

PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Léčivý přípravek již není registrován

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.

Prepandemická vakcína proti chřipce (H5N1) (povrchový antigen, inaktivovaná, s adjuvans)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Povrchové antigeny chřipkového viru (hemaglutinin a neuraminidáza)* kmene:

A/Vietnam/1194/2004 (H5N1), použitá varianta (NIBRG-14) 7,5 mikrogramů**
v dávce 0,5 ml

* pomnoženo ve vejcích

** vyjádřeno v mikrogramech hemaglutininu.

Adjuvans MF59C.1 obsahuje:

skvalen	9,75 miligramů v 0,5 ml
polysorbát 80	1,175 milligramů v 0,5 ml
sorbitan-trioleát	1,175 milligramů v 0,5 ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.
Mléčně bílá tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Aktivní imunizace proti chřipkovému viru A, subtypu H5N1

Tato indikace je založena na údajích o imunogenitě získaných na zdravých osobách ve věku od 18 let a více po podání dvou dávek vakcíny obsahující kmen podobný kmenu A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) (viz bod 5.1).

Přípravek Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics se má používat v souladu s oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování:

Dospělí a starší osoby (18 let a výše):

Jedna dávka 0,5 ml ve zvolený den.

Druhá dávka 0,5 ml by měla být podána nejdříve za tři týdny.

Přípravek Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics byl hodnocen na zdravých dospělých osobách (ve věku od 18 do 60 let) a na zdravých starších osobách (ve věku nad 60 let) po základním očkovacím schématu 1, 22 dní a posilovací dávce (viz body 4.8 a 5.1).

U starších osob ve věku nad 70 let jsou k dispozici pouze omezené zkušenosti (viz bod 5.1).

V případě oficiálně vyhlášené chřipkové pandemie vyvolané virem A/H5N1 lze osobám dříve očkovaným jednou nebo dvěma dávkami přípravku Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics, obsahujícími antigen HA odvozený z odlišného kmene stejného chřipkového subtypu jako je kmen pandemické chřipky, podat jednu dávku přípravku Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics místo dvou dávek, které se vyžadují u dříve neočkovaných osob (viz bod 5.1).

Pediatrická populace:

Bezpečnost a účinnost přípravku Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics u subjektů ve věku do 18 let nebyla dosud stanovena. V současnosti dostupné údaje týkající se subjektů ve věku od 6 měsíců do 18 let jsou popsány v bodě 5.1, ale na jejich základě nelze učinit závěry ohledně doporučeného dávkování.

Nejsou dostupné žádné údaje pro děti ve věku do 6 měsíců.

Způsob podání

Očkování se provádí intramuskulární injekcí do deltového svalu.

4.3 Kontraindikace

Anamnéza anafylaktické (tj. život ohrožující) reakce na jakoukoli složku tohoto přípravku či stopová rezidua (vaječné a kuřecí proteiny, ovalbumin, kanamycin a neomycin-sulfát, formaldehyd a cetyltrimethylammonium-bromid (CTAB)) obsažená v této vakcíně.

Avšak v pandemické situaci vyvolané kmenem obsaženým v této vakcíně může být vhodné podat tuto vakcínu osobám s anamnézou anafylaxe jak uvedeno výše, pokud budou v případě potřeby okamžitě k dispozici prostředky pro resuscitaci.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Postupujte opatrně, pokud vakcínu podáváte osobám se známou přecitlivělostí (jinou než anafylaktickou reakcí) na léčivou látku, na jakoukoli pomocnou látku a na rezidua (vejce a kuřecí proteiny, ovalbumin, kanamycin a neomycin-sulfát, formaldehyd a cetyltrimethylammonium-bromid (CTAB)).

U osob s komorbiditou včetně osob se sníženou imunitou jsou pro tuto H5N1 vakcínu k dispozici velmi omezené údaje.

Stejně jako u všech injekčně aplikovaných vakcín je třeba zajistit dostupnost odpovídající lékařské léčby a dohled pro případ vzácného výskytu anafylaktického šoku po podání vakcíny.

Očkování musí být odloženo u pacientů s těžkým horečnatým onemocněním nebo s akutní infekcí.

Vakcína nesmí být v žádném případě podávána intravaskulárně nebo intradermálně.

Pro subkutánní podávání vakcíny Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics nejsou k dispozici žádné údaje. Proto musí zdravotničtí pracovníci vyhodnotit prospěch a možná rizika při podání vakcíny osobám s trombocytopenií nebo s poruchami krvácení, které představují kontraindikaci pro intramuskulární aplikaci, pokud možný prospěch nepřeváží riziko krvácení.

Protilátková odpověď u pacientů s endogenní či iatrogenní imunosupresí nemusí být dostatečná.

Protektivní imunitní odpověď nemusí být vyvolána u všech očkovaných osob (viz bod 5.1).

Proti variantám souvisejícím s virem H5N1 byla během klinických studií zjištěna určitá zkřížená ochrana (viz bod 5.1).

Vzhledem k tomu, že se doporučuje druhá dávka, je třeba uvést, že nejsou k dispozici žádné údaje o bezpečnosti, imunogenitě nebo účinnosti, které by podporovaly vzájemnou zaměnitelnost přípravku Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics s jinými monovaletními vakcínami H5N1.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Údaje získané u dospělých osob ukázaly, že současné podání vakcíny H5N1 s adjuvans a sezónních antigenů (s inaktivovaným, povrchem, bez adjuvans) nevedlo k žádné interferenci pro sezónní kmeny ani pro kmeny H5N1. Protilátková odezva vůči homologickému kmeni H5N1 Vietnam vyhodnocená testem SRH ve 43. den dosáhla kritérií podle CHMP pro všechny 3 kmeny. Současné podání nebylo spojeno se zvýšenou mírou lokálních ani systémových reakcí ve srovnání s podáním samotného přípravku Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics.

Údaje ukazují, že vakcínu Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics lze současně podávat se sezónními vakcínami proti chřipce bez adjuvans (aplikace se provádí do protilehlých končetin).

