

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Arepanrix suspenze a emulze pro přípravu injekční emulze.

Pandemická vakcína proti chřipce (H1N1) (štěpený virion, inaktivovaná, obsahující adjuvans)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než budete očkováni touto vakcínou.

- Příbalovou informaci si uschovejte. Je možné, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo 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 Arepanrix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost předtím, než budete očkováni vakcínou Arepanrix
3. Jak se Arepanrix podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Arepanrix uchovávat
6. Další informace

1. Co je přípravek Arepanrix a k čemu se používá

Arepanrix je vakcína určená k prevenci onemocnění pandemickou chřipkou.

Pandemická chřipka je typ chřipky, který se vyskytuje po několika desetiletích a který se rychle šíří po celém světě. Symptomy (příznaky) pandemické chřipky jsou podobné příznakům obyčejné chřipky, ale jsou obvykle mnohem závažnější.

Pokud je někomu podána vakcína, imunitní systém (přirozený obranný systém organismu) bude vytvářet vlastní ochranu (protilátky) proti této nemoci. Žádná ze složek vakcíny nemůže vyvolat chřipku.

Jako u ostatních vakcín, Arepanrix nemusí plně chránit všechny osoby, které byly očkovány.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Arepanrix používat

Neužívejte Arepanrix:

- jestliže jste dříve měl/a nějakou náhlou život ohrožující alergickou reakci na jakoukoliv složku obsaženou v Arepanrixu (jsou uvedeny na konci této příbalové informace) nebo na kteroukoli z následujících látek, které se zde mohou vyskytovat ve stopovém množství: na vaječnou a kuřecí bílkovinu, ovalbumin, formaldehyd nebo na deoxycholát sodný. Příznaky alergické reakce mohou být svědivá kožní vyrážka, dušnost a otok tváře nebo jazyka. Za pandemické situace však může být vhodnější Vám vakcínu podat a zajistit, aby v případě výskytu alergické reakce byla okamžitě k dispozici vhodná lékařská péče.

Pokud si nejste jisti, poraďte před očkováním se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatření při použití přípravku Arepanrix je zapotřebí:

- jestliže jste měl/a nějakou alergickou reakci jinou než náhlou život ohrožující alergickou reakci na jakoukoliv složku obsaženou v této vakcíně, na thiomersal, na vaječnou a kuřecí bílkovinu, ovalbumin, formaldehyd nebo na deoxycholát sodný. (Viz bod 6. Další informace).

- jestliže máte závažné infekční onemocnění s vysokou horečkou (vyšší než 38 °C). Pokud to platí ve Vašem případě, bude zřejmě Vaše očkování odloženo na dobu, než se budete cítit lépe. Mírná infekce, jako je například nachlazení, by neměla být problém, ale je na Vašem lékaři nebo zdravotní sestře, aby zvážil/a, jestli byste mohl (zda můžete) být očkován/a vakcínou Arepanrix.
- Jestliže máte oslabenou imunitní odpověď (jako například v důsledku léčby imunosupresivy, např. léčba kortikosteroidy nebo chemoterapie při nádorovém onemocnění),
- jestliže se máte podrobit krevnímu testu za účelem zjištění infekce některými typy virů. V několika prvních týdnech po očkování vakcínou Arepanrix nemusí být výsledky těchto testů správné. Informujte lékaře, který požaduje tyto testy, že Vám byl nedávno podán Arepanrix.

V kterémkoli z těchto případů **INFORMUJTE SVÉHO LÉKAŘE NEBO ZDRAVOTNÍ SESTRU**, protože očkování nemusí být doporučeno nebo může být odloženo.

Jestliže bylo Vaše dítě očkováno, měli byste vědět, že nežádoucí účinky mohou být intenzivnější po očkování druhou dávkou, a to především pokud jde o horečku nad 38°C.

Proto se po očkování každou dávkou vakcíny doporučuje sledování teploty a její snižování (např. podáváním paracetamolu nebo jiných léků snižujících teplotu).

Informujte, prosím, svého lékaře nebo zdravotní sestru, jestliže trpíte poruchou krvácení nebo se Vám dělají snadno podlitiny.

Užívání dalších léčivých přípravků

Prosím, informujte svého lékaře nebo 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 jestli jste se v nedávné době podrobil/a jinému očkování.

Vakcína Arepanrix může být podána současně s vakcínou proti sezónní chřipce, která neobsahuje adjuvans.

