

### Neregistrovaný léčivý přípravek

Použití je povoleno Ministerstvem zdravotnictví podle § 8, odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, rozhodnutím MZDR 8947/2024-3/OVZ ze dne 27. března 2024.

## ADACEL<sup>®</sup>

### Tetanický toxoid, snížená hladina difterického toxoidu a acelulární vakcína proti pertusi Adsorbovaná

Intramuskulární injekce

Injekční suspenze

### POPIS

ADACEL<sup>®</sup>, [Vakcína proti difterii, tetanu a pertusi (acelulární), (adsorbovaná se sníženým obsahem antigenů)] je sterilní, homogenní, zakalená, bílá suspenze tetanových a difterických toxoidů adsorbovaných samostatně na fosforečnanu hlinitém, v kombinaci s acelulární vakcínou proti pertusi a rozpuštěných ve vodě pro injekci. Acelulární vakcína proti pertusi se skládá z 5 purifikovaných pertusových antigenů (PT, FHA, PRN a FIM).

### INDIKACE A KLINICKÉ POUŽITÍ

Přípravek ADACEL<sup>®</sup> je indikován k:

Aktivní imunizace proti tetanu, záškrtu a pertusi (černý kašel) jako posilovací dávka u osob ve věku 4 let a starších.

Vakcinace během těhotenství pro pasivní imunizaci proti pertusi u malých dětí. (Viz DÁVKOVÁNÍ A PODÁNÍ, těhotné ženy)

V souladu s místními doporučeními lze ADACEL<sup>®</sup> považovat za alternativu páté dávky vakcíny proti tetanu, záškrtu a acelulární pertusi (DTaP) u dětí ve věku 4 až 6 let, podávané současně s inaktivovanou vakcínou proti poliomyelitidě (IPV) na různá místa k dokončení vakcinačních sérií pro tento věk, pokud je to indikováno.

Osoby, které prodělaly tetanus, záškrť nebo černý kašel, by měly být i nadále imunizovány, protože tyto klinické infekce nevedou vždy k imunitě. Osoby infikované virem lidské imunitní nedostatečnosti (HIV), asymptomatické i symptomatické, mají být imunizovány proti tetanu, záškrtu a černému kašli podle standardních schémat.

Přípravek ADACEL<sup>®</sup> není určen k léčbě onemocnění způsobených infekcemi *Bordetella pertussis*, *Corynebacterium diphtheriae* nebo *Clostridium tetani*.

### Pediatrická populace

Přípravek ADACEL<sup>®</sup> není indikován k imunizaci dětí mladších 4 let.

### Profylaxe tetanu při léčbě ran

Potřeba aktivní imunizace přípravkem obsahujícím tetanický toxoid, jako je Td adsorbovaná vakcína nebo ADACEL<sup>®</sup>, s pasivní imunizací tetanickým imunoglobulinem nebo bez ní, závisí jak na stavu rány, tak na historii očkování pacienta. (Viz DÁVKOVÁNÍ A PODÁNÍ.)

### KONTRAINDIKACE

#### Hypersenzitivita

Známá systémová hypersenzitivní reakce na kteroukoli složku přípravku ADACEL<sup>®</sup> nebo život ohrožující reakce po předchozím podání vakcíny nebo vakcíny obsahující jednu nebo

více stejných složek jsou kontraindikací pro očkování. (Viz DÁVKOVACÍ FORMY, SLOŽENÍ A BALENÍ.) Vzhledem k nejistotě, která složka vakcíny může být odpovědná, se nemá žádná ze složek podávat. Případně mohou být tyto osoby odeslány k alergologovi k posouzení, pokud se zvažuje další imunizace.

### **Akutní neurologické poruchy**

Encefalopatie (např. kóma, snížená úroveň vědomí, dlouhotrvající záchvaty) během 7 dnů od předchozí dávky vakcíny obsahující pertusi, kterou nelze přisoudit jiné identifikovatelné příčině, je kontraindikací očkování jakoukoli vakcínou obsahující pertusi, včetně vakcíny ADACEL<sup>®</sup>.