Neexistují žádné údaje o současném podávání přípravku Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics s jinými vakcínami. Pokud je zvažováno současné podání s jinou vakcínou, provádí se očkování do různých končetin. Je nutno upozornit, že může dojít k zesílení nežádoucích účinků.

Podstupuje-li pacient imunosupresivní léčbu, může se oslabit jeho imunologická odpověď.

Po očkování proti chřipce se může stát, že metodou ELISA budou zjištěny falešně pozitivní výsledky sérologických testů k detekci protilátek proti viru -1 lidské imunodeficiencie (HIV-1), viru hepatitidy C a zvláště proti HTLV1. V těchto případech je metoda Western Blot negativní. Tyto přechodně falešně pozitivní výsledky mohou být způsobeny tvorbou IgM v rámci odpovědi na očkování.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Studie u zvířat nenaznačují reprodukční ani vývojovou toxicitu (viz bod 5.3)

Určité omezené údaje byly získány u žen, které během klinických studií s vakcínou Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics (H5N1) nebo H1N1v s adjuvans MF59C.1 otěhotněly.

Odhaduje se, že více než 90 000 žen bylo očkováno během svého těhotenství vakcínou H1N1v (Focetria) obsahující stejné množství adjuvans MF59C.1 jako přípravek Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics. Avšak informace o výsledcích jsou v současné době omezené. Předběžné údaje ze spontánně nahlášených účinků a probíhající postmarketingové studie (sledování těhotenství a prospektivní intervenční studie) nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky vakcín proti chřipce s adjuvans MF59, které se týkají těhotenství, plodnosti, vývoje embrya a plodu, porodu nebo vývoje po narození.

Protože u přípravku Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics se nepředpokládá, že bude použit za nouzové situace, jeho podání během těhotenství by mělo být v rámci preventivního přístupu odloženo.

Zdravotničtí pracovníci musí s ohledem na oficiální doporučení vyhodnotit prospěch a možná rizika vyplývající z podávání vakcíny těhotným ženám.

K použití přípravku Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics během kojení nejsou k dispozici žádné údaje. Před podáním přípravku Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics během kojení musí být zváženo možné prospěch pro matku a riziko pro kojence.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Některé nežádoucí účinky uvedené v bodě 4.8. mohou ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky z klinických zkoušek u dospělých (ve věku 18 let a výše).

Výskyt nežádoucích účinků byl vyhodnocen v šesti klinických studiích s účastí přibližně 4 000 dospělých a starších osob, které dostaly Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics (minimálně 7,5 µg HA, s adjuvans). Studií se zúčastnilo 3 678 subjektů ve věku od 18 do 60 let, 264 subjektů ve věku od 61 do 70 let a 41 subjektů ve věku nad 70 let.

V souladu s údaji pozorovanými ve studii s hlášenými nežádoucími účinky byl po druhém očkování sledován všeobecný trend směrem k nižšímu počtu hlášení lokálních účinků v porovnání s první injekcí.

Nezávisle na dávce antigenu byly téměř všechny systémové účinky hlášeny v den očkování (1. den) nebo během bezprostředně následujících 3 dnů.

Údaje o bezpečnosti posilovací dávky současného přípravku Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics byly získány pouze ze tří klinických hodnocení (V87P1, V87P2 a V87P1E1), jichž se zúčastnilo 116 dospělých a 56 starších osob. Nebylo hlášeno žádné zvýšení výskytu nežádoucích účinků, byla-li posilující dávka podána 6 až 18 měsíců po počátečních dávkách. Byla-li posilující dávka podána 18 měsíců po počátečních dávkách, byl u dospělých zaznamenán mírně vyšší výskyt reakcí. U starších osob se výskyt reakcí po třetí posilovací dávce zvýšil pouze v poměru ke druhé dávce.

Míra nežádoucích účinků nahlášených po kterékoli vakcinační dávce (tj. první, druhé nebo posilovací dávce) je podobná a uvádí se podle následující četnosti:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $\leq 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)

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

Velmi vzácné ($< 1/10\,000$)

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti:

Poruchy nervového systému

Velmi časté: bolest hlavy

Vzácné: křeče

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Časté: pocení

Méně časté: kopřivka

Vzácné: otoky očí

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Velmi časté: bolest svalů

Časté: bolest kloubů

Gastrointestinální poruchy

Časté: nevolnost

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Velmi časté: otoky v místě vpichu injekce, bolest v místě vpichu injekce, ztvrdnutí v místě vpichu injekce, zrudnutí v místě vpichu injekce, únava

Časté: ekchymóza v místě vpichu, horečka, nevolnost, třes

Méně časté: onemocnění podobné chřipce

Vzácné: anafylaxe

Tyto nežádoucí účinky obvykle zmizí v průběhu 1-2 dnů bez léčby.

Nežádoucí účinky z klinické studie u dětí (ve věku od 6 měsíců do 17 let) (studie V87P6)

Nezávisle na věku docházelo po první dávce k vyšší reaktogenitě než po druhém očkování. Reaktogenita po třetí dávce podané 12 měsíců po první dávce byla vyšší než po první a druhé dávce. Procentuální podíl subjektů, které nahlásily lokální reakce, byl vyšší u starších věkových skupin, především v důsledku vyššího počtu hlášení bolesti. U malých dětí byly nejčastěji hlášenými reakcemi zrudnutí a bolestivost; podrážděnost a neobvyklý pláč byly nejčastěji hlášenými systemickými reakcemi. U dětí a dospívajících byla nejčastěji hlášenou lokální reakcí bolest; únava a bolest hlavy byly nejčastěji hlášenými systemickými reakcemi. Ve všech věkových skupinách nízký procentuální podíl subjektů hlásil horečku.

