

Léčivý přípravek již není registrován

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

VEPACEL injekční suspenze ve vícedávkovém balení
Prepandemická vakcína proti chřipce (H5N1) (celý virion, inaktivovaná, připravená na buněčné kultuře)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Influenzae viri (celý virion, inaktivovaný), obsahující antigen* kmene
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 µg**

* vytvořeno v buňkách Vero

** hemagglutininum

Toto je vícedávkové balení. Počet dávek v jedné injekční lahvičce viz bod 6.5.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Čirá až opalescentní suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Aktivní imunizace proti subtypu H5N1 viru chřipky A.

Tato indikace je založena na údajích imunogenicity od subjektů od 6 měsíců věku po podání dvou dávek vakcíny připravené s kmeny subtypu H5N1 (viz bod 5.1).

Použití této vakcíny musí být v souladu s oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a děti od 6 měsíců :

Jedna dávka 0,5 ml ve zvolený den.

Druhá dávka vakcíny (0,5 ml) má být podána s odstupem minimálně tří týdnů.

další pediatrické populace

K dispozici nejsou žádné údaje o bezpečnosti a účinnosti VEPACEL u dětí mladších než 6 měsíců věku.

Způsob podání

Imunizace by se měla provádět intramuskulární injekcí do musculus deltoideus nebo do anterolaterální oblasti stehna, v závislosti na svalové hmotě.

Viz bod 6.6 pokyny k aplikaci.

4.3 Kontraindikace

Anafylaktická reakce na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 nebo na stopové zbytky látek (formaldehyd, benzonáza, sacharóza, trypsin, protein hostitelských buněk linie Vero) v anamnéze. Pokud je vakcinace považována za nutnou, je třeba mít pro případ okamžité potřeby k dispozici resuscitační zařízení (viz bod 4.4).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tato vakcína může obsahovat stopové množství formaldehydu, benzonázy, sacharózy, trypsinu a proteinu hostitelských buněk linie Vero, které se používají při výrobě. Z toho důvodu může dojít k reakcím přecitlivělosti.

Podobně jako u všech injekčních vakcín musí být pro případ, že se po podání vakcíny vzácně vyskytne anafylaktická reakce, vždy okamžitě dostupná odpovídající lékařská péče a dohled.

Po použití podobné celovirionové vakcíny proti chřipce H1N1 namnožené na buňkách Vero podávané v pandemické situaci byly hlášeny reakce přecitlivělosti včetně anafylaxe. Tyto reakce se objevily u pacientů s vícečetnými alergiemi v anamnéze i u pacientů, u kterých nebyla známa žádná alergie.

U pacientů trpících závažným horečnatým onemocněním nebo akutní infekcí by očkování mělo být odloženo.

Vakcína VEPACEL nesmí být aplikována intravaskulárně.

O podání vakcíny VEPACEL subkutánním způsobem nejsou k dispozici žádné údaje. Proto poskytovatelé zdravotní péče musí vyhodnotit přínosy a případná rizika podání vakcíny u jednotlivců s trombocytopenií nebo jakoukoli krvácivou poruchou, jež by kontraindikovala intramuskulární podání, pokud případný přínos nepřevažuje riziko krvácení.

U pacientů s endogenní nebo iatrogenní imunosupresí může být protilátková odpověď nedostatečná.

U všech očkovanych osob nemusí dojít k ochranné imunitní odpovědi (viz bod 5.1).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou k dispozici žádné informace o podávání vakcíny VEPACEL spolu s jinými vakcínami. Nicméně pokud je současně podání další vakcíny indikováno, imunizace má být provedena do různých končetin. Je třeba však vědět, že může dojít k zesílení nežádoucích reakcí.

S vakcínou VEPACEL by se neměl podávat imunoglobulin, pokud to nevyžaduje akutní situace, kdy je nutné poskytnout okamžitou ochranu proti nákaze. V případě potřeby může být vakcína VEPACEL podána současně s normálním nebo specifickým imunoglobulinem do různých končetin.

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

Při očkování proti chřipce byly pozorovány falešně pozitivní výsledky sérologických testů využívajících metodu ELISA ke stanovení protilátek proti viru lidské imunodeficiency 1 (HIV-1), hepatitidě C a zvláště HTLV-1. V takových případech je metoda western blot (imuno blot) negativní. Tyto přechodné falešně pozitivní reakce mohou být způsobeny tvorbou protilátek IgM v rámci odpovědi na podání vakcíny.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Bezpečnost podání vakcíny VEPACEL v těhotenství a v průběhu kojení nebyla hodnocena klinickými studiemi.

