

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

▼ 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

Hexacima, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka¹ (0,5 ml) obsahuje:

Diphtheriae anatoxinum	ne méně než 20 mezinárodních jednotek (IU) ²
Tetani anatoxinum	ne méně než 40 mezinárodních jednotek (IU) ²
Antigeny <i>Bordetelly pertussis</i>	
Pertussis anatoxinum	25 mikrogramů
Haemagglutininum filamentosum	25 mikrogramů
Virus Poliomyelitidis (inaktivovaný) ³	
typus 1 (Mahoney)	40 D jednotek antigenu ⁴
typus 2 (MEF-1)	8 D jednotek antigenu ⁴
typus 3 (Saukett)	32 D jednotek antigenu ⁴
Antigenum tegiminis hepatitidy B ⁵	10 mikrogramů
Haemophilus influenzae typu b polysaccharidum (Polyribosylribitolí phosphas)	12 mikrogramů
conjugata cum tetani anatoxinum	22-36 mikrogramů

¹ adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý (0,6 mg Al³⁺)

² jako spodní mez spolehlivosti (p= 0,95)

³ pomnoženo na Vero buňkách

⁴ nebo ekvivalentní množství antigenu stanovené vhodnou imunochemickou metodou

⁵ vyrobeno rekombinantní DNA technologií v kvasinkových buňkách *Hansenula polymorpha*

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 v předplněné injekční stříkačce.

Hexacima je bělavá, zakalená suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Hexacima (DTaP-IPV-HB-Hib) je indikována k základnímu očkování a přeočkování kojenců a batolat ve věku od šesti týdnů do 24 měsíců proti difterii, tetanu, pertusi, hepatitidě B, dětské obrně a invazivním onemocněním způsobeným bakterií *Haemophilus influenzae* typu b (Hib).

Použití této vakcíny musí být v souladu s oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Základní očkování:

Základní očkování sestává ze tří 0,5 ml dávek podaných v intervalech nejméně čtyř týdnů a to v souladu s očkovacími schémata v 6., 10., 14. týdnu; ve 2., 3., 4. měsíci; ve 3., 4., 5. měsíci; ve 2., 4., 6. měsíci).

Jsou možná všechna očkovací schémata, včetně Rozšířeného programu imunizace WHO (WHO Expanded Program on Immunisation, EPI) v 6., 10., 14. týdnu bez ohledu na to, zda byla při narození provedena vakcinace proti hepatitidě B.

Jestliže je při narození podána první dávka vakcíny proti hepatitidě B, může být vakcína Hexacima 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.

Očkování má být provedeno v souladu s oficiálními doporučeními.

Přeočkování:

Po 3-dávkovém základním očkování vakcínou Hexacima má být provedeno přeočkování přednostně v průběhu druhého roku života a nejméně 6 měsíců po podání poslední dávky základního očkování.

Přeočkování má být provedena v souladu s oficiálními doporučeními. Minimálně musí být podána vakcína s Hib složkou.

Po 3-dávkovém základním očkování vakcínou Hexacima (v 2., 3., 4. měsíci; 3., 4., 5. měsíci; ve 2., 4., 6. měsíci) a nedošlo-li k očkování vakcínou proti hepatitidě B při narození, je přeočkování vakcínou proti hepatitidě B nezbytné. K přeočkování může být použita vakcína Hexacima.

Po 3-dávkovém očkování vakcínou Hexacima podle očkovacího schématu WHO EPI (v 6., 10., 14. týdnu) a nedošlo-li k očkování vakcínou proti hepatitidě B při narození, musí být provedeno přeočkování vakcínou proti hepatitidě B. Minimálně má být podána vakcína proti poliomyelitidě. K přeočkování může být použita vakcína Hexacima.

Pokud byla vakcína proti hepatitidě B při narození podána, může být k přeočkování použita vakcína Hexacima nebo pentavalentní DTaP-IPV/Hib vakcína, a to po 3-dávkovém základním očkování.

Vakcína Hexacima může být použita k přeočkování osob, které byly již dříve očkovány jinou hexavalentní vakcínou nebo pentavalentní vakcínou DTaP-IPV/Hib společně s monovalentní vakcínou proti hepatitidě B.

Další pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost vakcíny Hexacima u dětí starších 24 měsíců nebyla stanovena.

