

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Pumarix suspenze a emulze pro injekční emulzi
Pandemická vakcína proti chřipce (H5N1) (štěpený virion, inaktivovaná, obsahující adjuvans)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Po smísení obsahuje 1 dávka (0,5 ml):

Štěpený virus chřipky, inaktivovaný, obsahující antigen* ekvivalentní:

A/Indonesia/05/2005 (H5N1), použitá varianta (PR8-IBCDC-RG2) 3,75 mikrogramu**

* připraveno ve vejcích

** haemaglutininum

Tato vakcína splňuje doporučení SZO a rozhodnutí EU pro pandemii.

Adjuvans AS03 obsahující skvalen (10,69 miligramu), DL- α -tokoferol (11,86 miligramu) a polysorbát 80 (4,86 miligramu).

Smísením lahvičky se suspenzí a lahvičky s emulzí vznikne multidávkové balení v lahvičce. Množství dávek v lahvičce naleznete v bodu 6.5.

Pomocné látky se známým účinkem: vakcína obsahuje 5 mikrogramů thiomersalu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Suspenze a emulze pro injekční emulzi.

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

Emulze je bělavá homogenní tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Profylaxe chřipky během oficiálně vyhlášené pandemické situace (viz body 4.2 a 5.1).

Pandemická vakcína proti chřipce se má používat v souladu s oficiálním doporučením.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí ve věku 18 let a starší:

Jedna dávka o objemu 0,5 ml ve zvolený den.

Druhá dávka o objemu 0,5 ml se má podat v intervalu nejméně tří týdnů.

Jedinci dříve očkovaní jednou nebo dvěma dávkami vakcíny obsahujícími adjuvans AS03 a HA odvozený z různých kmenů stejného subtypu.

Dospělí ve věku 18 let a starší: jedna dávka o objemu 0,5 ml ve zvolený den.

Pediatrická populace

U dětí ve věku 3 až 9 let jsou údaje o bezpečnosti a imunogenitě vakcíny obsahující adjuvans AS03 a 3,75 µg HA odvozeného z kmene A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) vyrobené s použitím jiného výrobního procesu a vakcíny s obsahem poloviční dávky (tj. 1,875 µg HA a polovičního množství adjuvans AS03) očkované v den 0 a v den 21 velmi omezené. Viz body 4.8 a 5.1.

Bezpečnost a účinnost vakcíny Pumarix u dětí mladších než 3 roky a u dětí a dospívajících věku od 10 do 17 let nebyly stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje.

Další informace viz bod 5.1.

Jedincům očkovaným první dávkou vakcíny Pumarix se doporučuje, aby dokončili očkovací schéma s vakcínou Pumarix.

Způsob podání

Očkování se má provádět formou intramuskulární injekce přednostně do deltového svalu nebo do anterolaterální strany stehna (v závislosti na svalové hmotě).

Návod ke smísení této vakcíny před jejím podáním je uveden v bodě 6.6.

4.3 Kontraindikace

Anafylaktická (tj. život ohrožující) reakce v anamnéze na kteroukoli látku nebo na stopové zbytky látek obsažených ve vakcíně (vaječná a kuřecí bílkovina, ovalbumin, formaldehyd a deoxycholát sodný). Pokud je pro případ okamžité potřeby k dispozici zařízení pro resuscitaci, může být během pandemie vhodné podání této vakcíny.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Opatrnosti je zapotřebí při aplikaci vakcíny osobám se známou hypersenzitivitou (jinou než je anafylaktická reakce) na léčivou látku, na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1, na thiomersal a na residua (na vaječnou a kuřecí bílkovinu, ovalbumin, formaldehyd a deoxycholát sodný).

Podobně jako u všech injekčně podávaných vakcín musí být pro případ, že se po aplikaci této vakcíny vzácně vyvine anafylaktická reakce, vždy okamžitě dostupná odpovídající lékařská péče a dohled.

Pokud to pandemická situace dovoluje, mělo by být očkování osob trpících závažným horečnatým onemocněním nebo akutní infekcí odloženo.

Pumarix nelze za žádných okolností aplikovat intravaskulárně.

Pro subkutánní podání vakcíny Pumarix nejsou žádné dostupné údaje. Proto je třeba, aby zdravotníci pracovníci zvážili přínosy a možná rizika podání vakcíny osobám s trombocytopenií nebo s jakoukoli poruchou koagulace, které mohou být kontraindikací intramuskulárního podání, pokud možný přínos očkování nepřeváží riziko krvácení.

Údaje o podání vakcín s adjuvans AS03 před nebo po podání jiných typů vakcín proti chřipce určených pro použití v případě hrozící pandemie nebo pandemie nejsou k dispozici.

U pacientů s endogenní nebo iatrogenní imunosupresí nemusí být protilátková odpověď dostatečná.

Protektivní imunitní odpovědi nemusí být dosaženo u všech očkováných osob (viz bod 5.1).

V průběhu očkování nebo i před ním se může objevit synkopa (mdloba) jako psychogenní reakce na injekční jehlu. Synkopa může být během zotavování doprovázena různými neurologickými příznaky, jako jsou přechodné poruchy zraku, parestázie a tonicko-klonické křeče končetin. Je důležité předem zajistit, aby při eventuální mdlobě nemohlo dojít k úrazu.

Pediatrická populace

Klinická data u dětí mladších 6 let, které obdržely dvě dávky jiné pandemické chřipkové vakcíny (H5N1 vyrobené v Drážďanech, Německo) ukazují, že po podání druhé dávky se zvyšuje četnost výskytu horečky ($\geq 38^{\circ}\text{C}$ měřeno v axile). Proto se u malých dětí (např. přibližně do 6 let věku) doporučuje po očkování sledovat teplotu a provést opatření ke snížení horečky (jako je podání antipyretik dle klinické potřeby).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou k dispozici údaje o současném podání vakcíny Pumarix s jinými vakcínami. Pokud by měla být vakcína podána současně s jinou vakcínou, pak je nutno vakcíny aplikovat do různých končetin. Je třeba pamatovat na to, že nežádoucí účinky mohou být výraznější.

Pokud se pacient podrobuje imunosupresivní terapii, může být imunologická odpověď snížena.

Po očkování proti chřipce se mohou vyskytnout falešně pozitivní výsledky sérologických testů používající metodu ELISA na stanovení protilátek proti viru lidské imunodeficiency-1 (HIV-1), viru hepatitidy C a zejména proti HTLV-1. V těchto případech je metoda Western Blot negativní. Tyto přechodně falešně pozitivní výsledky mohou být způsobeny tvorbou protilátek IgM v rámci odpovědi na očkování.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

V současné době nejsou žádné údaje o podávání vakcíny Pumarix těhotným ženám.

Vakcína obsahující AS03 a HA odvozený z H1N1v byla podávána ženám ve všech trimestrech těhotenství. Informace o výsledcích více než 200 000 žen očkováných během těhotenství jsou v současné době omezené. Nejsou známky zvýšeného rizika nežádoucích následků u více než 100 těhotných žen sledovaných v prospektivní klinické studii.

Studie na zvířatech s vakcínou Pumarix nenaznačují reprodukční toxicitu (viz bod 5.3).

Údaje získané od těhotných žen, které byly očkovány různými inaktivovanými sezónními vakcínami bez adjuvans, nesvědčí pro malformace nebo fetální či neonatální toxicitu.

Použití vakcíny Pumarix během těhotenství by mělo být zváženo a pokud je očkování nezbytné, je nutné, aby bylo v souladu s oficiálními doporučeními.

Kojení

Vakcína Pumarix může být aplikována kojícím ženám.