	Injekce 1	Injekce 2	Injekce 3
	Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics	Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics	Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics
Malé děti (6-<36 měsíců)	N=145	N=138	N=124
Jakékoli	76%	68%	80%
Lokální	47%	46%	60%
Systemické	59%	51%	54%
Horečka $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ($\geq 40^{\circ}\text{C}$)	0%	0%	0%
Jiný nežádoucí účinek	54%	49%	35%
Děti (3-<9 let)	N=96	N=93	N=85
Jakékoli	72%	68%	79%
Lokální	66%	58%	74%
Systemické	32%	33%	45%
Horečka $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ($\geq 40^{\circ}\text{C}$)	4%	2%	6%
Jiný nežádoucí účinek	36%	31%	19%
Dospívající (9-<18 let)	N=93	N=91	N=83
Jakékoli	91%	82%	89%
Lokální	81%	70%	81%
Systemické	69%	52%	69%
Horečka $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ($\geq 40^{\circ}\text{C}$)	0%	1%	2%
Jiný nežádoucí účinek	30%	27%	22%

Postmarketingové sledování

Po podání přípravku Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics nejsou k dispozici žádné údaje z postmarketingového sledování.

Následující další nežádoucí účinky byly hlášeny při postmarketingovém sledování u přípravku Focetria H1N1v (schváleného pro použití od věku 6 měsíců a s podobným složením jako přípravek Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics):

Poruchy krve a lymfatického systému

Lymfadenopatie.

Srdeční poruchy

Palpitace, tachykardie.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Tělesná slabost.

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Svalová slabost, bolest končetin.

Respirační poruchy

Kašel.

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Celkové kožní reakce včetně svědění, kopřivky nebo nespecifické vyrážky; angioedém.

Gastrointestinální poruchy

Gastrointestinální poruchy jako je nevolnost, zvracení, bolest břicha a průjem.

Poruchy nervového systému

Bolest hlavy, malátnost, ospalost, mdloby. Neurologické poruchy jako je neuralgie, parestézie, křeče a neuritida.

Poruchy imunitního systému

Alergické reakce, anafylaxe včetně dušnosti, bronchospasmus, laryngální edém, které vedou ve vzácných případech k šoku.

Další nežádoucí účinky hlášené v rámci postmarketingového sledování u sezónních trivalentních vakcín bez adjuvans ve všech věkových skupinách a sezónní trivalentní vakcíny MF59 s adjuvans se složením podobným vakcíně Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics (povrchový antigen, inaktivovaný, s adjuvans MF59C.1), která byla schválena pro použití u starších osob věku 65 let a více:

Poruchy krve a lymfatického systému

Přechodná trombocytopenie.

Poruchy imunitního systému

Vaskulitida s přechodným renálním postižením a exsudativní erythema multiforme.

Poruchy nervového systému

Neurologické poruchy, například encefalomyelitida a Guillain-Barrého syndrom.

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vakcína proti chřipce, ATC kód J07BB02

Tato část popisuje klinické zkušenosti s přípravkem Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics po podání dvou dávek a posilovací dávky.

Imunitní odpověď vůči A/Vietnam/1194/2004 (H5N1):

Dospělí (od 18 do 60 let)

Byla provedena klinická studie (studie V87P1) s vakcínou H5N1 kombinovanou s adjuvans MF59C.1 u 312 zdravých dospělých osob. Byly podány 2 dávky vakcíny obsahující H5N1 (A/Vietnam/1194/2004; 7,5 µg HA/adjuvantní dávku) 156 zdravým dospělým osobám v intervalu 3 týdnů. V jiné klinické studii (studie V87P13) bylo zařazeno 2 693 dospělých subjektů a byly jim podány dvě dávky vakcíny obsahující H5N1 (A/Vietnam/1194/2004; 7,5 µg HA/adjuvantní dávku) v intervalu 3 týdnů. Imunogenita byla vyhodnocena v podskupině (n=197) studijní populace.

Míra séroprotektce*, míra sérokonverze* a faktor sérokonverze** pro protilátku anti-HA proti H5N1 A/Vietnam/1194/2004 u dospělých osob, měřeno testem SRH, byly následující:

Protilátka anti-HA (SRH)	Studie V87P1 21 dnů po 2. dávce N=149	Studie V87P13 21 dnů po 2. dávce N=197
Míra séroprotektce (95% CI)*	85% (79-91)	91% (87-95)
Míra sérokonverze (95% CI)*	85% (78-90)	78% (72-84)
Faktor sérokonverze (95% CI)*	7,74 (6,6-9,07)	4,03 (3,54-4,59)

Protilátka anti-HA (SRH)	Studie V87P13 21 dnů po 2. dávce N=69	Studie V87P13 21 dnů po 2. dávce N=128
Základní sérologický status	< 4 mm ²	≥ 4 mm ²
Míra séroprotektce (95% CI)*	87% (77-94)	94% (88-97)
Míra sérokonverze (95% CI)*	87% (77-94)	73% (65-81)
Faktor sérokonverze (95% CI)**	8,87 (7,09-11)	2,71 (2,38-3,08)

* měřeno testem SRH ≥ 25 mm²

** poměry geometrického průměru SRH

Výsledky testu MN proti A/Vietnam/1194/2004 ukazují míru séroprotektce a sérokonverze v rozsahu od 67% (60-74) do 85% (78-90) a 65% (58-72) až 83% (77-89) ve stejném pořadí. Imunitní odpověď na očkování vyhodnocená testem MN odpovídá výsledkům získaným testem SRH.

Přetrvávání protilátek po základním očkování v této populaci bylo vyhodnoceno testy HI, SRH a MN. Ve srovnání s hladinami protilátek získanými ve 43. den po dokončení základních vakcinačních schémat se hladiny protilátek ve 202. den snížily o 1/5 až 1/2 jejich předchozích hladin.

Ve 2. fázi klinické studie (studie V87P3) byly dospělým subjektům ve věku od 18 do 65 let, kterým byly o 6 až 8 let dříve v rámci základního očkování podány 2 dávky vakcíny H5N3 /A/Duck/Singapore/97, podány 2 posilovací dávky přípravku Prepandemic Influenza vaccine (H5N1)

(surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics. Výsledky testu SRH po první dávce, která simulovala prepandemické základní očkování a po jedné heterologní posilovací dávce, splňovaly veškerá kritéria podle CHMP.

