očkování proti hepatitidě B, budou mít paměťovou odpověď chránící před klinickým onemocněním, pokud budou vystaveni viru hepatitidy B.

#### Dlouhodobá perzistence protilátek proti antigenům pertuse

Perzistence protilátek proti antigenům pertuse byla zjišťována u dětí ve věku 4 roky nebo 5 let, kterým byl přípravek Vaxelis podán ve 2, 4 a 11-12 měsících věku. Přibližně po čtyřech letech byl procentuální podíl dětí s protilátkami proti antigenům pertuse v množství nad LLOQ následující: protilátky proti PT 58,4 %, protilátky proti FHA 80,9 %, protilátky proti PRN 66,1 % a protilátky proti FIM 94,3 %.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nebyly provedeny žádné farmakokinetické studie.

### 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.



## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Hydrogenfosforečnan sodný  
Voda na injekci

Informace o adjuvans viz bod 2.

### **6.2 Inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

### **6.3 Doba použitelnosti**

4 roky.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Údaje o stabilitě naznačují, že vakcína je při teplotě do 25 °C stabilní po 150 hodin. Na konci této doby musí být Vaxelis použit nebo zlikvidován. Tyto údaje jsou určeny pro zdravotnické pracovníky a pouze pro případ dočasné odchylky od požadovaných teplot.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s pístovým uzávěrem (butyl) a víčkem (butyl), bez jehly – balení po 1 nebo 10 ks.

0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s pístovým uzávěrem (butyl) a víčkem (butyl), bez jehly – multipack po 5 nebo 10 baleních.

0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s pístovým uzávěrem (butyl) a víčkem (butyl), 1 samostatná jehla – balení po 1 nebo 10 ks.

0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s pístovým uzávěrem (butyl) a víčkem (butyl), 2 samostatné jehly – balení po 1 nebo 10 ks.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

#### Pokyny k použití

Před použitím předplněnou injekční stříkačku jemně protřepejte, aby vznikla homogenní, bělavá, zakalená suspenze.

Suspenzi je před podáním třeba vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje cizí částice nebo nemá abnormální vzhled. Pokud se alespoň jeden z těchto problémů objeví, předplněnou injekční stříkačku zlikvidujte.

Jehlu je nutné pootočením o čtvrtinu otáčky pevně nasadit na předplněnou injekční stříkačku.

#### Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními

požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

MCM Vaccine B.V.  
Robert Boyleweg 4  
2333 CG Leiden  
Nizozemsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/15/1079/001  
EU/1/15/1079/002  
EU/1/15/1079/003  
EU/1/15/1079/004  
EU/1/15/1079/005  
EU/1/15/1079/006  
EU/1/15/1079/007

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 15. února 2016

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.