Fertilita

Údaje týkající se fertility nejsou dostupné.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Některé z účinků uvedených v bodě 4.8 „Nežádoucí účinky“ mohou mít vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Přehled bezpečnostního profilu

Klinické studie hodnotily výskyt nežádoucích účinků přibližně u 4 500 jedinců ve věku 18 let a starších, kterým byla podána vakcína Pumarix nebo placebo.

U dospělých ve věku 18 až 64 let nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky vyskytujícími se po očkování byly bolest v místě podání injekce (80,5 %), svalová bolest (37,2 %), únava (25,2 %), bolest hlavy (25,1 %), bolest kloubů (17,7 %) a svalový třes (11,1 %).

U jedinců > 64 let nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky vyskytujícími se po očkování byly bolest v místě podání injekce (58,0 %), bolest svalů (19,7 %), únava (13,5 %), bolest hlavy (12,4 %) a bolest kloubů (10,3 %).

Výčet nežádoucích účinků

Hlášené nežádoucí účinky jsou uvedeny podle frekvence výskytu následovně:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

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

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

Velmi vzácné ($< 1/10\,000$)

Klinické studie hodnotily výskyt níže uvedených nežádoucích účinků s modelovou vakcínou (viz bod 5.1 pro více informací o modelových vakcínách).

V každé skupině četnosti výskytu jsou nežádoucí účinky uvedeny podle klesající závažnosti.

Poruchy krve a lymfatického systému

Méně časté: lymfadenopatie.

Psychiatrické poruchy

Méně časté: nespavost.

Poruchy nervového systému

Velmi časté: bolest hlavy.

Méně časté: závrať, parestézie.

Poruchy ucha a labyrintu

Méně časté: vertigo.

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Méně časté: dyspnoe.

Gastrointestinální poruchy

Časté: nauzea, průjem.

Méně časté: bolest břicha, zvracení, dyspepsie, žaludeční diskomfort.

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Časté: pocení.

Méně časté: svědění, vyrážka.

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň

Velmi časté: bolest kloubů, bolest svalů.

Méně časté: bolest zad, ztuhlost svalů a kloubů, bolest šije, svalové spasmy, bolest končetin.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Velmi časté: bolest v místě vpichu injekce, únava.

Časté: zarudnutí v místě vpichu, otok v místě vpichu, horečka, svalový třes.

Méně časté: reakce v místě vpichu (jako je podlitina, indurace, svědění, teplo), astenie, bolest na hrudi, nevolnost.

Nejsou k dispozici žádná data z postmarketingového sledování očkování vakcínou Pumarix.

V průběhu postmarketingového sledování po očkování vakcínou obsahující adjuvans AS03 a 3,75 µg HA odvozeného z kmene A/California/7/2009 (H1N1) byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Poruchy imunitního systému

Anafylaxe, alergické reakce.

Poruchy nervového systému

Febrilní křeče.

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Angioedém, generalizované kožní reakce, kopřivka.

Během postmarketingového sledování interpandemických trivalentních vakcín byly také hlášeny následující nežádoucí účinky:

Vzácné

Neuralgie, přechodná trombocytopenie.

Velmi vzácné:

Vaskulitida s přechodným poškozením ledvin.

Neurologické poruchy, jako je encefalomyelitida, neuritida a syndrom Guillain-Barré.

Pediatrická populace

V klinické studii (D-H5N1-009) byla u dětí ve věku 3 až 5 let a 6 až 9 let hodnocena reaktogenita po podání buď dvou dávek pro dospělé (tj. 0,5 ml) nebo dvou polovičních dávek pro dospělé (tj. 0,25 ml) (v intervalu 21 dní) jiné pandemické chřipkové vakcíny (H5N1 A/Vietnam/1194/2004 vyrobené v Drážďanech, Německo

Četnost místních a celkových sledovaných nežádoucích účinků pozorovaných po každé dávce ve skupinách dětí očkováných dvěma dávkami pro dospělé (0,5 ml) byla vyšší než četnost pozorovaná ve skupinách dětí očkováných dvěma polovičními dávkami pro dospělé (tj. 0,25 ml), s výjimkou zarudnutí ve skupině dětí ve věku 6-9 let. Podání druhé poloviční dávky pro dospělé nebo dávky pro dospělé nezvýšilo reaktogenitu s výjimkou výskytu celkových příznaků, které byly vyšší po druhé dávce, zvláště výskyt horečky u dětí <6 let. Četnost pozorovaných nežádoucích účinků je uvedena v tabulce:

Nežádoucí účinky	3-5 let		6-9 let	
	Poloviční dávka	Plná dávka	Poloviční dávka	Plná dávka

Indurace	9,9 %	18,6 %	12,0 %	12,2 %
Bolest	48,5 %	62,9 %	68,0 %	73,5 %
Zarudnutí	10,9 %	19,6 %	13,0 %	6,1 %
Otok	11,9 %	24,7 %	14,0 %	20,4 %
Horečka (> 38°C)	4,0 %	11,3 %	2,0 %	17,3 %
Horečka (> 39°C)				
- četnost na dávku	2,0 %	5,2 %	0 %	7,1 %
- četnost na subjekt	3,9 %	10,2 %	0%	14,3 %
Ospalost	7,9 %	13,4 %	NA	NA
Podrážděnost	7,9 %	18,6 %	NA	NA
Nechutenství	6,9 %	16,5 %	NA	NA
Svalový třes	1,0 %	12,4 %	4,0 %	14,3 %

NA= nejsou dostupná

V jiných klinických studiích, kdy děti ve věku 6 měsíců až 17 let obdržely jinou pandemickou chřipkovou vakcínu (H5N1 A/Indonesia/05/2005 vyrobenou v Drážďanech, Německo) se zvýšila četnost některých nežádoucích účinků (včetně bolesti v místě vpichu, zarudnutí a horečky), které byly pozorovány po druhé dávce u dětí mladších 6 let.

Tento léčivý přípravek obsahuje jako konzervační prostředek thiomersal (organická sloučenina s obsahem rtuti), který může vyvolat reakce přecitlivělosti (viz bod 4.4).

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vakcíny proti chřipce, ATC kód J07BB02.

Farmakodynamické účinky

Tento bod popisuje klinické zkušenosti s modelovými vakcínami podávanými ve dvou dávkách.

Modelové vakcíny obsahují chřipkové antigeny, které jsou odlišné od současně cirkulujících virů chřipky. Tyto antigeny mohou být považovány za « nové » antigeny a simulují situace, ve kterých je cílová populace k očkování imunologicky naivní. Údaje získané s modelovou vakcínou podpoří očkovací strategii, která pravděpodobně bude použita u pandemické vakcíny: údaje klinické imunogenity, bezpečnosti a reaktogenity získané s modelovými vakcínami jsou důležité pro pandemické vakcíny.

Imunitní odpověď na kmen A/Indonesia/5/2005 (H5N1)

Dospělí

Klinické studie zjišťovaly imunogenitu AS03 adjuvované vakcíny s obsahem 3,75 µg HA odvozeného

od A/Indonesia/05/2005 u subjektů ve věku od 18 let a starších očkováných v den 0 a v den 21.

Ve studii konzistence (Q-Pan-H5N1-002) byly protilátkové odpovědi proti haemagglutininu (anti-HA) v den 21 a 6 měsíců po očkování druhou dávkou následující:

Protilátka anti-HA	Imunitní odpověď na kmen A/Indonesia/5/2005			
	18-60 let		> 60 let	
	Den 42 N = 1,488	Den 180 N = 353	Den 42 N = 479	Den 180 N = 104
Míra séroprotektce ¹	91 %	62 %	76,8 %	63,5 %
Míra sérokonverze ²	91 %	62 %	76,4 %	62,5 %
Faktor sérokonverze ³	51,4	7,4	17,2	7,8

¹míra séroprotektce: podíl subjektů s hemaglutinačně inhibičním titrem (HI) $\geq 1:40$;

²míra sérokonverze: podíl subjektů, které byly před vakcinací buď séronegativní a po vakcinaci měly protektivní postvakcinační titr $\geq 1:40$, nebo které byly před vakcinací séropozitivní a po vakcinaci měly čtyřnásobné zvýšení titru;

³faktor sérokonverze: poměr postvakcinačního geometrického středního titru (GMT) a prevakcinačního GMT.