Způsob podání

Imunizace musí být provedena intramuskulární (IM) injekcí. Doporučené místo vpichu je přednostně anterolaterální horní část stehna a deltový sval u starších dětí (možno od věku 15 měsíců).

Pokyny k zacházení s přípravkem viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Anafylaktická reakce po předchozím podání vakcíny Hexacimav anamnéze.

Přecitlivělost na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1, na stopová množství glutaraldehydu, formaldehydu, neomycinu, streptomycinu a polymyxinu B, na jakoukoli vakcínu proti pertusi nebo přecitlivělost po předchozím podání vakcíny Hexacima nebo vakcíny obsahující stejné látky nebo složky.

Podání vakcíny Hexacima je kontraindikováno u osob, u nichž se do sedmi dnů po předchozím očkování vakcínou obsahující pertusovou složku (celobuněčnou nebo acelulární vakcínou proti pertusi) vyskytla encefalopatie neznámé etiologie.

V takových případech se musí očkování proti pertusi přerušit a dále se očkuje jen vakcínami proti difterii, tetanu, hepatitidě B, poliomyelitidě a Hib.

Vakcína proti pertusi by neměla být podávána osobám, které trpí nekontrolovanými neurologickými poruchami nebo nekontrolovanou epilepsií, a to dokud není stanoven léčebný režim, není stabilizován stav a pokud přínosy vakcinace jednoznačně nepřevažují nad riziky.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Hexacima 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.

Hexacima 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 virem hepatitidy B.

Hexacima nechrání proti infekčním onemocněním způsobeným jinými typy *Haemophilus influenzae* ani proti meningitidě jiného původu.

Před imunizací

Očkování má být odloženo u osob se středně závažným až závažným akutním horečnatým onemocněním nebo infekcí. Přítomnost mírné infekce a/nebo zvýšené teploty však není důvodem k odkladu očkování.

Před zahájením očkování je třeba sestavit podrobnou anamnézu (zejména s ohledem na předchozí očkování a na možný výskyt nežádoucích účinků). Podání vakcíny Hexacima je nutné pečlivě zvážit u osob, které mají v anamnéze závažné nebo těžké reakce do 48 hodin po předchozím injekčním podání vakcíny obsahující podobné složky.

Před injekčním podáním jakékoli biologické látky musí osoba odpovědná za podání učinit veškerá preventivní opatření k prevenci alergických nebo jiných reakcí. 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.

Jestliže dojde po aplikaci vakcíny obsahující pertusovou složku k některé z dále popsaných reakcí, je nutné řádně zvážit podání dalších dávek vakcín, které pertusovou složku obsahují:

- Horečka ≥ 40 °C během 48 hodin po očkování s neprokázanou jinou souvislostí;
- Kolaps nebo šokový stav (hypotonicko-hyporeaktivní epizoda) během 48 hodin po očkování;
- Dlouhý neutišitelný pláč trvající ≥ 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 potenciaální přínos převážit možná rizika.

Výskyt febrilních křečí v anamnéze dítěte, výskyt febrilních křečí nebo SIDS (syndrom náhlého úmrtí dítěte) v rodinné anamnéze není kontraindikací pro použití vakcíny Hexacima. Očkované osoby, u nichž se v anamnéze febrilní křeče vyskytly, je třeba pečlivě sledovat, protože se tyto nežádoucí účinky mohou během 2 až 3 dnů po vakcinaci objevit.

V případě výskytu syndromu Guillain-Barré nebo brachiální neuritidy po podání vakcíny obsahující tetanický anatoxin v minulosti by mělo být rozhodnutí podat jakékoliv vakcíny obsahující tetanický anatoxin založeno na pečlivém zvážení potenciálních přínosů a možných rizik, jako např. zda bylo dodrženo základní očkovací schéma. K očkování se obvykle přikláníme u osob, jejichž základní očkovací schéma nebylo dodrženo (tj. byly podány méně než tři dávky).

Imunogenita vakcíny může být snížena imunosupresivní léčbu 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.

Speciální populace:

Údaje pro předčasně narozené děti nejsou k dispozici. Nicméně může být pozorována nižší imunitní odpověď a hladina klinické ochrany není známa.

Imunitní odpověď na vakcínu v kontextu genetického polymorfismu nebyla studována.