Starší osoby (nad 60 let)

Míra séroprotektce*, míra sérokonverze* a faktor sérokonverze** pro protilátku anti-HA proti H5N1 A/Vietnam/1194/2004 u osob ve věku nad 60 let (nad 70 let byl omezený počet subjektů), měřené testem SRH ve dvou klinických studiích, byly následující:

Protilátka anti-HA (SRH)	Studie V87P1 21 dnů po 2. dávce N=84	Studie V87P13 21 dnů po 2. dávce N=210
Míra séroprotektce (95% CI)*	80% (70-88)	82% (76-87)
Míra sérokonverze (95% CI)*	70% (59-80)	63% (56-69)
Faktor sérokonverze (95% CI)**	4,96 (3,87-6,37)	2,9 (2,53-3,31)

Protilátka anti-HA (SRH)	Studie V87P13 21. dnů po 2. dávce N=66	Studie V87P13 21. dnů po 2. dávce N=143
Základní sérologický status	< 4 mm ²	≥ 4 mm ²
Míra séroprotektce (95% CI)*	82% (70-90)	82% (75-88)
Míra sérokonverze (95% CI)*	82% (70-90)	54% (45-62)
Faktor sérokonverze (95% CI)**	8,58 (6,57-11)	1,91 (1,72-2,12)

* měřeno testem SRH ≥ 25 mm²

** poměry geometrického průměru SRH

Výsledky testu MN proti A/Vietnam/1194/2004 ukazují míru séroprotektce a sérokonverze v rozsahu od 57% (50-64) do 79% (68-87) a 55% (48-62) až 58% (47-69) ve stejném pořadí. Výsledky z testu MN podobně jako výsledky ze SRH ukázaly u populace starších subjektů silnou imunitní odpověď po dokončení sérií základního očkování.

Přetrvávání protilátek po základním očkování v této populaci vyhodnocené testy HI, SRH, a MN se snížilo z 1/2 na 1/5 jejich hladiny po očkování ve 202. den ve srovnání se 43. dnem po dokončení základního očkování podle vyhodnocení testy HI, SRH a MN. Až 50% starších subjektů očkovaných přípravkem Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics mělo séroprotektci po šesti měsících.

Třetí (posilovací neboli booster) dávka přípravku Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics byla podána 6 měsíců po základním očkování. Uvedeny jsou výsledky zkoušek SRH.

Míra séroprotektce*, míra sérokonverze* a faktor sérokonverze** pro protilátku anti-HA proti H5N1 A/Vietnam/1194/2004, měřené testem SRH, byly následující:

	Studie V87P1 <u>Dospělí</u> booster po 2. dávce N=71	Studie V87P2 <u>Dospělí</u> booster po 2. dávce N=13	Studie V87P1 <u>Starší osoby</u> booster po 2. dávce N=38
SRH			
Míra séroprotektce (95% CI)*	89% (79-95)	85% (55-98)	84% (69-94)
Míra sérokonverze (95% CI)*	83% (72-91)	69% (39-91)	63% (46-78)
Faktor sérokonverze (95% CI)**	5,96 (4,72-7,53)	2,49 (1,56-3,98)	5,15 (3,46-7,66)

* měřeno testem SRH ≥ 25 mm²

** poměry geometrického průměru SRH

Se staršími osobami jsou k dispozici omezené zkušenosti.

- Podpurné údaje u dospělých

a) Zkřížená reaktivita

Po druhém a třetím očkování byla zjištěna určitá heterologní imunitní odpověď proti kmenům A/H5N1/turkey/Turkey/05 (NIBRG23; klad 2.2) a A/H5N1/Indonesia (klad 2.1), ukazující zkříženou reaktivitu vakcíny kladu 1 proti kmenům kladu 2.

Míra séroprotektce*, míra sérokonverze* a faktor sérokonverze** pro protilátky anti-HA vůči kmeni H5N1 A/turkey/Turkey/05 po 2. dávce u dospělých osob ve věku od 18 do 60 let, změřené testy SRH a HI, byly následující:

	Protilátka anti-HA	Studie V87P12 21 dnů po 2. dávce N=60	Studie V87P3 21 dnů po 2. dávce N=30	Studie V87P13 21 dnů po 2. dávce N=197
SRH	Míra séroprotektce (95% CI)*	65% (52-77)	90% (73-98)	59% (52-66)
	Míra sérokonverze (95% CI)*	65% (52-77)	86% (68-96)	49% (42-56)
	Faktor sérokonverze (95% CI)**	4,51 (3,63-5,61)	7,67 (6,09-9,67)	2,37 (2,1-2,67)
		N=60	N=30	N=197
HI	Míra séroprotektce (95% CI)°	28% (17-41)	24% (10-44)	23% (18-30)
	Míra sérokonverze (95% CI)°	28% (17-41)	21% (8-40)	19% (14-25)
	Faktor sérokonverze (95% CI)°°	2,3 (1,67-3,16)	1,98 (1,22-3,21)	1,92 (1,64-2,25)

* měřeno testem SRH ≥ 25 mm²

** poměry geometrického průměru SRH

° měřeno testem HI ≥ 40

°° poměry geometrického průměru HI

Výsledky testu MN pro tři klinické studie ve výše uvedené tabulce ukázaly míru séroprotektce a míru sérokonverze proti kmeni A/turkey/Turkey/05 v rozsahu od 10% (2-27) do 39% (32-46) a 10% (2-27) až 36% (29-43) ve stejném pořadí. Výsledky testu MN ukázaly GMR proti kmeni A/turkey/Turkey/05 v rozsahu od 1,59 do 2,95.

b) Dlouhodobá paměť posílení imunity

Jediné očkování přípravkem Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics (H5N1, A/Vietnam/1194/2004) u subjektů, kterým byly podány v rámci základního očkování před 6 až 8 lety dvě dávky odlišné náhradní vakcíny H5N1 o stejném složení jako přípravek Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics, ale s použitím kmene H5N3 vyvolalo vysokou a prudkou sérologickou odpověď.

c) Studie různých vakcinačních schémat:

V klinické studii vyhodnocující 4 různá vakcinační schémata u 240 subjektů ve věku od 18 do 60 let, u kterých byla druhá dávka aplikována buď 1, 2, 3 nebo 6 týdnů po první dávce přípravku Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics, bylo dosaženo kritérií podle SRH CHMP u všech skupin vakcinačního schématu po 3 týdnech od 2. očkování. Hodnota imunitní odpovědi byla nižší u skupiny, které byla podána 2. dávka o jeden týden později a vyšší u skupiny s vakcinačním schématem o delším intervalu.