Dvacet jedna dní po druhé dávce mělo čtyřnásobné zvýšení sérových titrů virus neutralizačních protilátek proti A/Indonesia/5/2005 94,4% subjektů ve věku 18-60 let a 80,4 % u subjektů starších 60 let. V den 42 mělo 100 % subjektů ve věku 18-60 let a 96,4 % subjektů starších 60 let titr alespoň 1:80.

V další klinické studii (Q-Pan-H5N1-001) byly odpovědi protilátek proti haemagglutininu (anti-HA) u subjektů ve věku 18-64 let následující:

Protilátka anti-HA	Imunitní odpověď na kmen A/Indonesia/5/2005		
	Den 21 N = 145	Den 42 N = 145	Den 180 N = 141
Míra séroprotektce ¹	42,1 %	97,2 %	54,6 %
Míra sérokonverze ²	42,1 %	97,2 %	54,6 %
Faktor sérokonverze ³	4,5	92,9	5,6

¹míra séroprotektce: podíl subjektů s hemaglutinačně inhibičním titrem (HI) $\geq 1:40$;

²míra sérokonverze: podíl subjektů, které byly před vakcinací buď séronegativní a po vakcinaci měly protektivní postvakcinační titr $\geq 1:40$, nebo které byly před vakcinací séropozitivní a po vakcinaci měly čtyřnásobné zvýšení titru;

³faktor sérokonverze: poměr postvakcinačního geometrického středního titru (GMT) a prevakcinačního GMT.

Čtyřnásobné zvýšení sérových titrů virus neutralizačních protilátek proti A/Indonesia/5/2005 mělo 76,6 % subjektů v den 21, 97,9 % v den 42 a 91,5 % v den 180 a 100 % subjektů mělo titr alespoň 1:80 v den 42 a 180.

Podávání AS03 adjuvované vakcíny obsahující 3,75 μ g HA odvozeného z kmene A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) vyrobeného s použitím jiného výrobního procesu.

Pediatrická populace

V klinické studii (D-Pan-H5N1-009,-023) byly děti ve věku 3 až 5 a 6 až 9 let očkovány dvěma buď

plnými (0,5 ml) nebo polovičními dávkami (0,25 ml) AS03 adjuvované vakcíny obsahující 3,75 µg HA odvozeného z kmene A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) v den 0 a 21. V den 42 a 6 měsíců po druhé dávce byla protilátková anti-HA odpověď následující:

Protilátka anti-HA	Imunitní odpověď na kmen A/Vietnam/1194/2004							
	3 až 5 let				6 až 9 let			
	42. den		180. den		42. den		180. den	
	Poloviční dávka N = 49	Plná dávka N = 44	Poloviční dávka N = 50	Plná dávka N = 29	Poloviční dávka N = 43	Plná dávka N = 43	Poloviční dávka N = 44	Plná dávka N = 41
Míra séroprotekce ¹	95,9 %	100 %	56,0 %	82,8 %	100 %	100 %	63,6 %	78 %
Míra sérokonverze ²	95,9 %	100 %	56,0 %	82,8 %	100 %	100 %	61,0 %	78 %
Faktor sérokonverze ³	78,5	191,3	5,9	16	108,1	176,7	6,1	12,3

¹míra séroprotekce: podíl subjektů s hemaglutinačně inhibičním titrem (HI) $\geq 1:40$;

²míra sérokonverze: podíl subjektů, které byly před vakcinací buď séronegativní a po vakcinaci měly protektivní postvakcinační titr $\geq 1:40$, nebo které byly před vakcinací séropozitivní a po vakcinaci měly čtyřnásobné zvýšení titru;

³faktor sérokonverze: poměr postvakcinačního geometrického středního titru (GMT) a prevakcinačního GMT.

Klinický význam titrů hemaglutinačně inhibičních protilátek (HI) $\geq 1:40$ u dětí není znám.

Neutralizační protilátková odpověď v den 42 byla následující:

Sérové neutralizační protilátky	Imunitní odpověď na kmen A/Vietnam/1194/2004			
	21. den po druhé dávce			
	3 až 5 let		6 až 9 let	
	Poloviční dávka N = 47	Plná dávka N = 42	Poloviční dávka N = 42	Plná dávka N = 42
GMT ¹	1044,4	4578,3	1155,1	3032,5
Míra sérokonverze ²	95,6 %	97,4 %	100 %	100 %
$\geq 1:80$ ³	100 %	100 %	100 %	100 %

¹geometrický střední titr

²čtyřnásobné zvýšení titru virus neutralizačních protilátek v séru

³procento subjektů, které měly titry virus neutralizačních protilátek v séru alespoň 1:80

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla o odložení závazku týkajícího se předložení výsledků studií s vakcínou Pumarix u jednoho nebo více podskupin pediatrické populace s chřipkovou infekcí vyvolanou kmenem chřipky obsaženým ve vakcíně nebo souvisejícím kmenem (viz bod 4.2 informace pro pediatrické použití).

Zkřížená imunitní odpověď vyvolaná podáním AS03 adjuvované vakcíny obsahující 3,75 µg HA odvozeného z kmene A/Indonesia/5/2005 (H5N1):

Ve studii konzistence (Q-Pan-H5N1-002) mělo 4násobné zvýšení sérových neutralizačních protilátek proti kmenu A/Vietnam/1194/2004 v den 42 65,5 % subjektů ve věku 18-60 let a 24,1 % subjektů ve věku starších 60 let. Titr 1:80 mělo 84,2 % subjektů ve věku 18-60 let a 92,6 % subjektů starších 60 let.

V další klinické studii (Q-Pan-H5N1-001) byla anti-HA protilátková odpověď proti kmenu A/Vietnam/1194/2004 po podání AS03 adjuvované vakcíny obsahující 3,75 µg HA odvozeného z kmene A/Indonesia/5/2005 následující:

Protilátka anti-HA	Imunitní odpověď na kmen A/Vietnam/1194/2004		
	Den 21 N = 145	Den 42 N = 145	Den 180 N = 141
Míra séroprotekce ¹	15,2 %	64,1 %	10,6 %
Míra sérokonverze ²	13,1 %	62,1 %	9,2 %
Faktor sérokonverze ³	1,9	7,6	1,7

¹míra séroprotekce (tj. podíl subjektů s titrem hemaglutinačně inhibičních protilátek (HI) $\geq$ 1:40);

²míra sérokonverze (tj. podíl subjektů, které byly před vakcinací buď séronegativní a po vakcinaci měly protektivní postvakcinační titr $\geq$ 1:40, nebo které byly před vakcinací séropozitivní a po vakcinaci měly čtyřnásobné zvýšení titru);

³faktor sérokonverze: poměr postvakcinačního geometrického středního titru (GMT) a prevakcinačního GMT.

Čtyřnásobné zvýšení sérových virus neutralizačních protilátek proti A/Vietnam/1194/2004 mělo 44,7 % subjektů v den 21, 53,2 % subjektů v den 42 a 38,3 % subjektů v den 180. Titr 1:80 mělo 95,7 % subjektů ve dny 21 a 42, 85,1 % v den 180.

