

## **1. Antigenní složení očkovacích látek pro pravidelná očkování**

**1a) kombinovaná očkovací látka proti záškrtu, dávivému kašli (acelulární forma), tetanu, dětské přenosné obrně (inaktivovaná forma), virové hepatitidě B, nákazám vyvolaným Haemophilus influenzae typ b (DTaPHibVHBIPV):**

Po rekonstituci 1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Diphtheriae anatoxinum<sup>1</sup> ne méně než 30 mezinárodních jednotek (IU)

Tetani anatoxinum<sup>1</sup> ne méně než 40 mezinárodních jednotek (IU)

Antigeny *Bordetelly pertussis*:

Pertussis anatoxinum (PT)<sup>1</sup> 25 mikrogramů

Pertussis haemagglutininum filamentosum (FHA)<sup>1</sup> 25 mikrogramů

Pertactinum (PRN)<sup>1</sup> 8 mikrogramů

Antigenum tegiminis hepatitidis B (HBs)<sup>2,3</sup> 10 mikrogramů

Virus poliomyelitidis inactivatum (IPV)

typus 1 (kmen Mahoney)<sup>4</sup> 40 D jednotek antigenu

typus 2 (kmen MEF-1)<sup>4</sup> 8 D jednotek antigenu

typus 3 (kmen Saukett)<sup>4</sup> 32 D jednotek antigenu

*Haemophilus influenzae typus b* polysaccharidum

(Polyribosylribitolu phosphas) 10 mikrogramů

conj. cum anatox. tetanico jako nosný protein přibližně 25 mikrogramů

<sup>1</sup> adsorbováno na hydroxid hlinitý, hydratovaný (Al(OH)<sub>3</sub>) 0,5 miligramů Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> vyrobeno rekombinantní DNA technologií na kultuře kvasinkových buněk (*Saccharomyces cerevisiae*)

<sup>3</sup> adsorbováno na fosforečnan hlinitý (AlPO<sub>4</sub>) 0,32 miligramů Al<sup>3+</sup>

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

### **NEBO**

**1aa) kombinovaná očkovací látka proti záškrtu, dávivému kašli (acelulární forma), tetanu, dětské přenosné obrně (inaktivovaná forma), virové hepatitidě B, nákazám vyvolaným Haemophilus influenzae typ b (DTaPHibVHBIPV)**

Jedna dávka<sup>1</sup> (0,5 ml) obsahuje:

Diphtheriae anatoxinum ne méně než 20 mezinárodních jednotek (IU)<sup>2</sup>

Tetani anatoxinum ne méně než 40 mezinárodních jednotek (IU)<sup>2</sup>

Antigeny *Bordetelly pertussis*

Pertussis anatoxinum 25 mikrogramů

Haemagglutininum filamentosum 25 mikrogramů

Virus Poliomyelitidis (inaktivovaný)<sup>3</sup>

typus 1 (Mahoney) 40 D jednotek antigenu<sup>4</sup>

typus 2 (MEF-1) 8 D jednotek antigenu<sup>4</sup>

typus 3 (Saukett) 32 D jednotek antigenu<sup>4</sup>

Antigenum tegiminis hepatitis B<sup>5</sup> 10 mikrogramů

Polyribosylribitol fosphas haemophili influenzae B 12 mikrogramů

(Polyribosylribitol fosphas)

conjugata cum tetani anatoxinum 22-36 mikrogramů

<sup>1</sup> adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý (0,6 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> jako spodní mez spolehlivosti (p= 0,95)

<sup>3</sup> pomnoženo na VERO buňkách

<sup>4</sup> nebo ekvivalentní množství antigenu stanovené vhodnou imunochemickou metodou

<sup>5</sup> vyrobeno rekombinantní DNA technologií v kvasinkových buňkách *Hansemula polymorpha*

### **1b) očkovací látka proti záškrtu, dáivému kašli (acelulární forma), tetanu (DTaP):**

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje tyto léčivé látky:

Diphtheriae anatoxinum\* ≥ 30 IU

Tetani anatoxinum\* ≥ 40 IU

Pertussis anatoxinum\* (PT) 25 mikrogramů

Pertussis haemagglutininum filamentosum\* (FHA) 25 mikrogramů

Pertactinum\* (69kD) 8 mikrogramů

\* adsorbováno na hydroxid hlinitý celkem: 0,5 miligramů

### **NEBO**

#### **1ba) Očkovací látka proti záškrtu, tetanu a dáivému kašli (acelulární) se sníženým obsahem antigenů**

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Diphtheriae anatoxinum - Minimálně 2 IU\* (2 Lf)

Tetani anatoxinum - Minimálně 20 IU\* (5 Lf)

Pertusové antigeny

Pertussis anatoxinum - 2,5 mikrogramu

Haemagglutininum filamentosum - 5 mikrogramů

Pertactinum - 3 mikrogramy

Fimbriae, typi 2 et 3 - 5 mikrogramů

Adsorbováno na fosforečnan hlinitý - 1,5 mg (0,33 mg hliníku)

\* Jako spodní hranice intervalu spolehlivosti (p = 0,95) aktivity měřené podle testu popsaného v Evropském lékopisu.