- Dostupné údaje u pediatrických populací

Klinická studie (studie V87P6) byla provedena s vakcínou H5N1 kombinovanou s adjuvans MF59C.1 u 471 dětí ve věku od 6 měsíců do 17 let. Dvě dávky přípravku Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics byly podány ve třítydenním intervalu a třetí dávka byla podána 12 měsíců po první dávce. 3 týdny po 2. očkování (43. den) bylo u všech věkových skupin (tj. od 6 do 35 měsíců, od 3 do 8 let a od 9 do 17 let) dosaženo vysoké hladiny protilátek vůči kmeni A/Vietnam/1194/2004 podle měření pomocí testů SRH a HI, viz tabulka níže*. V této studii nebyly pozorovány žádné vážné nežádoucí účinky související s vakcínou.

		Malé děti (6-<36 měsíců)	Děti (3-<9 let)	Dospívající (9-<18 let)
		N=134	N=91	N=89
HI	% SP (95% CI) 43. den	97% (92-99)	97% (91-99)	89% (80-94)
	GMR 43. den až 1. den	129 (109-151)	117 (97-142)	67 (51-88)
	% SC (95% CI) 43. den	97% (92-99)	97% (91-99)	89% (80-94)
SRH		N=133	N=91	N=90
	% SP (95% CI) 43. den	100% (97-100)	100% (96-100)	100% (96-100)
	GMR (95% CI) 43. den až 1. den	16 (14-18)	15 (13-17)	14 (12-16)
	% SC (95% CI) 43. den	98% (95-100)	100% (96-100)	99% (94-100)

* Vzhledem k tomu, že pro děti nejsou k dispozici kritéria imunogenity podle CHMP, byla aplikována na sérologická data získaná po očkování u dětí kritéria imunogenity podle CHMP používaná pro vyhodnocení sezónních chřipkových vakcín u dospělých.

Výsledky testu MN proti kmeni A/Vietnam/1194/2004 ukazují míru séroprotektce 99% (95% CI: 94-100); míru sérokonverze v rozsahu od 97% (95% CI: 91-99) do 99% (95% CI: 96-100) a GMR v rozsahu od 29 (95% CI: 25-35) do 50 (95% CI: 44-58).

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics (H5N1, A/Vietnam/1194/2004) u jedné nebo více podskupin pediatrické populace při aktivní imunizaci proti subtypu H5N1 chřipkového viru kmene A. Informace o použití u dětí viz bod 4.2.

Informace z neklinických studií

Účinnost proti expozici viru homolognímu a heterolognímu vůči vakcínovým kmenům byla vyhodnocena na fretkách. Byl testován přípravek Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics, obsahující protilátku HA z kmene A/Vietnam/1194/2004 (homologní vůči expozičnímu kmeni) a vakcína H5N1 podobná přípravku Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics obsahující hemagglutinin z kmene podobného kmeni A/turkey/Turkey/1/2005 (heterologní vůči expozičnímu kmeni). Skupině 8 fretek byla podána jedna dávka (21. den) nebo dvě dávky (0. a 21. den) vakcíny obsahující 3,75 nebo 7,5 mikrogramy antigenu. Kontrolní zvířata dostala samotný adjuvans. Ve 42. den byla zvířata vystavena intranazální cestou smrtící dávce viru A/Vietnam/1203/04. Zvířata byla pozorována po dobu 16 až 17 dní po expozici, aby bylo možné provést úplné vyhodnocení postupu onemocnění, včetně doby nástupu symptomů, úmrtí nebo následného uzdravení.

Všechna zvířata (100%), kterým byly podány 2 dávky přípravku Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics byla chráněna a ze zvířat, kterým byla podána jedna dávka tohoto přípravku, bylo chráněno 94%. 87% zvířat exponovaných virem heterologním vůči vakcíně bylo chráněno po 2 dávkách vakcíny a jedna dávka heterologní vakcíny chránila 56% zvířat. Všechna kontrolní zvířata zemřela během 7 dnů po expozici. Očkování chránilo zvířata před smrtelnou expozicí virem homologním a heterologním vůči vakcíně.

V podobné studii byla intranazální expozice odložena přibližně 4 měsíce po druhé dávce vakcíny obsahující buď 3,75 nebo 7,5 mikrogramů antigenu. V této studii bylo 100% zvířat chráněno proti homologní expozici a 81% zvířat bylo chráněno proti heterologní expozici. Očkování chránilo zvířata proti smrtelné expozici i když titry protilátky HI byly nízké nebo nedetekovatelné.

Byla také testována účinnost vůči expozici heterologního viru A/Indonesia/5/05. Skupině 6 fretek byla podána jedna dávka (21. den) obsahující 3,75 mikrogramu antigenu nebo dvě dávky vakcíny (0. A 21. den) obsahující buď 1,0 nebo 3,75 mikrogramu antigenu (A/Vietnam/1194/2004). Smrtelná dávka byla podána intratracheální cestou ve 49. den. Dvě dávky vakcíny chránily 92% zvířat a jedna dávka vakcíny chránila 50% zvířat proti viru A/Indonesia/5/05. Ve srovnání s kontrolní adjuvantní skupinou bylo u očkováných skupin sníženo poškození plic. Virové množení a virové titry v plicích byly také sníženy, což naznačuje, že očkování může snížit riziko virového přenosu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané s přípravkem Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics a s vakcínou proti sezónní chřipce obsahující adjuvans MF59C.1 a založené na konvenčních studiích toxicity po opakovaném podávání, lokální tolerance, plodnosti samic a reprodukční a vývojové toxicity (až do ukončení laktačního období) neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný
Chlorid draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Hexahydrát chloridu hořečnatého
Dihydrát chloridu vápenatého
Citronan sodný
Kyselina citronová
Voda na injekci

Informace o adjuvans viz bod 2.