## **UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ**

### **Obecné**

Před podáním přípravku ADACEL<sup>®</sup>, by měli poskytovatelé zdravotní péče informovat příjemce nebo jeho rodiče či opatrovníka o přínosech a rizicích očkování, informovat se o nedávném zdravotním stavu příjemce, prověřit anamnézu příjemce týkající se možné přecitlivělosti na tuto vakcínu nebo podobnou vakcínu, anamnézu předchozího očkování, přítomnost případných kontraindikací očkování a dodržet veškeré místní požadavky týkající se informací, které mají být příjemci/opatrovníkovi před očkováním poskytnuty.

Je mimořádně důležité, aby příjemce, rodič nebo zákonný zástupce byl dotázán na jakékoli známky nebo příznaky nežádoucího účinku po předchozí dávce vakcíny. (Viz KONTRAINDIKACE a NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY.)

Výskyt a závažnost nežádoucích účinků u příjemců tetanického toxoidu je ovlivněna počtem předchozích dávek a hladinou preexistujících antitoxinů.

Synkopa (mdloba) se může objevit po podání injekčních vakcín, včetně ADACEL<sup>®</sup>, nebo dokonce před ním. Mají být zavedeny postupy zabraňující poranění a zvládnutí synkopálních reakcí.

Stejně jako u jiných vakcín nemusí ADACEL<sup>®</sup> chránit 100 % očkovaných osob.

**Opatření související se způsobem podání:** Neaplikujte ADACEL<sup>®</sup> intravaskulární injekcí: ujistěte se, že jehla neproniká do cévy.

Intradermální nebo subkutánní cesty podání se nemají používat.

Přípravek ADACEL<sup>®</sup> se nesmí podávat do hýždí.

**Febrilní a akutní onemocnění:** Vakcinace má být odložena v případě akutního nebo horečnatého onemocnění. Nicméně onemocnění s horečkou nízkého stupně by nemělo být obvykle důvodem k odložení očkování.

### **Hematologické**

Vzhledem tomu, že jakákoli intramuskulární injekce může způsobit hematoma v místě vpichu u osob s jakýmkoli poruchami krvácení, jako je hemofilie nebo trombocytopenie, nebo u osob léčených antikoagulancii, neměly by se intramuskulární injekce přípravku ADACEL<sup>®</sup> těmto osobám podávat, pokud potenciální přínosy nepřeváží riziko podání. Pokud je rozhodnuto o intramuskulárním podání jakéhokoli přípravku těmto osobám, je třeba ho podávat s opatrností a přijmout opatření, aby se zabránilo riziku vzniku hematoma po injekci.

### **Imunitní**

Možnost alergických reakcí u osob citlivých na složky vakcíny má být vyhodnocena. Po

použití přípravku ADACEL<sup>®</sup> se mohou objevit hypersenzitivní reakce, a to i u osob bez přecitlivělosti na složky přípravku v anamnéze.

Stejně jako u všech ostatních přípravků musí být roztok epinefrin-hydrochloridu (1:1000) a další vhodné látky k okamžitému použití v případě, že se objeví anafylaktická nebo akutní hypersenzitivní reakce. Poskytovatelé zdravotní péče by měli být obeznámeni se současnými doporučeními pro počáteční léčbu anafylaxe v mimonemocničním prostředí, včetně správné léčby dýchacích cest.

Osoby se sníženou imunitou (ať už z důvodu onemocnění nebo léčby) nemusí dosáhnout očekávané imunitní odpovědi. Pokud je to možné, je třeba zvážit odložení očkování až do ukončení imunosupresivní léčby. Nicméně očkování osob s chronickou imunodeficiencí, jako je infekce HIV, se doporučuje, i když imunitní odpověď může být omezená.

### **Neurologické**

Přípravek ADACEL<sup>®</sup> by neměl být podáván jedincům s progresivními nebo nestabilními neurologickými poruchami, nekontrolovanou epilepsií nebo progresivní encefalopatií, dokud nebude stanoven léčebný režim, dokud se stav stabilizuje a přínos jasně nepřeváží nad rizikem.

