

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ADACEL POLIO, injekční suspenze v předplněné stříkačce

Vakcína (adsorbovaná) proti diftérii (snížený obsah antigenu), tetanu, pertusi (acelulární komponenta) a poliomyelitidě (inaktivovaná)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Difterický toxoid	více nebo rovno 2 IU* (2 Lf)
Tetanický toxoid	více nebo rovno 20 IU* (5 Lf)
Pertusové antigeny:	
Pertusový toxoid	2,5 mikrogramu
Filamentózní hemaglutinin	5 mikrogramů
Fimbrie typu 2 + 3	5 mikrogramů
Pertaktin	3 mikrogramy
Virus poliomyelitis typu 1 (inaktivovaný)**	40 D antigenní jednotky
Virus poliomyelitis typu 2 (inaktivovaný)**	8 D antigenní jednotky
Virus poliomyelitis typu 3 (inaktivovaný)**	32 D antigenní jednotky
Adsorbováno na fosfátu hlinitém	1,5 mg (0,33 mg Al)

*Jako dolní interval spolehlivosti ($p = 0,95$) měřené aktivity dle testů pospaných v Evropském lékopisu.

** Vyrobeno na buňkách Vero.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v předplněné stříkačce.

ADACEL POLIO je zakalená bělavá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

ADACEL POLIO je indikován pro aktivní imunizaci proti diftérii, tetanu, pertusi a poliomyelitidě u osob starších 3 let (viz část 4.2 Dávkování a způsob podání) jako booster po primární imunizaci.

ADACEL POLIO není indikován pro primární imunizaci.

ADACEL POLIO není indikován pro léčbu chorob způsobených *B. pertussis*, *C. Diphtheriae* nebo *C. tetani* nebo pro léčbu poliomyelitidy.

Použití přípravku ADACEL POLIO by mělo být v souladu s oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Stejně dávkování, jedna dávka 0,5 ml, se používá bez ohledu na věkovou skupinu.

ADACEL POLIO je možné podávat od 3. roku věku. Podávání přípravku ADACEL POLIO dětem mezi 3. a 5. rokem je založeno na klinických studiích, při nichž byl ADACEL POLIO injekčně aplikován jako 4. dávka (první booster) vakcíny proti diftérii, tetanu, pertusi a poliomyelitidě.

ADACEL POLIO by se měl podávat v souladu s oficiálními doporučeními a místní praxí týkající se použití vakcín obsahujících sníženou dávku difterického a tetanového toxoidu v kombinaci s antigeny pertuse a poliomyelitidy.

Osoby, které nepodstoupily primární vakcinaci nebo jejichž primární očkovací schéma nebylo kompletní s ohledem na difterický a tetanový toxoid nebo antigeny poliomyelitidy by neměly být očkovány přípravkem ADACEL POLIO. ADACEL POLIO je možné používat u osob, které nebyly očkovány nebo jsou neúplně očkovány proti pertusi.

Posilovací (booster) odpověď však bude vyvolána pouze u jedinců, kteří byli již dříve očkovaní nebo u nichž proběhla přirozená infekce.

Booster injekce pro diftérii a tetanus by se měly podat v intervalech stejných s oficiálními

NEREGISTROVANÝ PŘÍPRAVEK – použití povoleno v rámci specifického léčebného programu doporučenými (obecně 10 let). Není nutné opakovat primární vakcinaci, pokud byl překročen interval, který je oficiálně doporučený pro booster injekci.

V současnosti nejsou k dispozici žádné údaje, na základě kterých by mohla být učiněna doporučení pro optimální interval podávání posilovacích dávek přípravku ADACEL POLIO, aby byly udrženy protilátkové titry proti pertusi. Neexistují žádné údaje o trvání ochrany proti pertusi po vakcinaci přípravkem ADACEL POLIO.

ADACEL POLIO nebyl studován u osob s poraněními náchylnými k infekci tetanem a neměl by se používat v tomto specifickém případě.

Způsob podání

Jedna dávka přípravku ADACEL POLIO (0,5 ml) má být podána intramuskulárně.

Aplikace by se měla provést přednostně do deltového svalu. ADACEL POLIO by se neměl podávat do oblasti hýždí.

Neaplikujte nitrožilně..

Nemá se podávat subkutánně (kromě případů uvedených v bodě 4.4).

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na účinné látky, jakoukoliv pomocnou látku nebo residuální látky pocházející z výrobního procesu (formaldehyd, glutaraldehyd, streptomycin, neomycin nebo polymyxin B). Anafylaktická reakce nebo jakékoliv jiné alergické reakce po předchozí dávce vakcíny obsahující difterický nebo tetanový toxoid, viry poliomyelitidy nebo pertusové antigeny (acelulární nebo celobuněčné).