### **NEBO**

#### **1bb) Očkovací látka proti záškrtu, tetanu a dáivému kašli (acelulární komponenta) se sníženým obsahem antigenů**

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Diphtheriae anatoxinum<sup>1</sup> ne méně než 2 mezinárodní jednotky (IU) (2,5 Lf)

Tetani anatoxinum<sup>1</sup> ne méně než 20 mezinárodních jednotek (IU) (5 Lf)

Bordetellae pertussis antigena:

Pertussis anatoxinum<sup>1</sup> 8 mikrogramů

Pertussis haemagglutininum filamentosum<sup>1</sup> 8 mikrogramů

Pertussis membranae externae proteinum<sup>1</sup> 2,5 mikrogramů

<sup>1</sup> adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý (Al(OH)<sub>3</sub>) 0,3 miligramů Al<sup>3+</sup> a fosforečnan hlinitý (AlPO<sub>4</sub>) 0,2 miligramů Al<sup>3+</sup>

**1c) očkovací látka proti nákazám vyvolaným Haemophilus influenzae typ b:**

Jedna dávka lyofilizované vakcíny obsahuje:

Polysaccharidum Hib purificatum (10 mikrogramů) cum Anatoxino tetanico (přibližně 25 mikrogramů).

**1d) očkovací látka proti tetanu:**

Jedna dávka obsahuje:

Tetani anatoxinum - min. 40 mezinárodních jednotek

**1e) očkovací látka proti virové hepatitidě B v dětské formuli:**

Jedna dávka obsahuje:

Antigenum tegiminis hepatitis B - 10 mikrogramů

**1f) očkovací látka proti virové hepatitidě B v dospělé formuli**

Jedna dávka obsahuje:

Antigenum tegiminis hepatitis B – 20 mikrogramů

**1g) očkovací látka proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám:**

Jedna dávka obsahuje:

Morbillorum virus attenuatum<sup>1</sup> (Schwarz) min.  $10^{3,0}$  infekční dávka pro buněčnou kulturu<sup>3</sup><sub>50</sub>

Parotitidis virus attenuatum<sup>1</sup> (RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn)) min.  $10^{3,7}$  infekční dávka pro buněčnou kulturu<sup>3</sup><sub>50</sub>

Rubeolae virus attenuatum<sup>2</sup> (Wistar RA 27/3) min.  $10^{3,0}$  infekční dávka pro buněčnou kulturu<sup>3</sup><sub>50</sub>

<sup>1</sup> pomnoženo na buňkách kuřecích embryí

<sup>2</sup> pomnoženo na lidských diploidních buňkách (MRC-5)

<sup>3</sup> 50% infekční dávka tkáňové kultury

**NEBO****1h) očkovací látka proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám**

Po rozpuštění obsahuje jedna dávka (0,5 ml):

Virus morbillorum<sup>1</sup> vivum attenuatum (kmen Enders' Edmonston) ne méně než  $1 \times 10^3$  CCID<sub>50</sub>\*

Virus parotitidis<sup>1</sup> vivum attenuatum (kmen Jeryl Lynn™, hladina B) ne méně než  $12,5 \times 10^3$  CCID<sub>50</sub>\*

Virus rubeolae<sup>2</sup> vivum attenuatum (kmen Wistar RA 27/3) ne méně než  $1 \times 10^3$  CCID<sub>50</sub>\*

\* 50 % infekční dávka buněčné kultury

<sup>1</sup> vyrobeno na buňkách kuřecích embryí.

<sup>2</sup> vyrobeno na lidských diploidních plicních WI-38 fibroblastech.

**1ch) očkovací látka proti dětské přenosné obrně v inaktivované formě:**

Jedna dávka obsahuje:

Virus poliomyelitis inactivatum typus 1 (Mahoney) ..... 40 antigenních D jednotek\*

Virus poliomyelitis inactivatum typus 2 (MEF-1) ..... 8 antigenních D jednotek\*

Virus poliomyelitis inactivatum typus 3 (Saukett) ..... 32 antigenních D jednotek\*

\* nebo množství ekvivalentních antigenů stanovené pomocí vhodné imunochemické metody.

**1i) očkovací látka konjugovaná proti pneumokokovým infekcím:**

Jedna dávka obsahuje:

Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 1<sup>1</sup> 2,2 μg

Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 3<sup>1</sup> 2,2 μg

Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 4<sup>1</sup> 2,2 µg  
Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 5<sup>1</sup> 2,2 µg  
Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 6A<sup>1</sup> 2,2 µg  
Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 6B<sup>1</sup> 4,4 µg  
Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 7F<sup>1</sup> 2,2 µg  
Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 9V<sup>1</sup> 2,2 µg  
Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 14<sup>1</sup> 2,2 µg  
Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 18C<sup>1</sup> 2,2 µg  
Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 19A<sup>1</sup> 2,2 µg  
Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 19F<sup>1</sup> 2,2 µg  
Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 23F<sup>1</sup> 2,2 µg  
<sup>1</sup>Konjugován s nosným proteinem CRM197 a adsorbován na fosforečnan hlinitý (0,125 mg hliníku).