Osoby, které byly očkovány neadjuvovanou vakcínou proti sezónní chřipce mohou být očkovány vakcínou Arepanrix v intervalu alespoň tři týdny.

Údaje o současném podávání vakcíny Arepanrix s jinými vakcínami nejsou k dispozici, taktéž nejsou žádné informace po podání vakcíny obsahující adjuvans AS03 a HA odvozeného z kmene H1N1v vyrobeného s použitím jiného výrobního procesu s žádnými vakcínami než neadjuvovanou vakcínou proti sezónní chřipce. Avšak, pokud by to však bylo nevyhnutelné, měly by být vakcíny aplikovány do různých končetin. Je třeba si uvědomit, že v takových případech mohou být nežádoucí účinky výraznější.

Těhotenství a kojení

Informujte svého lékaře v případě, že jste těhotná, nebo pokud se domníváte, že můžete být těhotná, nebo pokud těhotenství plánujete. Měla byste se svým lékařem poradit, zda Vám může být Arepanrix podán.

Pokud kojíte, vakcína Vám může být podána.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Některé z účinků uvedených v bodě 4. „Možné nežádoucí účinky” mohou mít vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Arepanrix

Tato vakcína obsahuje thiomersal jako konzervační prostředek, který u Vás může vyvolat alergickou reakci. Sdělte svému lékaři, pokud máte jakoukoli známou alergii.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) a méně než 1 mmol draslíku (39 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě bez sodíku a draslíku.

3. Jak se přípravek Arepanrix používá

Vakcínu Vám aplikuje Váš lékař nebo zdravotní sestra v souladu s národními doporučeními.

Vakcína Vám bude aplikována formou injekce do svalu (obvykle do horní části paže).

Dospělí (včetně seniorů) a děti ve věku 10 let a více

Bude Vám podána jedna dávka vakcíny (0,5 ml).

Omezené údaje z klinických studií s vakcínou obsahující adjuvans AS03 a HA odvozeného z kmene H1N1v vyrobeného s použitím jiného výrobního procesu naznačují, že jedna dávka může být dostačující. Pokud by Vám měla být podána druhá dávka, časový odstup mezi první a druhou dávkou by měl být alespoň tři týdny.

Děti od 6 měsíců do 9 let

Bude podána dávka (0,25 ml) vakcíny.

Pokud se očkuje druhou dávkou 0,25 ml, tato má být podána minimálně tři týdny po první dávce.

Děti mladší 6 měsíců

V této věkové skupině se očkování v současné době nedoporučuje.

Pokud je jako první dávka podána vakcína Arepanrix, doporučuje se, aby očkovací schéma bylo dokončeno vakcínou Arepanrix (a ne jinou vakcínou proti H1N1 viru chřipky)

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i Arepanrix nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Během očkování se mohou objevit alergické reakce, které mohou ve vzácných případech vést až k šoku. Lékaři jsou si této možnosti vědomi a mají pro tyto případy připravenou pohotovostní léčbu.

Četnost výskytu níže uvedených možných nežádoucích účinků je definována následujícím způsobem:

Velmi časté (mohou postihnout více jak 1 očkovaného jedince z 10)

Časté (mohou postihnout 1 až 10 očkovaných jedinců z 100)

Méně časté (mohou postihnout 1 až 10 očkovaných jedinců z 1 000)

Vzácné (mohou postihnout 1 až 10 očkovaných jedinců z 10 000)

Velmi vzácné (mohou postihnout méně jak 1 očkovaného jedince z 10 000)

Nežádoucí účinky uvedené níže se objevily během klinických studií s vakcínou Arepanrix (H5N1) u dospělých, včetně seniorů. V klinických studiích měla většina nežádoucích účinků mírný průběh a krátké trvání. Nežádoucí účinky jsou obecně podobné těm, které se vyskytují při očkování vakcínou proti sezónní chřipce.

V klinických studiích u dospělých, včetně starších pacientů a dětí ve věku 10 až 17 let očkovaných podobnou vakcínou (H1N1) byly též pozorovány tyto nežádoucí účinky s podobnou četností výskytu s výjimkou zarudnutí (méně časté u dospělých a časté u starších osob) a horečky (méně časté u dospělých a starších pacientů). Gastrointestinální příznaky a svalový třes se vyskytly ve zvýšené míře u dětí ve věku 10 až 17 let. U dětí ve věku 3-9 let po prvním očkování polovinou dospělé dávky podobné vakcíny (H1N1) byl výskyt nežádoucích účinků srovnatelný s nežádoucími účinky hlášenými u dospělých, s výjimkou svalového třesu, pocení a gastrointestinálních příznaků, které byly hlášeny ve vyšší míře u dětí ve věku 3 až 9 let. Navíc, u dětí ve věku 3 až 5 let byla velmi často hlášena ospalost, podrážděnost a nechutenství.