Progresivní encefalopatie: ADACEL POLIO by se nesmí podávat osobám, u nichž se vyskytla encefalopatii neznámého původu do 7 dnů od předchozího podání vakcíny obsahující pertusové valence nebo osobám, u nichž se vyskytly jiné neurologické komplikace po předchozím podání vakcíny s jakýmkoliv antigenem obsaženým v přípravku ADACEL POLIO.

Vakcinace má být odložena u osob s akutním onemocněním, zejména u horečnatých stavů. Mírné nehořečnaté onemocnění, jako je benigní infekce horních cest dýchacích, nevyžaduje obvykle odložení vakcinace.

4.3 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

ADACEL POLIO by se neměl podávat jako primární imunizace nebo jako booster u dětí mladších 3 let.

Podávání přípravku ADACEL POLIO by měl předcházet dotaz rodičů nebo opatrovníka očkované osoby na jeho/její osobní a rodinnou anamnézu a poslední zdravotní stav, včetně anamnézy očkování, aktuální zdravotní stav a jakékoliv nežádoucí účinky po předchozím očkování.. Rozhodnutí podávat vakcínu ADACEL POLIO by mělo být pečlivě zváženo u osob, u nichž se již vyskytly závažné nebo těžké reakce do 48 hodin po předchozí injekci vakcíny obsahující stejné látky.

Podobně, jako u všech injekčních vakcín, musí být pro případ, že se po podání vakcíny vyvine vzácná anafylaktická reakce, vždy pohotově dostupná odpovídající lékařská péče a dohled.

Nepodávejte intravaskulárně. Po zavedení jehly proveďte aspiraci k ověření, zda jehla nepronikla do krevní cévy.

Frakcionované dávky (dávky < 0,5 ml) by se neměly podávat. Účinek frakcionovaných dávek na frekvenci závažných nežádoucích účinků a účinnost nebyl stanoven.

Je třeba sledovat místní doporučení týkající se časového intervalu pro aplikaci posilovacích (booster) dávek přípravku ADACEL POLIO. Nicméně, pro minimalizaci rizik nežádoucích reakcí, je doporučen časový interval minimálně 5 let mezi posilovací (booster) dávkou přípravku ADACEL POLIO a předchozí booster dávkou vakcíny obsahující difterické a tetanické valence (DT, Td).

Frekvence a závažnost nežádoucích účinků u příjemců tetanového toxoidu jsou ovlivněny počtem předchozích dávek a hladinou antitoxinů před vakcinací.

Podobně, jako u všech adsorbovaných vakcín, zejména pokud jsou podány do povrchových vrstev podkožní tkáně, se může dojít ke vzniku přetrvávajícího nodulu v místě vpichu.

NEREGISTROVANÝ PŘÍPRAVEK – použití povoleno v rámci specifického léčebného programu
Intramuskulární injekce má být podána opatrně u pacientů na antikoagulační terapii a u pacientů
postižených poruchami krevní srážlivosti vzhledem k riziku krvácení. V těchto situacích lze zvážit
podání přípravku ADACEL POLIO hlubokou podkožní injekcí, i přes riziko zvýšené výskytu
lokálních reakcí.

U pacientů se syndromem Guillain-Barré nebo brachiální neuritidou po předchozím podání vakcíny
obsahující tetanový toxoid by mělo být rozhodnutí o podání jakékoliv vakcíny obsahující tetanový
toxoid založeno na důkladném zhodnocení potenciálních přínosů a možných rizik, jako například zda
je primární vakcinační kalendář kompletní nebo ne. Vakcinace je obvykle oprávněná u kojenců,
jejichž primární vakcinační schéma je neúplné (tzn. byly podány méně než tři dávky).

Podobně, jako u jiných vakcín, tak ani přípravek ADACEL POLIO nemusí chránit 100%vnímavých
osob.

Imunogenicitata vakcíny by mohla být snížena imunosupresivní léčbou nebo imunodeficitem.
V takovém případě, pokud to lze, doporučuje se odložit vakcinaci na dobu po ustoupení takového
onemocnění nebo léčby. Nicméně, vakcinace osob s chronickým imunodeficitem, jako je HIV
infekce, je doporučena i přesto, že imunitní odpověď může být omezená.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Klinická studie ukázala, že přípravek ADACEL POLIO může být podáván současně s vakcínou proti
hepatitidě B pokud je aplikován do odlišné končetiny.. S jinými vakcínami, biologickými produkty
nebo léčivými přípravky nebyly provedeny žádné interakční studie. Avšak v souladu s běžně
přijatými doporučeními pro očkování, stejně jako u jiné inaktivované vakcíny, není teoretický důvod,
proč by přípravek ADACEL POLIO nemohl být podáván současně s jinými vakcínami nebo
imunoglobuliny do odlišného místa vpichu.