Podání jedné dávky AS03 adjuvované vakcíny obsahující 3,75 µg HA odvozeného z kmene A/Indonesia/5/2005 vyrobeného s použitím jiného výrobního procesu po očkování jednou nebo dvěma dávkami AS03 adjuvované vakcíny a obsahující 3,75 µg HA odvozeného z kmene A/Vietnam/1194/2004 vyrobeného s použitím jiného výrobního procesu.

V klinické studii (D-Pan-H5N1-012) byly subjekty ve věku 18-60 let očkovány jednou dávkou AS03 adjuvované vakcíny obsahující 3,75 µg HA odvozeného buď z kmene A/Vietnam/1194/2004 nebo z kmene A/Indonesia/5/2005 6 měsíců poté, co byly očkovány jednou nebo dvěma dávkami základního očkování AS03 adjuvovanou vakcínou obsahující 3,75 µg HA odvozeného z kmene A/Vietnam/1194/2004 v den 0 nebo v den 0 a 21. Anti-HA protilátková odpověď byla následující:

Protilátka anti-HA	Proti kmeni A/Vietnam 21 dní po přeočkování s kmenem A/Vietnam N = 46		Proti kmeni A/Indonesia 21 dní po přeočkování s kmenem A/Indonesia N = 49	
	Po jedné základní dávce	Po dvou základních dávkách	Po jedné základní dávce	Po dvou základních dávkách
Míra séroprotekce ¹	89,6 %	91,3 %	98,1 %	93,9 %
Míra sérokonverze posilovací dávky ²	87,5 %	82,6 %	98,1 %	91,8 %
Faktor sérokonverze posilovací dávky ³	29,2	11,5	55,3	45,6

¹míra séroprotekce: podíl subjektů s hemaglutinačně inhibičním titrem (HI) $\geq$ 1:40;

²míra sérokonverze posilovací dávky: podíl subjektů, které byly před přeočkováním buď séronegativní a po přeočkování měly protektivní postvakcinační titr $\geq 1:40$, nebo které byly před přeočkováním séropozitivní a po přeočkování měly čtyřnásobné zvýšení titru;

³faktor sérokonverze posilovací dávky: poměr geometrického středního titru (GMT) před přeočkováním a GMT po přeočkování.

Bez ohledu na to, zda byla před 6 měsíci podána jedna nebo dvě dávky základního očkování, byla míra séroprotekce proti A/Indonesia po dávce AS03 adjuvované vakcíny obsahující 3,75 μ g HA odvozeného z kmene A/Vietnam/1194/2004 $> 80 \%$ a míra séroprotekce proti kmeni A/Vietnam po dávce AS03 adjuvované vakcíny obsahující 3,75 μ g HA odvozeného z kmene A/Indonesia/05/2005 $> 90 \%$. Všechny subjekty měly titry virus neutralizačních protilátek alespoň 1:80 proti každému z těchto dvou kmenů bez ohledu na typ HA ve vakcíně a bez ohledu na počet předchozích dávek.

V další klinické studii bylo 39 subjektů ve věku 18-60 let očkováno jednou dávkou AS03 adjuvované vakcíny obsahující 3,75 μ g HA odvozeného z kmene A/Indonesia/05/2005 14 měsíců poté, co byly očkovány dvěma dávkami AS03 adjuvované vakcíny obsahující 3,75 μ g HA odvozeného z kmene A/Vietnam/1194/2004 v den 0 a den 21. Míra séroprotekce proti kmeni A/Indonesia byla v den 21 po přeočkování 92 % a v den 180 69,2 %.

Podání jedné dávky AS03 adjuvované vakcíny obsahující 3,75 μ g HA odvozeného z kmene A/Turkey/Turkey/1/2005 po dvou dávkách AS03 adjuvované vakcíny obsahující 3,75 μ g HA odvozeného z kmene A/Indonesia/5/2005

V klinické studii (D-Pan-H5N1-010) byla posilující dávka AS03 adjuvované vakcíny obsahující 3,75 μ g HA odvozeného z kmene A/Turkey/Turkey/1/2005 očkována 15 měsíců po základním očkování. Deset dní po podání posilující dávky byla míra séroprotekce proti kmenům A/Turkey/Turkey/1/2005 a A/Indonesia/5/2005 99,2 % a čtyřicet dva dní po posilující dávce byla míra séroprotekce proti oběma kmenům 98,4 %.

Informace z neklinických studií

Schopnost vakcíny vyvolat ochranu proti homologním a heterologním kmenům byla hodnocena v neklinických studiích s kmenem A/Indonesia/05/05 (H5N1) za použití modelových testů na fretkách.

- Testy s homologním pandemickým kmenem H5N1 (A/Indonesia/5/05)

V tomto ochranném experimentu byly fretky (6 fretky ve skupině) intramuskulárně očkovány kandidátní vakcínou obsahující tři různé dávky antigenu H5N1 (7,5; 3,8 a 1,9 μ g HA antigenu) se standardní nebo poloviční dávkou adjuvans AS03. V kontrolní skupině byly fretky očkované samotným adjuvans nebo vakcínou bez adjuvans (7,5 μ g HA). Fretky očkované vakcínou s kmenem H5N1 bez adjuvans nebyly chráněny před úmrtím, vykazovaly podobnou virovou nálož v plicích a vylučování viru v horních cestách dýchacích jako fretky očkované samotným adjuvans. Naproti tomu kombinace různých dávek H5N1 antigenu s adjuvans AS03 byla schopná ochránit před úmrtím, snížit virovou nálož v plicích a šíření viru po intratracheálním testu s homologním divokým kmenem viru H5N1. Sérologické testy naznačují přímou korelaci mezi titry HI a neutralizačních protilátek indukovaných očkováním vakcínami, pokud jde o ochranu zvířat ve srovnání s kontrolami očkovanými vakcínou obsahující pouze antigen nebo adjuvans.

- Testy s heterologním pandemickým kmenem H5N1 (A/Hong Kong/156/97)

V tomto ochranném experimentu byly fretky (6 fretky ve skupině) intramuskulárně očkovány kandidátní vakcínou obsahující čtyři různé dávky antigenu H5N1 (3,75; 1,5; 0,6 a 0,24 μ g HA) a poloviční dávkou adjuvans AS03. Navíc byla jedna skupina šesti fretky očkována kandidátní vakcínou obsahující 3,75 μ g z kmene H5N1 s plnou dávkou adjuvans AS03 a jedna kontrolní skupina zahrnovala fretky očkované vakcínou bez adjuvans (3,75 μ g HA). Výsledky těchto heterologních provokačních testů naznačily 80,7% - 100% ochranu pokud jde o všechny kandidátní vakcíny

s adjuvans ve srovnání se 43% ochranou u vakcín bez adjuvans, což prokazuje přínos adjuvans AS03.

Tento přípravek byl schválen v režimu “za výjimečných okolností”.

Znamená to, že z vědeckých důvodů není možné získat veškeré informace o tomto přípravku.

Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudí jakékoli nové informace, které by mohly být každý rok dostupné a toto SPC bude dle potřeby aktualizováno.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané s vakcínou Pumarix neodhalily na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, akutní toxicity a toxicity po opakovaném podávání, lokální snášenlivosti, samičí fertility, embryofetální a postnatální toxicity (až do konce období laktace) žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lahvička se suspenzí:

Thiomersal

Chlorid sodný (NaCl)

Hydrogenfosforečnan sodný (Na_2HPO_4)

Dihydrogenfosforečnan draselný (KH_2PO_4)

Chlorid draselný (KCl)

Voda na injekci

Lahvička s emulzí:

Chlorid sodný (NaCl)

Hydrogenfosforečnan sodný (Na_2HPO_4)

Dihydrogenfosforečnan draselný (KH_2PO_4)

Chlorid draselný (KCl)

Voda na injekci

Adjuvans viz bod 2.