U osob s chronickým selháním ledvin byla pozorována snížená odpověď na vakcínu proti hepatitidě B a je nutné zvážit podání dalších dávek vakcíny proti hepatitidě B podle hladiny protilátek proti povrchovému antigenu viru hepatitidy typu B (anti-HBsAg).

Opatření pro použití

Vakcína nesmí být aplikována intravaskulárně, intradermálně ani subkutánně.

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.

Při základním očkování velmi předčasně narozených dětí (narozených v/před 28. týdnem těhotenství) a zvláště těch, v jejichž anamnéze se vyskytuje respirační nezralost, je nutné zvážit možné riziko apnoe a nutnost monitorování dýchání po dobu 48 až 72 hodin.

Protože prospěch očkování je u této skupiny dětí vysoký, neměla by se vakcinace odmítat ani oddalovat.

Interference s laboratorními testy

Protože se kapsulární polysacharidový antigen Hib vylučuje do moče, může být test na průkaz kapsulárního polysacharidu Hib v moči po dobu 1 až 2 týdnů 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

Údaje týkající se současného podávání vakcíny Hexacima a pneumokokové polysacharidové konjugované vakcíny neprokázaly klinicky relevantní ovlivnění protilátkové odpovědi na žádný z antigenů.

Údaje o přeočkování vakcínou Hexacima současně s podáním kombinované vakcíny proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám neprokázaly žádné klinicky relevantní ovlivnění protilátkové odpovědi na žádný z antigenů. Může docházet ke klinicky relevantnímu ovlivnění protilátkové odpovědi na

vakcínu Hexacima a vakcínu proti planým neštovicím, a tyto vakcíny by neměly být podávány současně.

Údaje o současném podání vakcíny proti rotaviru neprokázaly klinicky relevantní ovlivnění protilátkové odpovědi na žádný z antigenů.

Nejsou k dispozici údaje o současném podávání vakcíny Hexacima s vakcínami proti meningokokům.

Pokud je zvažováno současné podání jiné vakcíny, má být očkování provedeno do odlišných míst vpichu.

Vakcínu Hexacima nelze míchat s žádnými jinými vakcínami nebo jinými parenterálně podávanými léčivými přípravky.

S výjimkou případu imunosupresivní terapie (viz bod 4.4) nebyly hlášeny žádné významné klinické interakce s jinými typy léčby nebo biologickými přípravky.

Interference s laboratorními testy: viz bod 4.4.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Nevztahuje se. Tato vakcína není určena k podávání ženám v reprodukčním věku.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Neuplatňuje se.

4.8 Nežádoucí účinky

a- Souhrn bezpečnostního profilu

V klinických studiích patří mezi nejčastěji uváděné reakce u osob, kterým byla podána vakcína Hexacima, bolest v místě vpichu, podrážděnost, pláč a zarudnutí v místě vpichu.

Mírně zvýšená získaná reaktogenita byla pozorována po první dávce ve srovnání s následnými dávkami.

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 ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$)

Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Tabulka 1: Nežádoucí účinky z klinických studií

Třídy orgánových systémů	Četnost	Nežádoucí účinky
Poruchy imunitního systému	Méně časté	Hypersenzitivní reakce
Poruchy metabolismu a výživy	Velmi časté	Nechutenství (snížená chuť k jídlu)
Poruchy nervového systému	Velmi časté	Pláč, spavost
	Časté	Abnormální pláč (dlouhotrvající pláč)
	Velmi vzácné	Hypotonické reakce nebo hypotonicko-hyproresponzivní epizody (HHE)

Gastrointestinální poruchy	Velmi časté	Zvracení
	Časté	Průjem
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Vzácné	Vyrážka
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Velmi časté	Bolest, zarudnutí a otok v místě vpichu, podrážděnost, pyrexie (horečka $\geq 38,0$ °C)
	Časté	Indurace v místě vpichu
	Méně časté	Uzlík v místě vpichu, pyrexie (horečka $\geq 39,6$ °C)
	Vzácné	Rozsáhlý otok končetiny*

* Viz sekce c

c- Popis vybraných nežádoucích účinků

Rozsáhlý otok končetiny: U dětí byly hlášeny rozsáhlé reakce v místě vpichu (>50 mm), včetně velkého otoku končetiny vedoucího od místa vpichu 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 vpichu a spontánně odeznívají během 3 až 5 dnů. Riziko se jeví být závislé na počtu předchozích dávek acelulární vakcíny proti pertusi, s větším rizikem po 4. a 5. dávce.

d- Možné nežádoucí účinky (t.j. nežádoucí účinky, které byly hlášeny u jiných vakcín, které obsahují jednu nebo více látek nebo složek vakcíny Hexacima, avšak nebyly hlášeny přímo v souvislosti s vakcínou Hexacima).