V případě imunosupresivní terapie si přečtěte bod 4.4.

4.6 Těhotenství a kojení

Účinek přípravku ADACEL POLIO na vývoj embrya a plodu nebyl hodnocen. Po podání vakcíny
obsahující difterický nebo tetanový toxoid nebo inaktivované polioviry těhotným ženám nebyly
pozorovány žádné teratogenní účinky. Nejsou k dispozici žádné údaje o použití vakcín obsahujících
acelulární antigen pertuse u těhotných žen.

Použití této kombinované vakcíny v těhotenství není doporučeno.

Použití během kojení

Účinek podání přípravku ADACEL POLIO během kojení nebyl hodnocen. Nicméně, vzhledem
k tomu, že přípravek ADACEL POLIO obsahuje toxoidy nebo inaktivované antigeny, nemělo by se
vyskytovat žádné očekávané riziko pro kojené děti. Přínos ve srovnání s rizikem podání přípravku
ADACEL POLIO kojícím ženám by měl být zhodnocen zdravotnickým pracovníkem.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Je nepravděpodobné, že vakcína má vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Údaje z klinických studií:

V klinických studiích provedených s přípravkem ADACEL POLIO byla vakcína podávána 1384
dětem, dospívajícím a dospělým. Nejčastěji hlášené reakce po vakcinaci byly lokální reakce v místě
injekce (bolesti, zarudnutí nebo otok). Tyto příznaky byly obvykle mírné intenzity a vyskytly se do
48 hodin po vakcinaci. Odezněly bez následků.

Nežádoucí reakce jsou rozděleny do skupin dle frekvence pomocí následující konvence:

- Velmi časté: $\geq 1/10$
- Časté: $\geq 1/100$ a $< 1/10$
- Méně časté: $\geq 1/1000$ a $< 1/100$
- Vzácné: $\geq 1/10000$ a $< 1/1000$
- Velmi vzácné: $< 1/10000$, včetně jednotlivých případů

Dospívající a dospělí (994 osob)

Klinické studie, v nichž byl přípravek ADACEL POLIO podáván dospívajícím a dospělým, ukázaly,
že nejčastěji udávané nežádoucí reakce, bez ohledu na věkovou skupinu, které se objevovaly do 24
hodin od vakcinace, byly tyto:

NEREGISTROVANÝ PŘÍPRAVEK – použití povoleno v rámci specifického léčebného programu

Poruchy nervového systému

Velmi časté: bolest hlavy

Gastrointestinální poruchy

Velmi časté: nevolnost

Časté: zvracení, průjem.

Poruchy pohybového systému a pojivové tkáně

Velmi časté: artralgie / otok kloubů, myalgie.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Velmi časté: asténie, třesavka, bolesti v místě vpichu, otok, zarudnutí.

Časté: teplota > 38,0°C

Trendově vyšší výskyt lokálních a celkových reakcí byl u dospělých než u dospívajících. U obou věkových skupin byla reakce v místě injekce nejčastější nežádoucí reakcí.

Pozdní lokální nežádoucí reakce (tzn. lokální nežádoucí reakce, které vznikly nebo se zhoršily 3 až 14 dnů po vakcinaci), jako je bolest v místě injekce, erytém nebo otok, se objevily v méně než 1,2% případů.

Děti ve věku 5 až 6 let (240 osob)

V klinických studiích obdržely děti primární imunizaci kombinovanou vakcínou proti diftérii a tetanu s acelulární pertusovou komponentou v 3., 5. a 12 měsíci, bez další dodatečné dávky v druhém roce života. Tyto děti obdržely přípravek ADACEL POLIO ve věku 5 až 6 let. Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky, které se objevily do 24 hodin od podání, byly tyto:

Gastrointestinální poruchy

Méně časté: průjem, zvracení.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:

Velmi časté únava, bolesti v místě vpichu, otok.

Časté: Teplota $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$, zarudnutí a svědění místa aplikace.

Výskyt celkových reakcí jeden den po vakcinaci a během následujících 10 dnů byl nízký: pouze teplota ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) a únava byly hlášeny u více než 10% osob. Těžký přechodný otok paží byl hlášen u méně než 1% osob.