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

18 měsíců.

Po smísení se vakcína musí použít během 24 hodin. Chemická a fyzikální stabilita vakcíny po smísení byla při 30°C prokázána po dobu 24 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).

Nesmí zmraznout.

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

Podmínky uchovávání této vakcíny po smísení jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Jedno balení obsahující:

- jedno balení s 50 injekčními lahvičkami (sklo typu I) se 2,5 ml suspenze se zátkou (butylpryž).
- dvě balení s 25 injekčními lahvičkami (sklo typu I) se 2,5 ml emulze se zátkou (butylpryž).

Objem vzniklý smísením 1 injekční lahvičky se suspenzí (2,5 ml) a 1 injekční lahvičky s emulzí (2,5 ml) odpovídá 10 dávkám vakcíny (5 ml).

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Balení Pumarix se skládá ze dvou kontejnerů:

Suspenze: multidávková injekční lahvička obsahující antigen.

Emulze: multidávková injekční 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 suspenze (antigen) měly nechat vytemperovat na pokojovou teplotu (minimálně během 15 minut). V lahvičce se suspenzí může být pozorován bělavý sediment; tento sediment je normální fyzikální vzhled suspenze. Emulze je bělavého vzhledu.
2. Každá lahvička by se měla protřepat a vizuálně zkontrolovat zda neobsahuje jakékoliv cizorodé částice (jiné než bílý sediment popsany výše) 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 5ml injekční stříkačky a přidá se do injekční lahvičky obsahující antigen. K injekční stříkačce se doporučuje použít jehlu velikosti 23-G. V případě, že ale není k dispozici tato velikost jehly, může být použita jehla velikosti 21-G. Ke snadnějšímu odebrání celého obsahu by měla být lahvička obsahující adjuvans držena v poloze dnem vzhůru.
4. Po přidání adjuvans do antigenu se směs musí důkladně protřepat. Smíšená vakcína je bělavá emulze. Pokud jsou pozorovány jiné změny, je třeba vakcínu vyřadit.
5. Objem injekční lahvičky přípravku Pumarix po smísení je alespoň 5 ml. Vakcína by měla být podávána v souladu s doporučeným dávkováním (viz bod 4.2).
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. Jednotlivá dávka vakcíny 0,5 ml se odebírá do 1ml injekční stříkačky a podává se intramuskulárně. K injekční stříkačce se doporučuje použít jehlu velikosti ne větší než 23-G.
8. Po smísení musí být vakcína použita do 24 hodin. Smíšená vakcína může být uchovávána buď v chladničce (2°C – 8°C), nebo při pokojové teplotě (25°C – 30°C). Pokud je smíšená vakcína uchovávána v chladničce, měla by se před odebráním každé dávky nechat vytemperovat na pokojovou teplotu minimálně po dobu 15 minut.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Belgie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/10/664/001

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 04/03/2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

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

Přípavek již není registrován

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE
ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

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

Název a adresa výrobce biologické léčivé látky

IB Biomedical Corporation of Quebec, prodává pod názvem
GlaxoSmithKline Biologicals North America
2323 du parc Technologique Blvd.
Saint-Foy, Quebec,
Kanada G1P4R8

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
89, rue de l'Institut
B-1330 Rixensart
Belgie

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Pumarix může být uveden na trh pouze tehdy, když existuje oficiální deklarace WHO/EU o pandemii chřipky a za podmínky, že držitel rozhodnutí o registraci pro Pumarix bere v úvahu oficiálně deklarovaný pandemický kmen.

- ***Úřední propouštění šarží***

Podle článku 114 Směrnice 2001/83/ES bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Systém farmakovigilance

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

Držitel rozhodnutí o registraci se zavazuje provádět studie a související farmakovigilanční aktivity podrobně uvedené ve Farmakovigilančním plánu a požadované jako specifické závazky.

Plán řízení rizik (RMP)

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční činnost v oblasti farmakovigilance podrobně uvedené v plánu farmakovigilance, jak byly schváleny v RMP uvedeném v modulu 1.8.2 schválené registrace, a dle případných následných aktualizací RMP 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 RMP předložen současně s příští periodicky aktualizovanou zprávou o bezpečnosti (PSUR).

Dále má být aktualizovaný RMP předložen:

- jestliže byly obdrženy 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.

PSUR

Mimo období pandemie se bude pokračovat v obvyklém periodickém předkládání a formátu PSUR, tak jako i ve specifickém přehledu nežádoucích účinků zvláštního významu (Adverse Events of Special Interest – AESI) a možných nežádoucích účinků souvisejících s adjuvanciemi. PSUR musí obsahovat údaje z probíhajících studií týkajících se modelových kmenů, nebo údaje o jejich aktuálním použití je-li to aplikovatelné, a všechny bezpečnostní údaje vztahující se k systému adjuvantů.

V období pandemické situace (fáze 6 globálního plánu připravenosti SZO na chřipku) bude předkládán podle cRMP doporučení (Doc.Ref.EMA/32706/2007 pro pandemii) dvoutýdenní “zjednodušený PSUR” spolu se souhrnem o distribuci vakcíny:

V období pandemické situace nebude frekvence předkládání periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti stanovena v článku 24 Nařízení (ES) č. 726/2004 dostačující ke sledování bezpečnosti pandemické vakcíny, kdy se během krátké doby očekávají vysoké hladiny expozice. Taková situace si vyžaduje rychlé oznamování informací o bezpečnosti, které mohou mít největší důsledky pro rovnováhu mezi rizikem a přínosem očkování během pandemie. Včasná analýza kumulativních informací o bezpečnosti, provedená na základě rozsahu expozice, bude rozhodující pro regulační rozhodnutí a pro ochranu populace, která má být očkovaná. Kromě toho v době pandemie nemusí být zdroje potřebné pro hloubkové hodnocení periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti ve formátu definovaném ve svazku 9a Pravidel regulujících léčivé přípravky v Evropské Unii dostačující pro rychlou identifikaci nové otázky bezpečnosti. V důsledku toho, jakmile bude vyhlášena pandemie (fáze 6 globálního plánu připravenosti na chřipku SZO) a začne se používat pandemická vakcína, bude držitel rozhodnutí o registraci předkládat periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti ve formátu definovaném níže:

Četnost předkládání

- Měření času začne od prvního pondělí po dovezení první šarže vakcíny.
- První ukončení sběru dat je za 14 dní.
- Hlášení budou předložena nejpozději 22. den (tj. následující pondělí).
- V průběhu prvních 3 měsíců pandemie se bude hlášení předkládat každé dva týdny.
- Držitel rozhodnutí o registraci a posuzovatel budou posuzovat periodicitu v 3měsíčních intervalech.

Když CHMP odsouhlasí, že předkládání S-PSUR již není nutné, úplný PSUR pokrývající období od ukončení sběru dat do posledního pravidelně předloženého PSUR se předloží v termínu, který se dohodne s posuzovatelem.

Formát

Zpráva má obsahovat následující tabulky souhrnných údajů s použitím dohodnutých šablon:

1. Smrtelné a/nebo život ohrožující reakce – pro každý upřednostňovaný termín (Preferred Term, PT), včetně poměru zpráv o úmrtí.
2. Nežádoucí účinky zvláštního významu (PT).
3. Závažné neočekávané reakce (PT).
4. Všechny události vyskytující se v následujících věkových skupinách: 6-23 měsíců, 2-8 let, 8-17 let, 18-60 let, > 60 let.
5. Všechny události vyskytující se u těhotných žen.
6. Všechny události hlášené pacienty, které byly vloženy do databáze do ukončení sběru dat.
7. Kumulativní přehled všech událostí hlášených během období, stratifikovaných podle typu osoby, která je hlásí (pacient nebo zdravotnický pracovník), závažnosti, očekávání a podle toho,

zda jsou spontánní nebo vyžádané.