Poruchy imunitního systému

- Anafylaktická reakce

Poruchy nervového systému

- Křeče s horečkou nebo bez ní

- Brachiální neuritida a syndrom Guillain-Barré byly hlášeny po podání vakcíny obsahující tetanický anatoxin

- Periferní neuropatie (polyradikuloneuritida, ochrnutí tváře), zánět očního nervu, demyelizační postižení centrálního nervového systému (roztřesená skleróza) bylo hlášeno po podání vakcíny obsahující antigen hepatitidy B

- Encefalopatie / encefalitida

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Apnoe u velmi předčasně narozených dětí (≤ 28 . týdnem těhotenství) (viz bod 4.4)

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Po očkování vakcínami, které obsahují *Haemophilus influenzae* typu b se mohou vyskytnout edematózní reakce postihující jednu nebo obě dolní končetiny. Pokud se tato reakce objeví, dochází k ní především po základních dávkách a přetrvává několik hodin po očkování. Přidružené symptomy mohou zahrnovat cyanózu, zarudnutí, přechodnou purpuru a silný pláč. Všechny tyto reakce odeznívají spontánně bez následků do 24 hodin.

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

Základní očkovací schémata, která byla použita jsou: v 6., 10. a 14. týdnu s očkováním a bez očkování proti hepatitidě B při narození, ve 2., 3. a 4. měsíci bez očkování proti hepatitidě B při narození, ve 2., 4., 6. měsíci s očkováním a bez očkování proti hepatitidě B při narození.

Výsledky pro jednotlivé složky jsou shrnuty v následujících tabulkách:

Tabulka 1: Procento osob s titry protilátek \geq míra sérokonverze a séroprotektce* jeden měsíc po 3 dávkách základního očkování vakcínou Hexacima

Titry protilátek \geq míra sérokonverze a séroprotektce		6.-10.-14. týden [†] N=123 až 220	2.-3.-4. měsíc [†] N=145	2.-4.-6. měsíc [†] N=934 to 1270
		%	%	%
Anti-diftérie ($\geq 0,01$ IU/ml)		97,6	99,3	97,1
Anti-tetanus ($\geq 0,01$ IU/ml)		100,0	100,0	100,0
Anti-PT (≥ 4 násobné zvýšení)		93,6	93,6	96,0
Anti-FHA (≥ 4 násobné zvýšení)		93,1	81,9	97,0
Anti-HBs (≥ 10 mIU/ml)	S očkováním proti hepatitidě B při narození	99,0	/	99,7
	Bez očkování proti hepatitidě B při narození	95,7	94,0	98,8
Anti-Polio typ 1 ($\geq 1:8$ ředění)		100,0	97,7	99,9
Anti-Polio typ 2 ($\geq 1:8$ ředění)		98,5	94,7	100,0
Anti-Polio typ 3 ($\geq 1:8$ ředění)		100,0	97,4	99,9
Anti-PRP ($\geq 0,15$ μ g/ml)		95,4	90,7	98,0

* Přijatelné jako koreláty nebo surogáty ochrany

[†] v 6., 10. a 14. týdnu s očkováním a bez očkování proti hepatitidě B při narození (Jihoafrická republika), ve 2., 3. a 4. měsíci bez očkování proti hepatitidě B při narození (Turecko), ve 2., 4. a 6. měsíci bez očkování proti hepatitidě B při narození (Argentina, Mexiko, Peru), ve 2., 4. a 6. měsíci s očkováním proti hepatitidě B při narození (Kostarika a Kolumbie)

^{††} Počet analyzovaných osob (v souladu s protokolem studie)

Tabulka 2: Procento osob s titry protilátek \geq míra sérokonverze a séroprotekce* jeden měsíc po přeočkování vakcínou Hexacima