Děti ve věku 3 až 5 let (150 osob)

150 dětí po obdržení primární imunizace ve 2., 3. a 4 měsíci s použitím kombinované vakcíny proti diftérii a tetanu s celobuněčnou pertusovou komponentou (bez další dávky v druhém roce života) byly očkovány přípravkem ADACEL POLIO ve věku 3 až 5 let. Nejčastěji hlášené nežádoucí reakce, které se objevily během prvních 7 dnů po podání, byly tyto:

Gastrointestinální poruchy

Časté: nevolnost, zvracení, průjem.

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Časté vyrážka.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Velmi časté: únava, teplota $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$, podrážděnost, bolesti v místě vpichu, otok, zarudnutí.

Časté: Modřiny a dermatitis v místě aplikace.

Údaje a zkušenosti po uvedení přípravku na trh

Kromě údajů získaných z klinických studií byly při komerčním použití přípravku ADACEL POLIO zaznamenány následující nežádoucí účinky. Nežádoucí účinky byly všechny velmi vzácné (< 0,01%), nicméně přesnou incidenci není možné spolehlivě vyhodnotit. Výpočet je založen na počtu nežádoucích účinků ve srovnání s odhadovaným počtem očkovaných osob.

Poruchy krve a lymfatického systému

Lymfadenopatie

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Rozsáhlé otoky končetiny v místě vpichu přes jeden nebo oba klouby, často spojené se zarudnutím, někdy s puchýří, byly hlášeny po aplikaci přípravku ADACEL POLIO. Většina reakcí se objevila

NEREGISTROVANÝ PŘÍPRAVEK – použití povoleno v rámci specifického léčebného programu během 48 hodin po vakcinaci a spontánně vymizela bez následků v průměru během 4 dnů.

Riziko se zdá být závislé na počtu dávek dříve podané d/DTaP vakcíny se zvýšeným rizikem po 4. a 5. dávce.

Malátnost, bledost.

Poruchy imunitního systému

Anafylaktické reakce jako je kopřivka, otok obličeje a dušnost.

Potenciální nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny nahoře, byly hlášeny při použití jiných podobných vakcín a měly by být zváženy jako potenciální nežádoucí účinky přípravku ADACEL POLIO.

Brachialní neuritis a syndrom Guillain Barré po podání vakcíny obsahující tetanový toxoid.

4.9 Předávkování

Nebyl popsán žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vakcína proti diftérii, tetanu, pertusi a poliomyelitidě

ATC kód: J07CA02

Imunitní odpovědi získané od dospělých, dospívajících a dětí ve věku 3 až 6 let, jeden měsíc po vakcinaci přípravkem ADACEL POLIO, jsou uvedeny v následující tabulce.

Imunitní odpověď získaná 4 týdny po vakcinaci

Antigeny	Kritéria	Dospělí a dospívající* (n=994)	Děti ve věku 5-6 let† (n=240)	Děti ve věku 3-5 let‡ (n=148)
Diftérie	$\geq 0,1$ IU/ml	92,8%	99,4%	100%
Tetanus	$\geq 0,1$ IU/ml [§]	100%	99,5%	100%
Pertuse Pertusový toxoid	≥ 5 EU [¶] /ml	99,7%	91,2%	99,3%
Filamentozní hemaglutinin	≥ 5 EU [¶] /ml	99,9%	99,1%	99,3%
Pertaktin	≥ 5 EU [¶] /ml	99,6%	100%	100%
Fimbrie typu 2+3	≥ 5 EU [¶] /ml	99,8%	99,5%	100%
Polio 1	> 1:8 ředění	99,9%	100%	100%
Polio 2	$\geq 1:8$ ředění	100%	100%	100%
Polio 3	$\geq 1:8$ ředění	100%	100%	100%

* Od věku 10 let.

† Primární imunizace kombinovanou acelulární vakcínou proti tetanu, pertusi a diftérii ve věku 3 a 5 měsíců a booster dávkou podanou ve věku 12 měsíců.

‡ Primární imunizace kombinovanou vakcínou proti diftérii, tetanu s celobuněčnou pertusovou komponentou ve věku 2, 3 a 4 měsíce.

§ Měřeno metodou ELISA

¶ EU = ELISA jednotky: Protilátkové titry vyšší než 5 EU/ml byly považovány jako možné náhradní markery pro ochranu proti pertusi podle Storsaeter et al., Vaccine, 1998: 16:1907-1916.

Profil bezpečnosti a imunogenicity přípravku ADACEL POLIO u dospělých a dospívajících byl srovnatelný s tím, který byl pozorován u jedné booster dávky dT absorbované vakcíny nebo dT polio absorbované vakcíny obsahující ekvivalentní difterický a tetanový toxoid a inaktivovaný poliovirus typu 1, 2 a 3.