Pokud se Guillainův-Barrého syndrom (GBS) objeví během 6 týdnů po podání předchozí vakcíny obsahující tetanický toxoid, rozhodnutí o podání přípravku ADACEL<sup>®</sup> nebo jakékoli vakcíny obsahující tetanický toxoid by mělo být založeno na pečlivém zvážení možných přínosů a možných rizik.

### ***Zvláštní populace***

#### **Těhotné ženy**

V publikovaných studiích byla hodnocena vakcinace proti pertusi vakcínou ADACEL<sup>®</sup> během těhotenství pro pasivní imunizaci proti pertusi v raném dětství. Údaje o bezpečnosti ze 4 randomizovaných kontrolovaných studií (výsledky pro 310 těhotenství) a 6 observačních studií (výsledky pro 125 356 těhotenství) u žen, které dostávaly přípravek ADACEL<sup>®</sup> nebo ADACEL<sup>®</sup> -POLIO během těhotenství (většina ve 3. trimestru), neprokázaly žádný nežádoucí účinek související s vakcínou na těhotenství nebo na zdraví plodu/novorozence. Tyto studie podporují podávání přípravku ADACEL<sup>®</sup> během těhotenství.

#### **Kojící ženy**

Účinek podávání přípravku ADACEL<sup>®</sup> během kojení nebyl hodnocen. Vzhledem k tomu, že je vakcína ADACEL<sup>®</sup> je inaktivovaná, je jakékoli riziko pro matku nebo dítě nepravděpodobné. Účinek podávání přípravku ADACEL<sup>®</sup> matkám na kojené děti však nebyl studován. Před rozhodnutím o očkování kojící ženy je třeba posoudit rizika a přínosy očkování.

## **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

### **Nežádoucí účinky v klinickém hodnocení**

Protože klinické studie přípravku se provádějí za velmi různorodých podmínek, četnost nežádoucích účinků pozorovaná v klinických studiích vakcíny nelze přímo srovnávat s četností v klinických studiích s jinou vakcínou a nemusí odrážet četnost pozorovanou v praxi. Informace o nežádoucích účincích z klinických studií však poskytují základ pro identifikaci nežádoucích účinků, které se zdají být spojeny s použitím vakcíny, a pro přibližný výskyt těchto příhod.

Bezpečnost přípravku ADACEL<sup>®</sup> byla hodnocena u celkem 5 818 účastníků, kteří dostali

jednu dávku přípravku ADACEL<sup>®</sup> v 6 klinických studiích (298 dětí ve věku  $\geq 4$  roky, 1 508 dospívajících, 2 842 dospělých ve věku  $< 65$  let a 1 170 dospělých ve věku  $\geq 65$  let).

Bolest v místě vpichu byla nejčastější hlášenou reakcí v místě vpichu. Většina reakcí v místě vpichu se vyskytla během 3 dnů po vakcinaci a jejich průměrná doba trvání byla kratší než 3 dny. Nejčastější systémovou reakcí byla únava u dětí a bolest hlavy u dospívajících a dospělých (18-64 let). Myalgie byla nejčastěji hlášenou systémovou reakcí u starších dospělých ve věku  $\geq 65$  let. Horečka byla hlášena u méně než 10 % očkovaných. Tyto reakce byly obvykle přechodné a mírné až střední intenzity. U dospívajících a dospělých byl navíc výskyt reakcí v místě vpichu injekce a systémových reakcí po podání vakcíny ADACEL<sup>®</sup> srovnatelný s výskytem u posilovací dávky vakcínou Td. U dětí byly pozorované frekvence výskytu v místě injekce a horečky po podání přípravku ADACEL<sup>®</sup> významně nižší než frekvence pozorované při podání přípravku QUADRACEL<sup>®</sup> (DTaP-IPV) jako posilovací dávky ve věku 4 až 6 let. S výjimkou horečky byla pozorovaná četnost systémových reakcí u obou vakcín srovnatelná. Frekvence hlášení sledovaných reakcí v místě vpichu a systémových reakcí ve třech klinických studiích je uvedena v tabulce 1.

Během studie Td506 byly hlášeny dva závažné nežádoucí účinky, které byly považovány za související s vakcinací: případ závažné migrény s jednostrannou faciální paralýzou a diagnóza komprese nervů na krku a levé paži. Oba tyto stavy odezněly spontánně nebo po léčbě.