Uvedené údaje budou zohledňovat následující doporučení:

- Držitel rozhodnutí o registraci bude posuzovat závažné očekávané reakce jako součást postupů k identifikaci podnětů, které budou tvořit součást zprávy pouze tehdy, když bude o ně zájem.
- Všechny tabulky budou obsahovat počet událostí (uvedených na úrovni PT, seřazených podle tříd orgánových systémů [System Organ Class, SOC]), a ne dle počtů případů.
- Tabulky 1 až 4 budou obsahovat hlášení získaná od zdravotnických pracovníků.
- V tabulkách 1 až 5 budou uvedeny události, které byly hlášeny během období hlášení a souhrnně.
- Všechny tabulky budou založeny na generických a ne produktově-specifických údajích. Produktově specifické údaje se mohou hodnotit během zpracování signálů.
- Je-li to možné, má se poskytnout stanovení relativní míry hlášení signálu pro každý hlášený PT (např. Proporcionální poměr hlášení [Proportional reporting ratio, PRR], informační složka [Information Component, IC], nebo empirický bayesiánský geometrický průměr [Empirical Bayesian Geometric Mean, EBMG]; není to povinné, jelikož ne všichni držitelé rozhodnutí o registraci mají tuto schopnost.
- Nevyžadují se žádné řádkové seznamy ("line listings") – v případě potřeby mohou být poskytnuty ve zprávách hodnotících signály.

Společně s periodicky aktualizovanými zprávami o bezpečnosti má být předložen i krátký souhrn, ve kterém má být zvýrazněna každá oblast zájmů, signály zpracované s určením priority (pokud jde o událost s početnými signály) a poskytnuty časový harmonogram pro předkládání zprávy hodnotící signály. Mají být poskytnuty všechny zprávy hodnotící signály, včetně zpráv o těch signálech, které následně nebyly identifikované jako současné signály.

Musí být předložen přehled o distribuci vakcíny, který musí obsahovat podrobnosti o počtu distribuovaných dávek vakcíny:

- i) ve členských státech EU v období hlášení dle čísla šarže;
- ii) v členských státech EU kumulativně a
- iii) ve zbytku světa.

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

Neuplatňuje se.

- **ZVLÁŠTNÍ POVINNOST USKUTEČNIT POREGISTRAČNÍ OPATŘENÍ PRO REGISTRACI ZA VÝJIMEČNÝCH OKOLNOSTÍ**

Tato registrace byla schválena za „výjimečných okolností“, a proto podle článku 14(8) nařízení (ES) č. 726/2004 držitel rozhodnutí o registraci uskuteční v daném termínu následující opatření:

	Popis	Termíny dodání
	V průběhu pandemie se žadatel zavazuje provádět dohled nad bezpečností vakcíny aplikované v období těhotenství použitím specifického registru.	V průběhu pandemie bude předkládán Protokol registru jako součást RMP.
	V průběhu pandemie žadatel provede prospektivní kohortovou studii tak, jak je určeno ve Farmakovigilančním plánu.	V závislosti na a po zavedení očkovací látky při prvním objevení pandemie

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

BALENÍ OBSAHUJÍCÍ 1 BALENÍ S 50 LAHVIČKAMI SUSPENZE A 2 BALENÍ PO 25 LAHVIČKÁCH S EMULZÍ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pumarix suspenze a emulze pro injekční emulzi
Pandemická vakcína proti chřipce (H5N1) (štěpený virion, inaktivovaná, obsahující adjuvans)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Po smísení obsahuje 1 dávka (0,5 ml):

Štěpený virus chřipky, inaktivovaný, obsahující antigen ekvivalentní:

A/Indonesia/5/2005 (H5N1), použitá varianta (PR8-IBCDC-RG2) 3,75 mikrogramu*

Adjuvans AS03 obsahující skvalen, DL- α -tokoferol a polysorbát 80.

* haemaglutininum

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Thiomersal

Chlorid sodný (NaCl)

Hydrogenfosforečnan sodný (Na_2HPO_4)

Dihydrogenfosforečnan draselný (KH_2PO_4)

Chlorid draselný (KCl)

Voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Suspenze a emulze pro injekční emulzi

50 injekčních lahviček: suspenze (antigen)

50 injekčních lahviček: emulze (adjuvans)

Objem vzniklý smísením 1 injekční lahvičky se suspenzí (2,5 ml) a 1 injekční lahvičky s emulzí (2,5 ml) odpovídá **10 dávkám** vakcíny (5 ml).

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím protřepat.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Suspenze a emulze se musí před podáním smísit.

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 NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Likvidujte v souladu s místními předpisy.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/10/664/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

Přípavek již není registrován

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

BALENÍ OBSAHUJÍCÍ 50 LAHVIČEK SE SUSPENZÍ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pumarix suspenze pro injekční emulzi
Pandemická vakcína proti chřipce (H5N1) (štěpený virion, inaktivovaná, obsahující adjuvans)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Štěpený virus chřipky, inaktivovaný, obsahující antigen* ekvivalentní
3,75 mikrogramu haemaglutininum/dávka
* Antigen A/Indonesia/5/2005 (H5N1) použitá varianta (PR8-IBCDC-RG2)

3. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Pomocné látky: thiomersal, chlorid sodný, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný, voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze antigenu
50 injekčních lahviček: suspenze
2,5 ml v injekční lahvičce
Po smísení s emulzí adjuvans: **10 dávek** po 0,5 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.
Před použitím protřepat.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Suspenze se před podáním musí smísit pouze s emulzí adjuvans.

8. POUŽITELNOST

Použ.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 NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

GSK Biologicals, Rixensart - Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/10/664/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**BALENÍ OBSAHUJÍCÍ 25 LAHVIČEK S EMULZÍ (ADJUVANS)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pumarix emulze pro injekční emulzi

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Obsah: adjuvans AS03 obsahující skvalen (10,69 miligramu), DL- α -tokoferol (11,86 miligramu) a polysorbát 80 (4,86 miligramu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný, voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční emulze adjuvans
25 injekčních lahviček: emulze
2,5 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.
Před použitím protřepat.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Emulze se před podáním musí smísit pouze se suspenzí.

8. POUŽITELNOST

Použ. 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 NICH, POKUD JE TO VHODNÉ
--

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

GSK Biologicals, Rixensart - Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/10/664/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
LAHVIČKA SE SUSPENZÍ**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Pumarix, suspenze antigenu
Pandemická vakcína proti chřipce
A/Indonesia/5/2005 (H5N1) použitá varianta (PR8-IBCDC-RG2)
i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před podáním se musí smísit s emulzí adjuvans.

3. POUŽITELNOST

Použ. do:
Po smísení: použijte vakcínu během 24 hodin a neuchovávejte ji nad 30°C.
Datum a čas smísení:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2,5 ml
Po smísení s emulzí adjuvans: 10 dávek po 0,5 ml

6. JINÉ

Uchovávejte při teplotě 2°C – 8°C, chraňte před mrazem, chraňte před světlem.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
LAHVIČKA S EMULZÍ**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Pumarix emulze adjuvans
i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před podáním se musí smísit se suspenzí antigenu.