### **1j) očkovací látka proti záškrtu, dávivému kašli (acelulární forma), tetanu, dětské přenosné obrně (inaktivovaná forma):**

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Diphtheriae anatoxinum<sup>1</sup> - ne méně než 2 mezinárodní jednotky (IU) (2,5 Lf)

Tetani anatoxinum<sup>1</sup> - ne méně než 20 mezinárodních jednotek (IU) (5 Lf)

Bordetellae pertussis antigena:

Pertussis anatoxinum<sup>1</sup> - 8 mikrogramů

Pertussis haemagglutininum filamentosum<sup>1</sup> - 8 mikrogramů

Pertaktin<sup>1</sup> 2,5 mikrogramů

Virus poliomyelitidis inactivatum:

typus 1 (kmen Mahoney)<sup>2</sup> - 40 D jednotek antigenu

typus 2 (kmen MEF-1)<sup>2</sup> - 8 D jednotek antigenu

typus 3 (kmen Saukett)<sup>2</sup> - 32 D jednotek antigenu

<sup>1</sup>adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý (Al(OH)<sub>3</sub>) 0,3 miligramu Al<sup>3+</sup> a fosforečnan hlinitý (AlPO<sub>4</sub>) 0,2 miligramu Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup>pomnoženo na VERO buňkách

### **1k) očkovací látka proti tuberkulóze (BCG vakcína)**

### **1l) očkovací látka proti virové hepatitidě B pro osoby zařazené do dialyzačního programu:**

Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje:

Antigenum tegiminis hepatitidis B<sup>1,2,3</sup> - 20 mikrogramů

<sup>1</sup>adjuvovaný na AS04C obsahující: - 3-*O*-deacyl-4'-monofosforyl-lipid A (MPL) 2 50 mikrogramů

<sup>2</sup>adsorbovaný na fosforečnan hlinitý (celkem 0,5 miligramu Al<sub>3+</sub>)

<sup>3</sup>vyrobena na kultuře kvasinkových buněk (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantní DNA technologií.

## **2. Antigenní složení očkovacích látek pro zvláštní očkování**

### **2a) očkovací látka proti virové hepatitidě B ve formuli pro dospělé:**

Jedna dávka obsahuje:

Antigenum tegiminis hepatitidis B - 20 mikrogramů

## **2b) očkovací látka proti vzteklině**

### **2c) očkovací látka proti virové hepatitidě A ve formuli pro dospělé:**

Jedna dávka obsahuje:

Hepatitis A virus inactivatum

### **2d) očkovací látka proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám**

Morbillorum virus attenuatum<sup>1</sup> (Schwarz) min.  $10^{3,0}$  infekční dávka pro buněčnou kulturu<sup>3</sup><sub>50</sub>

Parotitidis virus attenuatum<sup>1</sup> (RIT 4385) min.  $10^{3,7}$  infekční dávka pro buněčnou kulturu<sup>3</sup><sub>50</sub>

Rubeolae virus attenuatum<sup>2</sup> (Wistar RA 27/3) min.  $10^{3,0}$  infekční dávka pro buněčnou kulturu<sup>3</sup><sub>50</sub>

<sup>1</sup> pomnoženo na buňkách kuřecích embryí

<sup>2</sup> pomnoženo na lidských diploidních buňkách (MRC-5)

<sup>3</sup> 50% infekční dávka tkáňové kultur

## **NEBO**

### **1h) očkovací látka proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám**

Po rozpuštění obsahuje jedna dávka (0,5 ml):

Virus morbillorum<sup>1</sup> vivum attenuatum (kmen Enders' Edmonston) ne méně než  $1 \times 10^3$  CCID<sub>50</sub>\*

Virus parotitidis<sup>1</sup> vivum attenuatum (kmen Jeryl Lynn<sup>TM</sup>, hladina B) ne méně než  $12,5 \times 10^3$  CCID<sub>50</sub>\*

Virus rubeolae<sup>2</sup> vivum attenuatum (kmen Wistar RA 27/3) ne méně než  $1 \times 10^3$  CCID<sub>50</sub>\*

\* 50 % infekční dávka buněčné kultury

<sup>1</sup> vyrobeno na buňkách kuřecích embryí.

<sup>2</sup> vyrobeno na lidských diploidních plicních WI-38 fibroblastech.

## **3. Antigenní složení očkovacích látek pro mimořádná očkování**

### **3a) očkovací látka proti virové hepatitidě A ve formuli pro dospělé:**

Hepatitis A virus inactivatum

### **3b) očkovací látka proti virové hepatitidě A ve formuli pro děti:**

Virus hepatitis A inactivatum