**Tabulka 1: Frekvence (%) sledovaných reakcí pozorovaných během 0 až 14 dnů v klinických studiích u dětí, dospívajících a dospělých po jednorázové dávce vakcíny ADACEL**

Vyžádané reakce	Děti 4 - 6 let (N = 298)	Dospívající 11 - 17 let (N = 1 184)	Dospělí 18 - 64 let (N = 1 752)	Dospělí $\geq 65$ let (N = 1 153)
<b>Reakce v místě vpichu injekce</b>				
Bolest	39,6	77,8	65,7	43,0
Otok	24,2	20,9	21,0	18,1
Erytém	34,6	20,8	24,7	24,3
<b>Systémové reakce</b>				
Horečka ( $\geq 38,0$ °C)	8,7	5,0	1,4	0,5
Bolest hlavy	16,4	43,7	33,9	18,2
Nevolnost	9,4	13,3	9,2	N.S.*
Průjem	14,4	10,3	10,3	N.S.*
Zvracení	8,1	4,6	3,0	N.S.*
Anorexie	21,5	N.S.*	N.S.*	N.S.*

Vyrážka	8,4	2,7	2,0	N.S.*
Bolest těla nebo svalová slabost † / Myalgie ‡	6,4	30,4	21,9	28,4
Bolest nebo otok kloubů	4,0	11,3	9,1	N.S.*
§ únava / malátnost**	31,5	30,2	24,3	17,2
Zimnice	7,1	15,1	8,1	N.S.*
Otok axilárních lymfatických uzlin	5,4	6,6	6,5	N.S.*

\* Nevyžadováno.

† Bolest těla nebo svalová slabost byly vyžadovány termínem ve studiích u dětí, dospívajících a dospělých ve věku 18 – 64 let.

‡ Myalgie byla požadovány termínem ve studii u dospělých ve věku  $\geq 65$  let.

§ Únava byla vyžadovány termínem ve studiích u dětí, dospívajících a dospělých ve věku 18 – 64 let.

\*\* Malátnost byla požadovány termínem ve studii u dospělých ve věku  $\geq 65$  let.

**Tabulka 2: Frekvence (%) sledovaných reakcí pozorovaných u dospívajících a dospělých po opakovaném podání ADACEL<sup>®</sup> v 5. a 10. roce**

Vyžadované reakce	Opětné podání přípravku ADACEL <sup>®</sup>	
	Po 5 letech*	Po 10 letech†
	Dospívající a dospělí 16-69 let (N=544)	Dospělí 20-72 let (N=361)
<b>Reakce v místě vpichu injekce</b>		
Bolest	87,6	87,8
Erytém / zarudnutí	28,6	23,1
Otok	25,6	20,5
<b>Systémové reakce</b>		
Horečka	6,5	4,2
Bolest hlavy	53,2	40,6
Myalgie	61,0	60,1
Malátnost	38,2	29,4

\* Nežádoucí účinky pozorované během 0 až 14 dnů po očkování.

† Nežádoucí účinky pozorované během 0 až 7 dnů po očkování.

### Údaje ze zkušeností po uvedení na trh

Následující další nežádoucí účinky byly spontánně hlášeny po uvedení přípravku ADACEL<sup>®</sup> na trh. Vzhledem k tomu, že tyto případy jsou hlášeny dobrovolně z populace neznámé velikosti, není vždy možné spolehlivě odhadnout jejich frekvenci nebo stanovit příčinnou souvislost s expozicí vakcíně. Rozhodnutí zahrnout tyto případy do označení na obalu

vycházela z jednoho nebo více následujících faktorů: 1) závažnost příhody, 2) frekvence hlášení nebo 3) síla příčinné souvislosti s přípravkem ADACEL®.