Velmi časté:

- Bolest v místě vpichu injekce

- Bolest hlavy
- Únava
- Bolesti svalů, bolesti kloubů

Časté:

- Zarudnutí a otok v místě vpichu injekce
- Horečka
- Pocení
- Svalový třes
- Průjem, pocit nevolnosti

Méně časté:

- Reakce v místech vpichu injekce jako podlitina, tvrdá bulka, svědění, pocit tepla
- Zduření místních uzlů v podpaždí
- Závratě
- Celkový pocit nevolnosti
- Neobvyklá slabost
- Pocity nevolnosti, bolest žaludku, poruchy trávení
- Poruchy spánku
- Brnění nebo pocit necitlivosti rukou nebo nohou
- Dušnost
- Bolesti na hrudi
- Svědění, vyrážka
- Bolesti zad nebo krku, svalová ztuhlost, spasmus svalů, bolest končetin, tj. nohou nebo rukou

Mnohem častěji se u dětí ve věku 6 – 35 měsíců po podání poloviční dávky pro dospělé (0,25 ml) podobné vakcíny (H1N1) vyskytuje horečka a podrážděnost ve srovnání s dětmi ve věku 3 – 9 let, kterým byla podána poloviční dávka (0,25 ml) podobné vakcíny (H5N1) pro dospělé.

U dětí ve věku 6-35 měsíců, které obdržely dvě dávky 0,25 ml (poloviční dávka pro dospělé) byly nežádoucí účinky po druhé dávce více intenzivní, zvláště horečka ($\geq 38^{\circ}\text{C}$), která se objevila velmi často.

Tyto nežádoucí účinky obvykle odezní bez léčby během 1 - 2 dnů. Pokud by přetrvávaly, PORAĎTE SE SE SVÝM LÉKAŘEM.

Během postmarketingového sledování podobné vakcíny (H1N1) se objevily nežádoucí účinky uvedené níže. Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout při očkování vakcínou Arepanrix.

- Alergické reakce vedoucí k nebezpečnému poklesu krevního tlaku, který pokud není léčen, může vést k šoku. Lékaři jsou si této možnosti vědomi a mají pro tyto případy připravenou pohotovostní léčbu.
- Celkové kožní reakce včetně otoků tváře a kopřivky (vyrážka).
- Záchvaty vzhledem k horečce.

Nežádoucí účinky uvedené níže se mohou objevit během několika dní nebo týdnů po očkování vakcínami proti chřipce, kterými se očkuje pravidelně každý rok. Tyto nežádoucí účinky se mohou objevit i u vakcíny Arepanrix.

Vzácné:

- Silná bodavá nebo pulzující bolest v průběhu jednoho nebo několika nervů
- Nízký počet krevních destiček, který může způsobit krvácení nebo tvorbu podlitin

Velmi vzácné:

- Vaskulitida (zánět krevních cév, který může vést ke kožním vyrážkám, bolestem kloubů a poškození ledvin)
- Neurologické poruchy jako jsou encefalomyelitida (zánět centrální nervové soustavy), neuritida (zánět nervů) a typ paralýzy známý jako syndrom Guillain-Barré

Pokud se kterýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků vyskytne, sdělte to neprodleně svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Pokud se kterýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to, prosím, svému lékaři.

5. Jak přípravek Arepanrix uchovávat

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Před smísením vakcín:

Nepoužívejte suspenzi a emulzi po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2°C až 8°C).

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

Chraňte před mrazem.

Po smísení složek vakcín:

Po smísení použijte vakcínu během 24 hodin a neuchovávejte ji při teplotě nad 25°C.

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 Arepanrix obsahuje

- **Léčivá látka:**

Štěpený virus chřipky, inaktivovaný, obsahující antigen* ekvivalentní:

A/California/7/2009 (H1N1)v- varianta kmene (X-179A)3,75 mikrogramu** v 1 dávce 0,5 ml

* připraveno ve vejcích

** hemaglutininu

Tato vakcína splňuje doporučení SZO a rozhodnutí EU pro pandemickou situaci.

- **Adjuvans:**

Vakcína obsahuje 'adjuvans' (AS03), které zlepšuje odpověď organismu na očkování. Toto adjuvans obsahuje skvalen (10,68 miligramu), DL- α -tokoferol (11,86 miligramu) a polysorbát 80 (4,85 miligramu).