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2,5 ml

6. JINÉ

Uchovávejte při teplotě 2 °C – 8 °C, chraňte před mrazem, chraňte před světlem.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Pumarix suspenze a emulze pro injekční emulzi

Pandemická vakcína proti chřipce (H5N1) (štěpený virion, inaktivovaná, obsahující adjuvans)

Před zahájením očkování si pozorně přečtěte celou příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Příbalovou informaci si uschovejte. Je možné, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Pumarix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost před zahájením očkování přípravkem Pumarix
3. Jak se Pumarix podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Pumarix uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Pumarix a k čemu se používá

Co je Pumarix a k čemu se používá

Pumarix je vakcína, která se používá u dospělých ve věku 18 let a starších k předcházení chřipkové pandemie.

Pandemická chřipka je druh chřipky, který se vyskytuje v intervalech, které jsou méně než deset let až více než několik desetiletí. Rychle se šíří po celém světě. Příznaky pandemické chřipky jsou podobné příznakům běžné chřipky, ale mohou být mnohem závažnější.

Jak Pumarix působí

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

Jako u ostatních vakcín Pumarix nemusí plně chránit všechny očkované osoby.

2. Čemu musíte věnovat pozornost před zahájením očkování přípravkem Pumarix

Pumarix nesmí být podán:

- jestliže jste dříve měl(a) nějakou náhlou život ohrožující alergickou reakci na jakoukoliv složku obsaženou v této vakcíně (jsou uvedeny v bodě 6) nebo na jiné složky, které se mohou vyskytovat ve velmi malém množství jako například: na vaječnou a kuřecí bílkovinu, ovalbumin, formaldehyd nebo na deoxycholát sodný.
 - Příznaky alergické reakce mohou být svědivá kožní vyrážka, dušnost a otok obličeje nebo jazyka.
 - Pokud je pro případ, že byste měl(a) alergickou reakci, ihned dostupná lékařská terapie, můžete být během pandemie očkován(a).

Neočkujte se vakcínou Pumarix, pokud se Vás něco z výše uvedeného týká.

Pokud si nejste jist(a), poraďte se před očkováním se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Upozornění a opatření

Před podáním vakcíny Pumarix se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže jste měl(a) nějakou alergickou reakci jinou než náhlou život ohrožující alergickou reakci na jakoukoliv složku vakcíny (uvedenou v bodě 6); na thiomersal, vaječnou a kuřecí bílkovinu, ovalbumin, formaldehyd nebo na deoxycholát sodný;
- 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, až se budete cítit lépe. Mírná infekce, jako je například nachlazení, by neměla být problém, ale je na Vašem lékaři aby zvážil, zda byste mohl(a) být očkován(a) vakcínou Pumarix.
- jestliže máte problémy se svým imunitním systémem, pak Vaše odpověď na vakcínu může být snížena;
- jestliže se máte podrobit krevnímu testu za účelem zjištění infekce některými typy virů. V několika prvních týdnech po očkování vakcínou Pumarix nemusí být výsledky těchto testů správné. Informujte lékaře, který požaduje tyto testy, že Vám byl nedávno podán Pumarix.
- jestliže máte problém s krvácením, nebo se Vám snadno dělají modřiny.

Pokud se Vás něco z výše uvedeného týká [nebo si nejste jistý(á)], řekněte to svému lékaři nebo zdravotní sestře před tím, než budete očkován(a) vakcínou Pumarix. Je to proto, že očkování nemusí být doporučeno nebo může být odloženo.

Při každém injekčním podávání léčiva nebo i před ním může dojít k mdlobám (zvláště u dospívajících). Informujte proto lékaře nebo zdravotní sestru, pokud jste Vy nebo Vaše dítě již někdy při injekci omdlel(a).

Děti

Jestliže bylo Vaše dítě očkováno, měl(a)i 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).

Další léčivé přípravky a vakcína Pumarix

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat nebo jste se v nedávné době podrobil(a) jinému očkování.

Zvláště, prosím, informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud se léčíte léky (jako např. léčba kortikosteroidy nebo chemoterapie při nádorovém onemocnění), které ovlivňují imunitní systém. Přesto můžete být vakcínou Pumarix očkován(a), ale Vaše odpověď na očkování nemusí být dostatečná.

Pumarix není určen k podání současně s jinými vakcínami. Avšak, pokud je to nutné, další vakcíny by měly být aplikovány do různých končetin. Jakékoliv nežádoucí účinky, které se objeví, mohou být závažnější.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než dostanete tuto vakcínu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Některé z nežádoucích účinků uvedených v bodě 4. „Možné nežádoucí účinky” mohou mít vliv na Vaši schopnost řídit nebo používat nástroje nebo obsluhovat stroje. Nejlépe bude, když se ujistíte jak Pumarix na Vás působí předtím, než začnete dělat tyto aktivity.

Pumarix obsahuje thiomersal

Pumarix obsahuje thiomersal jako konzervační prostředek a je možné, že může vyvolat alergickou reakci. Sdělte svému lékaři, pokud máte jakoukoli známou alergii.

Pumarix obsahuje sodík a draslík

Pumarix 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 Pumarix podává

- Dospělí od 18 let: budou Vám podány dvě dávky vakcíny Pumarix. Druhá dávka se má podat v odstupu alespoň 3 týdnů po první dávce.

Pokud jste již dříve dostal(a) jednu nebo dvě dávky podobné H5N1 AS03-obsahující vakcíny

- Dospělí od 18 let: bude Vám podána jedna dávka vakcíny Pumarix.

Použití u dětí

Jsou dostupné omezené údaje o použití vakcíny podobné vakcíně Pumarix (ale vyrobené za odlišných podmínek) u dětí ve věku od 3 – 9 let, které byly očkovány buď dvěma dávkami pro dospělé, nebo dvěma polovičními dávkami pro dospělé v intervalu tří týdnů. Nejsou dostupné údaje o očkování u dětí mladších než 3 roky nebo ve věku od 10 - 17 let.

Vakcínu Pumarix Vám aplikuje Váš lékař nebo zdravotní sestra.

- Vakcína Pumarix se podává jako injekce do svalu.
- Podává se obvykle do horní části paže.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání této vakcíny, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Alergické reakce

Alergické reakce, které mohou způsobit, že Vám nebezpečně klesne krevní tlak. Pokud tento stav není léčen, může vést až k šoku. Vaši lékaři vědí, že k tomuto může dojít a mají pro tyto případy připravenou pohotovostní léčbu.

Jiné nežádoucí účinky:

Velmi časté: mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 očkovaných

- bolest v místě podání injekce;
- bolest hlavy;
- pocit únavy;
- bolesti svalů, bolesti kloubů.

Časté: mohou se vyskytnout až u 1 z 10 očkovaných

- zarudnutí a otok v místě podání injekce;
- horečka;
- pocení;
- svalový třes;
- průjem, pocit nevolnosti.

Méně časté: mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 očkovanych

- reakce v místě podání injekce, jako modřina, tvrdá bulka, svědění, pocit tepla;
- zduření uzlin na Vašem krku;
- pocit závratě;
- celkový pocit nevolnosti;
- neobvyklá slabost;
- pocit nevolnosti, bolest žaludku, poruchy trávení;
- nespavost;
- brnění nebo pocit necitlivosti rukou nebo nohou;
- dušnost;
- bolest na hrudi;
- svědění, vyrážka;
- bolest zad nebo krku, svalová ztuhlost, spasmus svalů, bolest Vašich nohou nebo rukou.

Další nežádoucí účinky u dětí

Po podání dávky 0,5 ml podobné vakcíny dětem ve věku 3 - 9 let se horečka vyskytla mnohem častěji než po podání poloviční dávky (0,25 ml vakcíny). U dětí ve věku 6 - 9 let se též vyskytla horečka mnohem častěji ve srovnání s dětmi ve věku 3 – 5 let. Po podání druhé dávky, ať již poloviční dávky pro dospělé nebo plné dávky pro dospělé, nedošlo ke zvýšení výskytu nežádoucích účinků, s výjimkou výskytu některých nežádoucích účinků, které byly vyšší po druhé plné dávce, především výskytu horečky u dětí < 6 let.