### ***Poruchy imunitního systému***

Hypersenzitivní (anafylaktická) reakce (angioedém, otok, vyrážka, hypotenze)

### ***Poruchy nervového systému***

Parestézie, hypoestézie, Guillainův-Barrého syndrom, brachiální neuritida, obrna obličeje, křeče, synkopa, myelitida

### ***Srdeční poruchy***

Myokarditida

### ***Poruchy kůže a podkožní tkáně***

Svědění, kopřivka

### ***Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně***

Myozitida, svalové křeče

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

Po podání přípravku ADACEL® byly u dospívajících a dospělých hlášeny velké reakce v místě vpichu (> 50 mm) a rozsáhlý otok končetiny z místa vpichu nad jeden nebo oba klouby. Tyto reakce obvykle nastupují do 24 – 72 hodin po vakcinaci, mohou být spojeny s erytémem, horkem, citlivostí nebo bolestí v místě vpichu a spontánně odezní během 3 - 5 dnů. Zdá se, že riziko závisí na počtu předchozích dávek vakcíny obsahující acelulární pertusi.

Pohmoždění v místě injekce, sterilní absces.

## **INTERAKCE S LÉKY**

### **Interakce vakcíny a léku**

Imunosupresivní léčba může narušovat vývoj očekávané imunitní odpovědi. (Viz UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ.)

### **Souběžné podání vakcíny**

Přípravek ADACEL® lze podávat současně s dávkou trivalentní inaktivované vakcíny proti chřipce a s dávkou vakcíny proti hepatitidě B u dětí ve věku 11 až 12 let.

Současné podávání vakcíny ADACEL® a trivalentní inaktivované vakcíny proti chřipce bylo hodnoceno v klinické studii zahrnující 696 dospělých ve věku 19 až 64 let. Profily bezpečnosti a imunogenity u dospělých, kteří dostali vakcíny současně, byly srovnatelné s profily pozorovanými při podávání vakcín v odstupu jednoho měsíce.

Současné užívání vakcíny ADACEL® a vakcíny proti hepatitidě B bylo hodnoceno v klinické studii, do které bylo zařazeno 269 dospívajících ve věku 11 až 12 let. Profily bezpečnosti a imunogenity u dospívajících, kteří dostali vakcíny současně, byly srovnatelné s profily pozorovanými při podání vakcín v odstupu jednoho měsíce. Nebyla pozorována žádná interference v imunitní odpovědi na žádný z očkovacích antigenů, když byly vakcíny ADACEL® a proti hepatitidě B podávány souběžně nebo samostatně.

Současné podávané vakcíny by měly být podávány samostatnými injekcemi do různých míst vpichu a nejlépe do různých končetin. Přípravek ADACEL® se nesmí mísit ve stejné injekční stříkačce s jinými parenterálními přípravky.

## DÁVKOVÁNÍ A PODÁNÍ

### Doporučená dávka

Imunizační plán s přípravkem ADACEL<sup>®</sup> by se měl řídit místními doporučeními. ADACEL<sup>®</sup> (0,5 ml) by měl být podáván jako posilovací dávka intramuskulárně. Opakované podávání přípravku ADACEL<sup>®</sup> lze použít k posílení imunity proti záškrtu, tetanu a černému kašli v intervalu 5 – 10 let. Preferované místo je do deltového svalu.

Částečné dávky (dávky <0,5 ml) se nemají podávat. Vliv podání částečné dávky na bezpečnost a účinnost nebyl stanoven.

Pokud je přípravek ADACEL<sup>®</sup> podáván těhotné ženě, mělo by se tak stát v ideálním případě během třetího trimestru těhotenství nebo podle místních doporučení.

Použití přípravku ADACEL<sup>®</sup> při léčbě ran náchylných k tetanu se má řídit místními doporučeními. Kanadský Národní poradní výbor pro imunizaci (NACI) a americký Poradní výbor pro imunizační postupy (ACIP) vydaly pokyny pro profylaxi tetanu při rutinním ošetřování ran, jak je uvedeno v tabulce 3.

**Tabulka 3: NACI Doporučené použití imunizačních látek při léčbě ran**

Imunizace proti tetanu v anamnéze	Čisté, malé rány		Všechny ostatní rány	
	Td *	TIG† (lidský)	Td *	TIG† (lidský)
Nejisté nebo <3 dávky imunizační série‡	Ano	Ne	Ano	Ano
≥3 dávky podané v imunizační sérii‡	Ne§	Ne	Ne**	Ne‡‡

\* Dávka tetanu a difterického toxoidu pro dospělé.