Titry protilátek \geq míra sérokonverze a séroprotekce		Přeočkování ve druhém roce života po třech dávkách základního očkování		
		6.-10.-14. týden [†] N=204	2.-3.-4. měsíc [†] N=114	2.-4.-6. měsíc [†] N=177
		%	%	%
Anti-diftérie ($\geq 0,1$ IU/ml)		100,0	99,1	97,2
Anti-tetanus ($\geq 0,1$ IU/ml)		100,0	100,0	100,0
Anti-PT (≥ 4 násobné zvýšení)		94,8	96,5	91,8
Anti-FHA (≥ 4 násobné zvýšení)		91,2	91,8	86,7
Anti-HBs (≥ 10 mIU/ml)	S očkováním proti hepatitidě B při narození	100,0	/	/
	Bez očkování proti hepatitidě B při narození	98,5	97,3	99,4
Anti-Polio typ 1 ($\geq 1:8$ ředění)		100,0	100,0	100,0
Anti-Polio typ 2 ($\geq 1:8$ ředění)		100,0	100,0	100,0
Anti-Polio typ 3 ($\geq 1:8$ ředění)		100,0	100,0	100,0
Anti-PRP ($\geq 1,0$ μ g/ml)		98,5	98,2	98,3

*Přijatelné jako koreláty nebo surogáty ochrany

[†] v 6., 10. a 14. týdnu s očkováním a bez očkování proti hepatitidě B při narození (Jihoafrická republika), ve 2., 3. a 4. měsíci bez očkování proti hepatitidě B při narození (Turecko), ve 2., 4. a 6. měsíci bez očkování proti hepatitidě B při narození (Mexiko)

^{††} Počet analyzovaných osob (v souladu s protokolem studie)

Účinnost acelulárních pertusových antigenů (aP) obsažených ve vakcíně Hexacima proti nejzávažnější formě typické pertuse podle definice WHO (≥ 21 dnů paroxyzomálního kašle) byla prokázána v randomizované, dvojité zaslepené studii u kojenců s 3 dávkami základní série očkování vakcínou DTaP ve vysoce endemické zemi (Senegal). Tato studie ukázala nutnost přeočkování batolat. Dlouhodobá schopnost acelulárních pertusových antigenů (aP) obsažených ve vakcíně Hexacima kontrolovat a snížit incidenci pertuse v dětství byla prokázána 10letým národním programem surveillance pertuse ve Švédsku při použití pentavalentní vakcíny DTaP-IPV/Hib v očkovacím schématu v 3., 5. a 12. měsíci. Výsledky dlouhodobého sledování ukazují významné snížení incidence pertuse po podání druhé dávky nezávisle na použité vakcíně.

Účinnost proti invazivnímu onemocnění Hib vakcíny DTaP a kombinovaných vakcín Hib (pentavalentních a hexavalentních vakcín včetně vakcín obsahujících antigen Hib vakcíny Hexacima) byla ověřena rozsáhlými postmarketingovými studiemi prováděnými v Německu (doba sledování více než pět let). Účinnost vakcíny byla 96,7 % po úplném základním očkování a 98,5 % po přeočkování (bez ohledu na základní očkování).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nebyly provedeny žádné farmakokinetické studie.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií toxicity po opakovaném podávání a místní snášenlivosti neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

V místě vpichu byly pozorovány chronické histologické zánětlivé změny, u nichž se předpokládá pomalé hojení.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydrogenfosforečnan sodný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Trometamol
Sacharóza
Esenciální aminokyseliny včetně L-fenylalaninu
Voda na injekci
Adsorpční látka viz bod 2.

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tato vakcína mísená s jinými vakcínami nebo léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) s pístovou zátkou (halobutyl) a víčkem (halobutyl), bez jehly.
0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) s pístovou zátkou (halobutyl) a víčkem (halobutyl), s jednou samostatnou jehlou.
0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) s pístovou zátkou (halobutyl) a víčkem (halobutyl), se dvěma samostatnými jehlami.

Velikost balení: 1 nebo 10.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

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

Suspenze musí být před použitím opticky zkontrolována. V případě výskytu jakýchkoli cizorodých částic a/nebo změně vzhledu, předplněnou injekční stříkačku zlikvidujte.

U injekční stříkačky bez připevněné jehly je nutné jehlu pevně nasadit na injekční stříkačku pootočením o jednu čtvrtinu otáčky.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

EU/1/13/828/002
EU/1/13/828/003
EU/1/13/828/004
EU/1/13/828/005
EU/1/13/828/006
EU/1/13/828/007

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: {DD měsíc RRRR}

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>