- **Ostatní pomocné látky:**

Dalšími pomocnými látkami jsou: thiomersal, chlorid sodný, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný, voda na injekci.

Jak Arepanrix vypadá a co obsahuje toto balení

Suspenze a emulze pro přípravu injekční emulze

Suspenze je průhledná až bílá opalescentní suspenze, může obsahovat mírný sediment.

Emulze je bělavá homogenní tekutina.

Před podáním se obě složky vakcíny musí smísit. Rekonstituovaná vakcína je bělavá emulze.

Jedno balení Arepanrixu obsahuje:

- jedno balení obsahující 50 injekčních lahviček s 2,5 ml suspenze (antigen)
- dvě balení obsahující 25 injekčních lahviček s 2,5 ml emulze (adjuvans)

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД

ул. Димитър Манов бл.10

София 1408

Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.

Tel.: + 36-1-2255300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.

Tel: + 420 222 001 111

gsk.czmail@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta

Tel: + 356 21 238131

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Tlf: + 45 36 35 91 00

dk-info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV

Tel: + 31 (0)30 69 38 100

ninfo@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Tel: + 49 (0)89 360448701

produkt.info@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS

Tlf: + 47 22 70 20 00

firmapost@gsk.no

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ

Tel: +372 667 6900

estonia@gsk.com

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.

Tel: + 43 1 970 75-0

at.info@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E

Τηλ: + 30 210 68 82 100

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (22) 576 9000

España

GlaxoSmithKline, S.A.

Portugal

GlaxoSmithKline, Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 800 00 12 12
grippeA@gsk.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 04 59 21 81 11

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel. +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: + 40 (0)21 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
repcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

Arepanrix byl registrován jako „podmíněná registrace“. Znamená to, že je více informací k tomuto přípravku. Evropská léková agentura (EMA) bude každoročně hodnotit nové informace a tato příbalová informace bude v případě potřeby aktualizována.

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Balení vakcíny Arepanrix se skládá ze dvou kontejnerů:
Suspenze: multidávková lahvička obsahující antigen
Emulze: multidávková lahvička obsahující adjuvans.

Před aplikací se obě složky musí smísit.

Návod na mísení a na aplikaci vakcíny:

1. Před smísením obou složek, by se emulze (adjuvans) a suspence (antigen) měla nechat vytemperovat na pokojovou teplotu. V lahvičce se suspenzí může být pozorován bělavý sediment; tento sediment je součástí normálního fyzikálního vzhledu suspenze. Emulze je bělavého vzhledu.
2. Každá lahvička by se měla protřepat a vizuálně zkontrolovat zda neobsahuje jakékoliv cizorodé částice a/nebo zda není změněn jejich vzhled. Pokud jsou pozorovány cizorodé částice nebo změna vzhledu (včetně částic pryže ze zátky), je třeba vakcínu vyřadit.
3. Vakcína se smísí tak, že se obsah injekční lahvičky obsahující adjuvans natáhne do injekční stříkačky a přidá se do injekční lahvičky obsahující antigen.
4. Po přidání adjuvans do antigenu se směs musí důkladně protřepat. Smísená vakcína je bělavá emulze. Pokud jsou pozorovány jiné změny, je třeba vakcínu vyřadit.
5. Objem injekční lahvičky přípravku Arepanrix po smísení je alespoň 5 ml. Vakcína by měla být podávána v souladu s dávkovacím doporučením (viz bod 3 “Jak se Arepanrix podává”).
6. Před každou aplikací se injekční lahvička musí protřepat a vizuálně zkontrolovat na přítomnost jakýchkoli cizích částic a/nebo abnormálního fyzikálního vzhledu. V případě zpozorování něčeho neobvyklého (včetně částic pryže ze zátky), je nutno vakcínu znehodnotit.
7. ednotlivé dávky vakcíny, buď 0,5 ml (plná dávka), nebo 0,25 ml (poloviční dávka), jsou odebírány do injekční stříkačky a podávají se intramuskulárně.
8. Po smísení musí být vakcína použita do 24 hodin. Smísená vakcína může být uchována buď v chladničce (2°C – 8°C), nebo při pokojové teplotě nepřesahující 25 °C. Pokud je smísená vakcína uchovávána v chladničce, měla by se před odebráním každé dávky nechat vytemperovat na pokojovou teplotu.

Vakcína nesmí být nikdy aplikována do žíly.

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