† Tetanický imunoglobulin podávaný do jiného místa než Td.

‡ Primární imunizace zahrnuje nejméně 3 dávky ve vhodných věkových intervalech.

§ Ano, pokud od poslední posilovací dávky uplynulo > 10 let.

\*\* Ano, pokud od poslední posilovací dávky uplynulo > 5 let.

‡‡ Ano, pokud je známo, že osoby vykazují významný stav humorální imunodeficiency (např. HIV, agamaglobulinémie), protože imunitní odpověď na tetanický toxoid může být suboptimální.

Je třeba se pokusit důkladně zjistit, zda pacient dokončil základní očkování. Osoby, které dokončily primární imunizaci proti tetanu a utrpěly rány, které jsou malé a nekontaminované, by měly dostat posilovací dávku přípravku obsahujícího tetanický toxoid, pokud během předchozích 10 let nedostaly tetanický toxoid. U ran náchylných k tetanu (např. rány kontaminované špínou, stolicí, půdou a slinami, bodné rány, avulze a rány způsobené střelami, rozdrčením, popáleninami nebo omrzlinami) je vhodné podat posilovací dávku, pokud pacient během předchozích 5 let nedostal přípravek obsahující tetanový toxoid.

### Podání

Před použitím zkontrolujte, zda neobsahuje cizorodé částice a/nebo zda nedošlo ke změně barvy. (Viz POPIS.) Pokud se tyto stavy vyskytnou, přípravek se nesmí podávat.

**Injekční lahvičku dobře protřepejte**, dokud nebude výsledkem homogenní, zakalená suspenze. Před odebráním dávky očistěte zátku injekční lahvičky vhodným germicidem. Neodstraňujte ani zátku, ani kovový uzávěr, který ji přidrzuje na místě. Musí být použita

aseptická technika. Aby se zabránilo přenosu onemocnění, použijte pro každého jednotlivého příjemce samostatnou sterilní jehlu a stříkačku nebo sterilní jednorázovou jednotku. Jehly se nesmí znovu nasazovat, ale musí se zlikvidovat podle pokynů pro nakládání s biologickým odpadem. (Viz UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ.)

Před injekcí je třeba kůži v místě vpichu očistit vhodným germicidem. Podejte celkový objem 0,5 ml **intramuskulárně** (i.m.). Preferovaným místem vpichu je deltový sval.

## ÚČINEK A KLINICKÁ FARMAKOLOGIE

**Tetanus a záškrt:** Tetanus je akutní a často fatální onemocnění způsobené extrémně silným neurotoxinem produkovaným bakterií *C. tetani*. Toxin způsobuje neuromuskulární dysfunkci se ztuhlostí a křečemi kosterních svalů. Ochrana proti onemocnění, které lze přisoudit *C. tetani*, je způsobena rozvojem neutralizačních protilátek proti tetanickému toxinu. Za minimální protektivní hladinu se považuje hladina antitoxinu v séru alespoň 0,01 IU/ml, měřená neutralizačním testem. Hladina tetanického antitoxinu nejméně 0,1 IU/ml měřená metodou ELISA používaná v klinických studiích s přípravkem ADACEL<sup>®</sup> je považována za ochranu proti tetanu. Hladiny 1,0 IU/ml jsou spojeny s dlouhodobou ochranou.

Kmeny *C. diphtheriae*, které produkují difterický toxin, mohou způsobit závažné nebo fatální onemocnění charakterizované membranózním zánětem horních cest dýchacích a toxinem indukovaným poškozením myokardu a nervového systému. Ochrana proti onemocnění, které lze přisoudit *C. diphtheriae*, je způsobena rozvojem neutralizačních protilátek proti difterickému toxinu. Nejnižší hladina antitoxinu v séru je 0,01 IU/ml, což poskytuje určitý stupeň ochrany. Hladiny antitoxinu nejméně 0,1 IU/ml jsou obecně považovány za ochranné. Hladiny 1,0 IU/ml jsou spojeny s dlouhodobou ochranou.