Studie na zvířatech s vakcínami na základě kmenů H5N1 (A/Vietnam/1203/2004 a A/Indonesia/05/2005) nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky na fertilitu samic, březost, embryonální/fetální vývoj, porod ani postnatální vývoj (viz bod 5.3).

Lékaři by měli před předepsáním vakcíny VEPACEL vždy pečlivě zvážit možná rizika a výhody pro konkrétního pacienta.

Použití vakcíny VEPACEL v těhotenství a v průběhu kojení lze zvážit v prepandemické situaci, je však nutné vzít v potaz oficiální doporučení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vakcína VEPACEL má malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

a) Souhrn bezpečnostního profilu

- Dospělí, starší pacienti a zvláštní rizikové skupiny

Klinické studie s touto vakcínou H5N1 (další informace o vakcínách H5N1 viz bod 5.1) byly provedeny u přibližně 3700 osob (ve věkové skupině od 18 do 59 let a od 60 let výše) a u dvou speciálních rizikových skupin – imunosuprimovaných osob (300 osob) a pacientů s chronickými onemocněními (taktéž 300 osob). Zjištěné nepříznivé reakce jsou uvedeny v následující tabulce.

Bezpečnostní profil těchto imunosuprimovaných osob a pacientů s chronickými onemocněními je podobný bezpečnostnímu profilu zdravých dospělých a starších osob.

- Kojenci, děti a dospívající

Děti a dospívající ve věku od 3 do 17 let:

Vakcína H5N1 byla v klinické studii podána 1509 dospívajícím ve věku od 9 do 17 let a 153 dětem ve věku od 3 do 8 let. Incidence a povaha příznaků po prvním a druhém očkování byly podobné těm, které byly pozorovány u zdravých dospělých a starších osob.

Kojenci a děti ve věku od 6 do 35 měsíců:

Vakcína H5N1 byla v klinické studii podána 36 kojencům a dětem ve věku od 6 do 35 měsíců.

Nežádoucí účinky pozorované v pediatrické klinické studii s vakcínou H5N1 jsou uvedeny níže.

b) Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky jsou seřazeny dle níže vysvětlené četnosti výskytu:

velmi časté ($\geq 1/10$)

časté ($\geq 1/10$) až $<1/10$)

méně časté ($\geq 1/1000$ až $<1/100$)

vzácné ($\geq 1/10000$ až $<1/1000$)

velmi vzácné ($<1/10000$)

Nežádoucí účinky (dospělí a starší pacienti)		
Třída orgánových systémů (TOS)	Preferovaný termín dle MedDRA	Četnost
INFEKCE A INFESTACE	Nazofaryngitida	Časté
PORUCHY KRVĚ A LYMFATICKÉHO SYSTÉMU	Lymfadenopatie	Méně časté
PSYCHIATRICKÉ PORUCHY	Insomnie	Méně časté
PORUCHY NERVOVÉHO SYSTÉMU	Bolest hlavy Omámenost Somnolence Senzitivní poškození (parestezie, dysestezie, orální dysestezie, hypestezie, dysgeuzie a pálivý pocit) Synkopa	Velmi časté Méně časté Méně časté Časté Méně časté
PORUCHY OKA	Konjunktivitida Iritace oka	Méně časté Méně časté
PORUCHY UCHA A LABYRINTU	Vertigo Bolest ucha Náhlá ztráta sluchu	Časté Méně časté Méně časté
CÉVNÍ PORUCHY	Hypotenze	Méně časté
RESPIRAČNÍ, HRUDNÍ A MEDIASTINÁLNÍ PORUCHY	Orofaryngeální bolest Kašel Dyspnoe Nazální překrvení Rinorea Suché hrdlo	Časté Časté Méně časté Méně časté Méně časté Méně časté
GASTROINTESTINÁLNÍ PORUCHY	Průjem Zvracení Nauzea Břišní bolest Dyspepsie	Časté Méně časté Méně časté Méně časté Méně časté
PORUCHY KŮŽE A PODKOŽNÍ TKÁNĚ	Hyperhidróza Svědění Vyrážka Koprovka	Časté Časté Méně časté Méně časté
PORUCHY SVALOVÉ A KOSTERNÍ SOUSTAVY A POJIVOVÉ TKÁNĚ	Artralgie Myalgie	Časté Časté
CELKOVÉ PORUCHY A REAKCE V MÍSTĚ APLIKACE	Únava Pyrexie Třesavka Malátnost Onemocnění podobající se chřipce Hrudní diskomfort Reakce v místě injekce - Bolest v místě injekce - Indurace v místě injekce - Erytém v místě injekce - Zduření v místě injekce - Hemoragie v místě injekce - Podráždění v místě injekce - Pruritus v místě injekce - Omezení pohybu v místě injekce	Velmi časté Časté Časté Časté Méně časté Méně časté Velmi časté Časté Časté Časté Časté Méně časté Méně časté Méně časté