V jiných klinických studiích, kdy děti ve věku 6 měsíců až 17 let obdržely stejnou pandemickou chřipkovou vakcínu obsahující kmen A/Indonesia/05/2005, se zvýšila četnost některých nežádoucích účinků (včetně bolesti v místě vpichu, zarudnutí a horečky), které byly pozorovány po druhé dávce u dětí mladších 6 let.

Nežádoucí účinky uvedené níže se vyskytly uH1N1 vakcíny obsahující AS03. Mohou se také vyskytnout u vakcíny Pumarix. Pokud se kterýkoli z níže uvedených nežádoucích účinků vyskytne, ihned o tom, prosím, informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru.

- Alergické reakce vedoucí k nebezpečně nízkému krevnímu tlaku. Pokud tento stav není léčen, může vést k šoku. Lékaři vědí, že k tomuto stavu může dojít a mají pro tyto případy připravenou pohotovostní léčbu.
- Záchvaty;
- Celkové kožní reakce včetně kopřivky (vyrážka).

Nežádoucí účinky uvedené níže se mohou vyskytnout během několika dní nebo týdnů po očkování vakcínami proti chřipce, kterými se očkuje pravidelně každý rok. Ty se mohou objevit i u vakcíny Pumarix. Pokud se kterýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků vyskytne, prosím, ihned o tom informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Vzácné: (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 očkovanych)

- Závažná bodavá nebo pulzující bolest v průběhu jednoho nebo několika nervů.
- Nízký počet krevních destiček. Toto může způsobit krvácení nebo tvorbu podlitin.

Velmi vzácné: (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 očkovanych)

- Zánět krevních cév (vaskulitida). Ten může vést ke kožním vyrážkám, bolestem kloubů a poškození ledvin.
- Problémy s Vaším mozkiem a nervy, jako je zánět centrální nervové soustavy (encefalomyelitida), zánět nervů (neuritida) nebo typ obrny známý jako „syndrom Guillain-Barré”.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. Jak Pumarix uchovávat

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Před smísením vakcíny:

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 vakcíny:

Po smísení použijte vakcínu během 24 hodin a neuchovávejte ji při teplotě nad 30°C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Pumarix obsahuje

- Léčivá látka:**

Štěpený virus chřipky, inaktivovaný, obsahující antigen* ekvivalentní:

A/H5N1/Indonesia/5/2005 použitá varianta kmene (PR8-IBCDC-RG2) 3,75 mikrogramu**
v 1 dávce 0,5 ml

* připraveno ve vejcích

** haemaglutininum

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

- Adjuvans:**

Vakcína obsahuje 'adjuvans' AS03. Toto adjuvans obsahuje skvalen (10,69 miligramu), DL- α -tokoferol (11,86 miligramu) a polysorbát 80 (4,86 miligramu). Adjuvans je používáno ke zlepšení odpovědi organismu na očkování.

- Ostatní pomocné látky:**

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

Jak Pumarix vypadá a co obsahuje toto balení

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

Emulze je bělavá homogenní tekutina.

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

Jedno balení vakcíny Pumarix 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 léčivém přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
czmail@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
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.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

Portugal

GlaxoSmithKline, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: +33 (0) 1 39 17 84 44

România

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

diam@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

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
recepcia.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 revidována

Tomuto léčivému přípravku bylo uděleno tzv. podmíněné schválení.
Znamená to, že z vědeckých důvodů není možné získat úplné informace o tomto přípravku.
Evropská agentura pro léčivé přípravky nejméně jednou za rok vyhodnotí nové informace o tomto léčivém přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

Další zdroje informací

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

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Balení vakcíny Pumarix se skládá ze dvou kontejnerů:
Suspenze: multidávková injekční lahvička obsahující antigen
Emulze: multidávková injekční 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 suspenze (antigen) měly nechat vytemperovat na pokojovou teplotu minimálně během 15 minut. V injekční lahvičce se suspenzí může být pozorován bělavý sediment; tento sediment je součástí normálního fyzikálního vzhledu suspenze. Emulze je bělavého vzhledu.
2. Každá injekční lahvička by se měla protřepat a vizuálně zkontrolovat zda neobsahuje jakékoliv cizorodé částice (jiné než bílý sediment popsany výše) 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 5ml injekční stříkačky a přidá se do injekční lahvičky obsahující antigen. K injekční stříkačce se doporučuje použít jehlu velikosti 23-G. V případě, že ale není k dispozici tato velikost jehly, může být použita jehla velikosti 21-G. Ke snadnějšímu odebrání celého obsahu by měla být injekční lahvička obsahující adjuvans držena v poloze dnem vzhůru.
4. Po přidání adjuvans do antigenu se směs musí důkladně protřepat. Smíšená vakcína je bělavá emulze. Pokud jsou pozorovány jiné změny, je třeba vakcínu vyřadit.
5. Objem injekční lahvičky přípravku Pumarix po smísení je alespoň 5 ml. Vakcína by měla být podávána v souladu s doporučeným dávkováním (viz bod 3 “Jak se Pumarix 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. Jednotlivá dávka vakcíny 0,5 ml se odebírá do 1ml injekční stříkačky a podává se intramuskulárně. K injekční stříkačce se doporučuje použít jehlu velikosti ne větší než 23-G.
8. Po smísení musí být vakcína použita do 24 hodin. Smíšená vakcína může být uchována buď v chladničce (2°C – 8°C), nebo při pokojové teplotě (25°C – 30°C). Pokud je smíšená vakcína uchovávána v chladničce, měla by se před odebráním každé dávky nechat vytemperovat na pokojovou teplotu minimálně po dobu 15 minut.

Vakcína nesmí být nikdy aplikována do žíly.

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

PŘÍLOHA IV
VĚDECKÉ ZÁVĚRY A DŮVODY K DOPORUČENÍ ZMĚNY PODMÍNEK ROZHODNUTÍ O
REGISTRACI

Vědecké závěry

Při zohlednění hodnotící zprávy výboru PRAC týkající se PSUR pro vakcínu Pumarix, jsou vědecké závěry výboru PRAC následující:

V souvislosti s identifikací rizik výskytu horečky u dětí (< 6 let) výbor PRAC nesouhlasí s držitelem rozhodnutí o registraci, že EU SPC obsahuje příslušné informaci o této bezpečnostní události. Jelikož jde o identifikované riziko v bodě 4.4, má být zahrnuto příslušné upozornění. Navíc, bod 4.8 má být aktualizován tak, aby odrážel údaje týkající se reaktogenity získané ze tří studií D-Pan H5N1-009, -013 a 032.

Vzhledem k dostupným údajům týkajícím se horečky u dětí, výbor PRAC usoudil, že jsou zapotřebí změny v informaci o léku.

Výbor pro humánní léčivé přípravky CHMP souhlasí s vědeckými závěry, ke kterým dospěl výbor PRAC.

Důvody k doporučení změny podmínek rozhodnutí o registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se vakcíny Pumarix výbor CHMP zastává názor, že vyváženost přínosu a rizika léčiva obsahujícího purifikované antigenní frakce inaktivovaného štěpeného virionu A/Indonesia/05/2005 (H5N1)/PR8-IBCDC-RG2 je příznivá, pokud se provedou výše navrhované změny v informaci o přípravku.

Výbor CHMP doporučuje změnit podmínky rozhodnutí o registraci.