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

3 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.

6.5 Druh obalu a velikost balení

0,5 ml v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) s pístovou zátkou (bromobutylová pryž).

Balení obsahující 1 nebo 10 předplněných stříkaček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před podáním vizuálně zkontrolujte suspenzi. V případě výskytu jakýchkoli částic a/nebo abnormálního vzhledu vakcínu zlikvidujte.

Vakcína by měla před použitím dosáhnout pokojové teploty. Před použitím jemně protřepejte.

Veškerá nepoužitá vakcína nebo odpad musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Via Fiorentina, 1

Siena, Itálie.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/10/657/001-002

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29. listopadu 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

.....

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

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE
ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE**

A. VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobců biologické léčivé látky

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Via Fiorentina, 1 – 53100 Siena
Itálie

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Loc. Bellaria – 53018 Rosia – Sociville (SI)
Itálie

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Loc. Bellaria – 53018 Rosia – Sociville (SI)
Itálie

B. PODMÍNKY REGISTRACE

- **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ, KLADENÉ NA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Neuplatňuje se.

- **DALŠÍ PODMÍNKY**

System farmakovigilance

Držitel rozhodnutí o registraci musí zajistit, aby byl zaveden funkční systém farmakovigilance uvedený v modulu 1.8.1. rozhodnutí o registraci, předtím, než bude přípravek uveden na trh, a dále po celou dobu, kdy bude přípravek na trhu.

Plán řízení rizik

Držitel rozhodnutí o registraci se zavazuje, že uskuteční studie a další činnosti v oblasti farmakovigilance podrobně uvedené v plánu farmakovigilance, tak jak byly schváleny ve verzi 3 plánu řízení rizik (RMP) uvedeném v modulu 1.8.2. žádosti o registraci, a v příštích aktualizacích plánu řízení rizik schválených Výborem pro humánní léčivé přípravky (CHMP).

V souladu s pokynem Výboru pro humánní léčivé přípravky k systémům řízení rizik pro humánní léčivé přípravky má být aktualizovaný plán řízení rizik předložen současně s příští periodicky aktualizovanou zprávou o bezpečnosti (PSUR).

Dále má být aktualizovaný plán řízení rizik předložen:

- Jestliže byly získány nové informace, které mohou mít dopad na současné specifikace bezpečnosti, farmakovigilanční plán nebo na činnosti k minimalizaci rizik
- Do 60 dní po dosažení důležitého milníku (týkajícího se farmakovigilance nebo minimalizace rizik)
- Na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky

Aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)

Předložení aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) v případě použití přípravku Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics během chřipkové pandemie:

Během pandemické situace není frekvence předkládání periodických aktualizovaných zpráv uvedených v článku 24 Nařízení (ES) 726/004 dostatečná pro sledování bezpečnosti pandemické vakcíny, u níž se počítá v krátkém časovém období s vysokou mírou jejího podávání. Taková situace vyžaduje pohotovost hlášení údajů o bezpečnosti, které mohou mít nejdůležitější dopad na rovnováhu mezi rizikem a prospěchem během pandemie. Bezprostřední analýza hromadných údajů o bezpečnosti má vzhledem k míře podávání zásadní důležitost pro rozhodování regulačních orgánů a ochranu očkované populace. Navíc délka trvání pandemie a potřebné zdroje pro detailní vyhodnocení aktualizovaných zpráv o bezpečnosti ve formátu definovaném ve svazku 9a Pravidel pro léčivé přípravky v Evropské unii nemusí být dostatečné pro rychlé zjištění nového bezpečnostního rizika.

Proto, jakmile je vyhlášena pandemie a začne se používat prepandemická vakcína, musí držitel rozhodnutí o registraci předkládat častěji zjednodušené periodické aktualizované zprávy o bezpečnosti, a to ve formátu a ve frekvenci podle definice v dokumentu „Doporučení CHMP pro hlavní plán řízení rizik pro vakcíny proti chřipce připravené z virů, které mohou vyvolat pandemií, a určené pro použití mimo hlavní dokumentovaný kontext“ (EMA/49993/2008) a podle následných aktualizací.

Úřední propouštění šarží: podle článku 114 směrnice 2001/83/ES ve znění pozdějších předpisů bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Léčivý přípravek již není registrován

A. OZNAČENÍ NA OBALU

Léčivý přípravek již není registrován

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

LEPENKOVÁ KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.

Prepandemická vakcína proti chřipce (H5N1) (povrchový antigen, inaktivovaná, s adjuvans)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna dávka 0,5 ml obsahuje: **Léčivé látky:** povrchové antigeny chřipkového viru (hemagglutinin a neuraminidáza), pomnoženého ve vejcích, kmene:

A/Vietnam/1194/2004 (H5N1), použitá varianta (NIBRG-14) 7,5 µg haemagglutininum.

Adjuvans: olej MF59C.1 obsahující skvalen, polysorbát 80 a sorbitan-trioleát.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Hexahydrát chloridu hořečnatého

Dihydrát chloridu vápenatého

Citronan sodný

Kyselina citronová

Voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční suspenze

1 x 1 dávka 0,5 ml v předplněné injekční stříkačce

10 x 1 dávka 0,5 ml v předplněné injekční stříkačce

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Podávejte intramuskulárně do deltového svalu.

Varování: Neaplikujte intravaskulárně nebo intradermálně.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Vakcína by měla před použitím dosáhnout pokojové teploty. Před použitím jemně protřepejte.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

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

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novartis Vaccines & Diagnostics S.r.l.
Via Fiorentina, 1
Siena, Itálie.

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/10/657/001 1 předplněná injekční stříkačka
EU/1/10/657/002 10 předplněných injekčních stříkaček

13. ČÍSLO ŠARŽE

Čís.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

Léčivý přípravek již není registrován

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA INJEKČNÍ STRÍKAČCE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics injekce
Vakcína proti chřipce H5N1
Intramuskulární podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím jemně protřepejte.