Nežádoucí účinky (kojenci, děti a dospívající)				
Třída orgánových systémů (TOS)	Preferovaný termín MedDRA	Četnost		
		6–35 měsíců	3–8 let	9–17 let
INFEKCE A INFESTACE	Nazofaryngitida	Časté	Časté	Časté
PORUCHY METABOLISMU A VÝŽIVY	Snížená chuť k jídlu	Časté	Méně časté	Méně časté

Nežádoucí účinky (kojenci, děti a dospívající)				
Třída orgánových systémů (TOS)	Preferovaný termín MedDRA	Četnost		
		6–35 měsíců	3–8 let	9–17 let
PSYCHIATRICKÉ PORUCHY	Insomnie Porucha spánku	- Časté	- -	Méně časté -
PORUCHY NERVOVÉHO SYSTÉMU	Závrať Bolest hlavy Pláč Somnolence Hypestezie	- - Časté Velmi časté -	- Časté - - -	Méně časté Velmi časté - - Méně časté
PORUCHY OKA	Iritace oka	-	Méně časté	-
PORUCHY UCHA A LABYRINTU	Vertigo	-	-	Méně časté
RESPIRAČNÍ, HRUDNÍ A MEDIASTINÁLNÍ PORUCHY	Kašel Orofaryngeální bolest Rinorea	- - -	Méně časté Časté Méně časté	Méně časté Časté Méně časté
GASTROINTESTINÁLNÍ PORUCHY	Bolest břicha Nauzea Zvracení Průjem	- Časté Časté Časté	- Časté Časté Méně časté	Časté Časté Časté Méně časté
PORUCHY KŮŽE A PODKOŽNÍ TKÁŇ	Hyperhidróza Pruritus	Časté -	Méně časté -	Časté Méně časté
PORUCHY SVALOVÉ A KOSTERNÍ SOUSTAVY A POJIVOVÉ TKÁŇ	Artralgie Myalgie Bolest v končetině	- - -	Časté Časté	Časté Časté Méně časté
CELKOVÉ PORUCHY A REAKCE V MÍSTĚ APLIKACE	Bolest v místě injekce Indurace v místě injekce Erytém v místě injekce Otok v místě injekce Krvácení v místě injekce Pruritus v místě injekce Bolest v místě injekce Úmrtí Dyslexie Třesavka Podrážděnost Malátnost Pocit chladu	Velmi časté Časté Časté Časté Časté - - - Velmi časté - Velmi časté - - -	Velmi časté Časté Časté Časté Časté Méně časté Méně časté Časté Časté - - Časté Méně časté	Velmi časté Časté Časté Časté Méně časté Méně časté Méně časté Časté Méně časté Časté - Časté Méně časté

- Postmarketingové sledování

Pro vakcínu VEPACEL nejsou k dispozici data z postmarketingového sledování.

Celovirion (H1N1)v

V rámci postmarketingového sledování celovirionové vakcíny H1N1 namnožené na buňkách Vero byly hlášeny následující nežádoucí účinky (četnost těchto nežádoucích účinků není známa, jelikož ji nelze odhadnout na základě dostupných údajů):

Poruchy imunitního systému: anafylaktická reakce, přecitlivělost

Poruchy nervového systému: febrilní křeče

Poruchy kůže a podkožní tkáně: angioedém

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně: bolest v končetině

Trivalentní sezónní vakcíny proti chřipce

V rámci postmarketingového sledování interpandemických trivalentních vakcín vyrobených na vejcích byly hlášeny následující závažné nežádoucí účinky:

Méně časté: generalizované kožní reakce

Vzácné: neuralgie, přechodná trombocytopenie. Byly hlášeny alergické reakce, které ve vzácných případech vedly k šoku.