**Pertuse:** Pertuse (černý kašel) je respirační onemocnění způsobené bakterií *B. pertussis*. Tento gramnegativní kok vytváří řadu biologicky aktivních složek, ačkoli jejich role v patogenezi nebo imunitě vůči pertusi nebyla jasně definována. Mechanismus ochrany před *B. pertussis* není dobře znám. Nicméně v klinické studii ve Švédsku (Sweden I Efficacy Trial) bylo prokázáno, že stejné pertusové složky jako ve studii ADACEL<sup>®</sup> (tj. PT, FHA, PRN a FIM) zabráňují pertusi u kojenců s ochrannou účinností 85,2 % při použití definice případu podle Světové zdravotnické organizace (WHO) ( $\geq 21$  po sobě jdoucích dnů paroxysmálního kašle s kultivací nebo sérologickým potvrzením nebo epidemiologickou vazbou na potvrzený případ). Ve stejné studii byla ochranná účinnost proti mírnému onemocnění 77,9 %. Studie kontaktů v domácnostech, která byla součástí této studie účinnosti, prokázala statisticky významné korelace mezi klinickou ochranou a přítomností protilátek proti PT, PRN a FIM v preexpozicičním séru.

Minimální hladiny sérových protilátek proti specifickým složkám vakcíny proti pertusi, které poskytují ochranu proti rozvoji klinického onemocnění, nebyly identifikovány. Řada studií nicméně prokázala korelaci mezi přítomností sérových protilátkových odpovědí na složky vakcíny proti černému kašli a ochranou proti klinickému onemocnění. V klinických studiích ADACEL<sup>®</sup> u dětí, dospívajících a dospělých ve věku  $<65$  let byly postvakcinační geometrické průměry koncentrace (GMC) všech protilátek proti pertusi ve studii účinnosti Sweden I konzistentně vyšší než u vakcíny TRIPACEL<sup>®</sup>. Starší dospělí ( $\geq 65$  let) očkovaní jednou dávkou přípravku ADACEL<sup>®</sup> dosáhli nižších GMC pro některé protilátky proti pertusi než kojenci, kteří dostali 3 nebo 4 dávky přípravku TRIPACEL<sup>®</sup>. Nicméně hladiny protilátek



proti pertusi po očkování byly 4,4 až 15,1krát vyšší než hladiny před očkováním, což naznačuje lepší stupeň ochrany proti pertusi.

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte při teplotě 2 °C až 8 °C. **Chraňte před mrazem.** Pokud je přípravek vystaven mrazu, zlikvidujte jej. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

## LÉKOVÉ FORMY, SLOŽENÍ A BALENÍ

### Dávkovací formuláře

Přípravek ADACEL<sup>®</sup> se dodává jako sterilní homogenní, zakalená bílá suspenze v injekční lahvičce.

### Složení

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

### Léčivé látky

Tetani anatoxinum	5 Lf
Diphtheriae anatoxinum	2 Lf
Pertusové antigeny	
Pertussis anatoxinum	2,5 µg
Haemagglutininum filamentosum	5 µg
Pertactinum	3 µg
Fimbrie, typi 2 et 3	5 µg

### Další složky

#### *Pomocné látky*

Fosforečnan hlinitý (adjuvans)	1,5 mg
fenoxyethanol	0,6% v/v

#### *Zbytky výrobního procesu*

Formaldehyd a glutaraldehyd jsou přítomny ve stopovém množství.

### Balení

Přípravek ADACEL<sup>®</sup> se dodává v 0,5 ml jednodávkových skleněných injekčních lahvičkách.

Injekční lahvičky jsou vyrobeny ze skla typu 1. Systém uzávěru obalu přípravku ADACEL<sup>®</sup> neobsahuje latex (přírodní pryž).

Přípravek ADACEL<sup>®</sup> je dostupný v balení:

1 jednodávková injekční lahvička

5 jednodávkových injekčních lahviček

Informace o přípravku k březnu 2021.

Výrobce:

**Sanofi Pasteur Limited**  
Toronto, Ontario, Kanada

R4-0321 Standardní export