3. POUŽITELNOST

EXP.:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,5 ml

6. JINÉ

Uchovávejte v chladničce.
Novartis V&D S.r.l. - Itálie

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Léčivý přípravek již není registrován

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Prepandemická vakcína proti chřipce (H5N1) (povrchový antigen, inaktivovaná, s adjuvans)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než budete touto vakcínou očkován/a.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics podán
3. Jak se přípravek Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK PREPANDEMIC INFLUENZA VACCINE (H5N1) (SURFACE ANTIGEN, INACTIVATED, ADJUVANTED) NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics je vakcína určená pro dospělé (ve věku od 18 do 60 let) a starší osoby (starší 60 let). Je určena pro aplikaci před další pandemií chřipky nebo během ní pro prevenci chřipky způsobené virem typu H5N1.

Pandemická chřipka je typem chřipky, který se objevuje jednou za několik desetiletí a šíří se rychle po celém světě. Příznaky pandemické chřipky jsou podobné příznakům běžné chřipky, ale mohou být mnohem závažnější.

Když je člověku podána vakcína, imunitní systém (přirozený obranný systém těla) vytváří svou vlastní ochranu (protilátky) proti onemocnění. Žádná ze složek vakcíny nezpůsobuje chřipku.

Vakcína Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics, podobně jako jiné vakcíny, nemůže plně chránit všechny osoby, které jsou jí očkovány.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ VÁM BUDE PŘÍPRAVEK PREPANDEMIC INFLUENZA VACCINE (H5N1) (SURFACE ANTIGEN, INACTIVATED, ADJUVANTED) NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS PODÁN

Přípravek Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics by Vám neměl být podán:

- jestliže jste již dříve prodělal/a náhlou, život ohrožující alergickou reakci na kteroukoli složku přípravku Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics (jsou uvedeny na konci této příbalové informace) nebo na kteroukoli z následujících látek, jež se mohou vyskytovat ve stopovém množství: vejce a kuřecí bílkovina, ovalbumin, formaldehyd, kanamycin a neomycin-sulfát (antibiotikum) nebo cetyltrimethylamonium bromid (CTAB). Znamky alergické reakce mohou zahrnovat svědivou kožní vyrážku, dechovou nedostatečnost a otok obličeje nebo jazyka. V případě pandemické situace pro Vás však může být vhodnější, aby Vám byla podána vakcína a bylo zajištěno, že v případě alergické reakce bude okamžitě k dispozici vhodná lékařská péče.

V případě pochybností se poraďte před očkováním s lékařem nebo zdravotní sestrou.

Zvláštní opatření při použití přípravku Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics je zapotřebí:

- pokud jste prodělal/a jakoukoli alergickou reakci jiného než život ohrožujícího charakteru na kteroukoli složku obsaženou v této vakcíně, vejce, kuřecí bílkovinu, ovalbumin, formaldehyd, kanamycin a neomycin-sulfát (antibiotika) nebo na cetyltrimethylamonium bromid (CTAB) (viz bod 6. Další informace).
- jestliže máte závažnou infekci s vysokou teplotou (nad 38°C). Pokud se Vás to týká, bude Vaše očkování obvykle odloženo až do doby, kdy se budete cítit lépe. Menší infekce, jako je nachlazení, by neměly být problém, ale Vaš lékař nebo zdravotní sestra by Vám měli sdělit, zda Vám může být vakcína Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics aplikována.
- pokud máte podstoupit vyšetření krve pro potvrzení infekce určitými typy virů. V několika prvních týdnech po očkování přípravkem Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics nemusí být výsledky těchto testů správné. Informujte lékaře, který objednal tato vyšetření, že Vám byl v nedávné době podán přípravek Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics.
- jestliže trpíte imunodeficiencí (oslabením imunitního systému), přípravek Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics Vám může být podán, ale požadovaný ochranný účinek nemusí být vyvolán.

Ve všech těchto případech **INFORMUJTE SVÉHO LÉKAŘE NEBO ZDRAVOTNÍ SESTRU**, jelikož očkování nemusí být doporučeno nebo může být nutné jeho odložení.

Prosím informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud máte problém se srážlivostí krve nebo se Vám snadno tvoří modřiny.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, nebo o tom, že Vám byla v nedávné době podána jiná vakcína.

Údaje získané u dospělých osob ukázaly, že přípravek Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics může být podáván souběžně s vakcínami proti sezónní chřipce bez adjuvans. Vakcíny je nutné aplikovat do různých končetin. V takových případech mohou být nežádoucí účinky silnější.

Těhotenství a kojení

Byly získány omezené údaje u žen, které otěhotněly během klinických studií, když jim byla aplikována vakcína Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, musí Váš lékař posoudit přínosy a možná rizika podání vakcíny. Informujte svého lékaře, pokud jste těhotná, myslíte si, že jste těhotná nebo pokud plánujete otěhotnění. S lékařem byste si měla pohovořit o tom, zda Vám může být přípravek Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics podán.

Pokud kojíte, informujte svého lékaře a dodržujte jeho doporučení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Některé účinky uvedené v bodě 4. „Možné nežádoucí účinky“ mohou ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) a méně než 1 mmol draslíku (39 mg) na dávku 0,5 ml, tj. v podstatě sodík a draslík neobsahuje.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK PREPANDEMIC INFLUENZA VACCINE (H5N1) (SURFACE ANTIGEN, INACTIVATED, ADJUVANTED) NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS PODÁVÁ

Vakcínu podává lékař nebo zdravotní sestra v souladu s oficiálními doporučeními.

Vakcína je podávána do svalu v horní části paže (deltový sval). Vakcína by nikdy neměla být podána do žíly.

Použití u dospělých a starších osob (od 18 let):

Bude podána jedna dávka 0,5 ml. Druhá dávka 0,5 ml by měla být podána nejdříve za 3 týdny.