Nejnižší odpověď na difterický toxoid u dospělých byla pravděpodobně důsledkem zařazení určitých osob, jejichž vakcinační anamnéza je nejistá nebo nekompletní.

Neexistují sérologické koreláty pro ochrany před pertusí. Na základě srovnání s údaji získanými ze dvou samostatných klinických studií účinnosti s pertusí provedených ve Švédsku mezi lety 1992 a 1996, v nichž primární imunizace s kombinovanou vakcínou proti diftérii, tetanu s acelulární pertusovou komponentou vyráběnou společností Sanofi Pasteur Ltd. ukázala 85% účinnost při ochraně proti pertusi, bylo vyhodnoceno, že přípravek ADACEL POLIO indukoval ochrannou imunitní odpověď.

Úroveň séroprotektce dosažená 3 roky po vakcinaci přípravkem ADACEL POLIO u dospělých a dospívajících je uvedena v následující tabulce.

Antigeny	Kritéria	Dospělí a dospívající* (n=251)
Diftérie	≥0,01 IU/ml	95,6%
Tetanus	≥0,01 IU/ml†	100%
Pertuse		
Pertuse toxoid	≥ 5 EU/ml	96,8%
Filamentozní hemaglutinin	≥ 5 EU/ml	100%
Pertaktin	≥ 5 EU/ml	100%
Fimbrie typu 2 + 3	≥ 5 EU/ml	98,0%
Polio 1	≥ 1:8 ředění	100%
Polio 2	≥ 1:8 ředění	100%
Polio 3	≥ 1:8 ředění	100%

*Od věku 10 let

†Měřeno metodou ELISA

Nejsou v současné době k dispozici žádné údaje ohledně hladin protilátek pro každý antigen obsažený v přípravku ADACEL POLIO po více než 4 týdnech od vakcinace dětí. Za účelem získání těchto údajů se provádí studie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Podobně jako u všech vakcín nebyly provedeny žádné farmakokinetické studie vzhledem k nerelevantnosti takových údajů.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Preklinické údaje neukázaly žádné neočekávané nálezy a žádný cílový orgán toxicity.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Fenoxyethanol

Polysorbát 80
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Vzhledem k tomu, že nebyly provedeny studie kompatibility, nesmí se přípravek ADACEL POLIO mísit s jinými vakcínami nebo léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat v chladničce (2°C - 8°C).

Chraňte před mrazem.

Pokud vakcína zmrzla, zlikvidujte ji.

6.5 Druh obalu a velikost balení

0,5 ml suspenze v předplněné stříkačce (sklo třídy I) s pístovým uzávěrem (chlorobromobutyl elastomer) bez připojené jehly a s krytem špičky (chlorobromobutyl elastomer); krabička s 1, 10 a 20 kusy.

0,5 ml suspenze v předplněné stříkačce (sklo třídy I) s pístovým uzávěrem (chlorobromobutyl elastomer) bez připojené jehly a s krytem špičky (chlorobromobutyl elastomer) s jednou nebo dvěma samostatnými jehlami; krabička s 1 a 10 kusy.

0,5 ml suspenze v předplněné stříkačce (sklo třídy I) s pístovým uzávěrem (chlorobromobutyl elastomer) s připojenou jehlou a s ochrannou jehly (elastomer); krabička s 1, 10 nebo 20 kusy.

0,5 ml suspenze v předplněné stříkačce (sklo třídy I) s pístovým uzávěrem (chlorobromobutyl elastomer) s připojenou jehlou a s ochrannou jehly (rigidní průsvitný polypropylen a polyisopren); krabička s 1, 10 nebo 20 kusy.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení..

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Návod k použití

Všechny biologické léčivé přípravky pro parenterální použití je třeba vizuálně zkontrolovat, zda neobsahují cizorodé částice anebo změnu barvy předtím, než je provedena aplikace. Pokud některé z těchto jevů zpozorujete, přípravek zlikvidujte.

Za normální okolností má vakcína vzhled zakalené bělavé suspenze, která může během skladování sedimentovat. Protřeptejte předplněnou stříkačku dostatečně, abyste před podáním vakcíny získali homogenní suspenzi. U stříkaček bez jehel musí být jehla pevně připojena k předplněné stříkačce otočením o čtvrt otáčky.

Likvidace

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky. Jehly se nesmí používat opakovaně.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SANOFI PASTEUR MSD SNC
8 RUE JONAS SALK
69007 LYON

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

10. DATUM REVIZE TEXTU