Zkušenosti s podáváním u osob starších 70 let jsou omezené.

Použití u dětí

Zkušenosti s podáváním u dětí ve věku od 6 měsíců do 17 let jsou omezené.

Před podáním vizuálně zkontrolujte suspenzi. V případě výskytu jakýchkoli částic a/nebo abnormálního vzhledu vakcínu zlikvidujte.

Vakcína by měla před použitím dosáhnout pokojové teploty. Před použitím jemně protřepejte.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Po očkování se mohou objevit alergické reakce, které vedou ve vzácných případech k šoku. Lékaři jsou si této možnosti vědomi a mají pro tyto případy k dispozici prostředky pro naléhavou léčbu.

V klinických studiích s touto vakcínou byla většina nežádoucích účinků mírného a krátkodobého charakteru. Tyto nežádoucí účinky jsou obecně podobné těm, které se vyskytují po očkování proti sezónní chřipce.

Četnost možných nežádoucích účinků uvedených níže je stanovena podle následující konvence:
velmi časté (objevují se u více než 1 osoby z 10),
časté (objevují se u 1 až 10 osob ze 100),
méně časté (objevují se u 1 až 10 osob z 1 000),
vzácné (objevují se u 1 až 10 osob z 10 000),
velmi vzácné (objevují se u méně než 1 osoby z 10 000).

Níže uváděné nežádoucí účinky se projevily v klinických studiích přípravku Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics u dospělých a starších osob:

Velmi časté:

Bolest, ztvrdnutí kůže v místě vpichu injekce, zarudnutí v místě vpichu injekce, otok v místě vpichu injekce, bolest v místě vpichu injekce, svalová bolest, bolest hlavy, pocení a únava.

Časté:

Kožní podlitiny v místě vpichu, horečka a nevolnost, pocit celkové nepohody a třes.

Méně časté:

Příznaky podobné chřipce.

Vzácné:

Křeče, otok očí a anafylaktická reakce.

Tyto nežádoucí účinky obvykle zmizí v průběhu 1-2 dnů bez léčby. Pokud přetrvávají, JE TŘEBA VYHLEDAT LÉKAŘE.

Nežádoucí účinky zjištěné v klinických studiích u dětí (ve věku od 6 měsíců do 17 let)

U dětí byla provedena klinická studie se stejnou vakcínou. Mezi obecně hlášené nežádoucí účinky ve věkové skupině od 6 do 35 měsíců patří velmi často zarudnutí v místě vpichu, svalová bolest, podrážděnost a neobvyklý pláč. Ve věkové skupině od 36 měsíců do 17 let byly velmi často hlášené tyto reakce: bolest, bolest hlavy a únava.

Další vzácné nežádoucí účinky zjištěné po běžném použití:

Níže uvedené nežádoucí účinky se objevily v několika dnech či týdnech po očkování vakcínou Focetria H1N1v.

Celkové kožní reakce včetně svědění, kopřivky, vyrážky nebo otoku kůže a sliznic.

Střevní poruchy jako je nevolnost, zvracení, bolest břicha a průjem.

Bolest hlavy, závratě, ospalost, mdloby.

Neurologické poruchy, jako je prudká bodavá nebo pulzující bolest podél jednoho či více nervů, mravenčení, záchvaty a neuritida (zánět nervů).

Otok lymfatických uzlin, palpítace, slabost, bolest končetin a kašel.

Alergické reakce s možností dušnosti, sípot, otok hrdla, nebo mohou vést k nebezpečnému poklesu krevního tlaku, který, pokud není léčen, může vést k šoku. Lékaři jsou si této možnosti vědomi a mají pro tyto případy k dispozici pohotovostní léčbu.

Údaje u dětí a dospívajících svědčí o mírném poklesu nežádoucích účinků po podání druhé dávky vakcíny; nedochází ke zvýšení výskytu horečky.

Kromě toho se za několik dnů nebo týdnů po očkování vakcínami podávanými běžně každý rok jako prevence proti chřipce projevily níže uvedené nežádoucí účinky. Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout i po podání přípravku Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics.

Snížení počtu krevních destiček v krvi, což může vyvolat krvácení nebo modřiny.
Vaskulitida (zánět krevních cév, který může způsobit kožní vyrážky, bolesti kloubů a problémy s ledvinami) a exsudativní erythema multiforme (typ alergické kožní reakce, která se projevuje jako odezva na léčivé přípravky, infekce nebo onemocnění).
Neurologické poruchy, jako je encefalomyelitida (zánět centrálního nervového systému) a druh paralýzy známý jako Guillain-Barrého syndrom.

Pokud se vyskytne kterýkoli z těchto nežádoucích účinků, sdělte to okamžitě svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

5. JAK PŘÍPRAVEK PREPANDEMIC INFLUENZA VACCINE (H5N1) (SURFACE ANTIGEN, INACTIVATED, ADJUVANTED) NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics obsahuje

- Léčivá látka:
Povrchové antigeny chřipkového viru (hemaglutinin a neuraminidáza)* kmene: A/Vietnam/1194/2004 (H5N1), použitá varianta (NIBRG-14) 7,5 mikrogramů**
v 0,5 ml dávce
* pomnoženo ve vejcích.
** vyjádřeno v mikrogramech hemaglutininu.
- Adjuvans MF59C.1:
0,5 ml vakcíny obsahuje 9,75 mg skvalenu, 1,175 mg polysorbátu 80 a 1,175 mg sorbitan-trioleátu.
- Pomocné látky:

Pomocnými látkami jsou: chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrogenfosforečnan draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hexahydrát chloridu hořečnatého, dihydrát chloridu vápenatého, citronan sodný, kyselina citronová a voda na injekci.

Jak přípravek Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics je injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.

Suspenze je mléčně bílá tekutina.

Dodává se v předplněné injekční stříkačce připravené k okamžitému použití, která obsahuje jednu injekční dávku 0,5 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Via Fiorentina, 1
Siena, Itálie.

Výrobce

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Loc. Bellaria - 53018 Rosia
Sovicille (SI), Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy schválena {MM/RRRR}.

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