Velmi vzácné: vaskulitida s přechodným postižením ledvin. Neurologické poruchy, jako např. encefalomyelitida, neuritida a syndrom Guillain-Barré.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování vakcínou VEPACEL.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vakcíny proti chřipce, ATC kód J07BB01

Tato část popisuje klinické zkušenosti s vakcínou H5N1.

Pandemické a prepandemické vakcíny obsahují chripkové antigeny, které jsou odlišné od běžně se vyskytujících virů chřipky. Tyto antigeny je možné považovat za „nové“ a simulují situaci, kdy je cílová populace pro očkování imunologicky naivní. Údaje získané s vakcínami H5N1 podpoří vakcinační strategii, která bude pravděpodobně použita u pandemické vakcíny: údaje o klinické imunogenicitě, bezpečnosti a reaktogenitě získané při použití vakcín H5N1 jsou relevantní pro pandemické a prepandemické vakcíny.

Dospělí, starší pacienti a zvláštní rizikové skupiny

Imunitní odpověď proti vakcíně A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

Ve třech klinických studiích provedených na dospělých jedincích ve věku 18–59 let (N = 961) a u starších osob ve věku 60 let a více (N = 391) byla hodnocena imunogenicita vakcíny kmene A/Vietnam/1203/2004 v očkovacím schématu 0 a 21 dní. Kromě toho byla imunogenicita vyhodnocena ve 3 fázi studii u nespecifikovaných rizikových skupin imunokompromitovaných osob (N = 122) a pacientů s chronickými onemocněními (N = 123) v očkovacím schématu 0 a 21 dní.

Imunogenicita u dospělých ve věku 18 až 59 let (N = 961) a u osob ve věku 60 a více (N = 391)

Po základním očkování byly poměry subjektů s titry neutralizujících protilátek > 20. Míra sérokonverze a sérokonverzní faktor při měření pomocí mikroneutralizačního testu (MN) byly u dospělých jedinců ve věku 18 až 59 let a u starších pacientů ve věku 60 let a více následující:

	18–59 let Po 21 dnech		60 let a více Po 21 dnech	
	1. dávka	2. dávka	1. dávka	2. dávka
Míra séroneutralizace*	44,4 %	69,7 %	51,9 %	69,2 %
Míra sérokonverze**	32,7 %	56,0 %	13,3 %	23,9 %
Sérokonverzní faktor***	3,0	4,5	2,0	2,6

* Titr MN ≥ 20

** ≥ 4násobné zvýšení titru MN

*** Průměrný geometrický vzestup

Imunogenicita u imunokompromitovaných osob (N = 122) a pacientů s chronickými onemocněními (N = 123)

Po základním očkování byly poměry subjektů s titry neutralizujících protilátek ≥ 20 . Míra sérokonverze a sérokonverzní faktor při měření pomocí mikroneutralizačního testu (MN) byly u imunokompromitovaných osob a pacientů s chronickými onemocněními po základním očkování následující:

	Imunokompromitované osoby		Pacienti s chronickými onemocněními	
	Po 21 dnech		Po 21 dnech	
	1. dávka	2. dávka	1. dávka	2. dávka
Míra séroneutralizace*	24,8 %	41,5 %	44,3 %	64,2 %
Míra sérokonverze**	9,1 %	32,2 %	17,2 %	35,0 %
Sérokonverzní faktor***	1,6	2,5	2,3	3,0

* Titr MN ≥ 20

** ≥ 4 násobné zvýšení titru MN

*** Průměrný geometrický vzestup

Zkřížená imunitní odpověď na příbuzné kmeny H5N1

V klinické studii u dospělých ve věku 18 až 59 let (N = 265) a starších pacientů ve věku 60 let a více (N = 270) byl po očkování vakcinačním kmenem A/Vietnam/1203/2004 poměr subjektů se zkříženě neutralizujícími protilátkami při měření pomocí MN (titr ≥ 20) následující:

	18–59 let	60 let a více
	Kmen A/Indonesia/05/2005	
	21 dní po druhé dávce	21 dní po druhé dávce
Míra séroneutralizace*	35,1 %	54,8 %

* Titr MN ≥ 20

Heterologní revakcinace (boostery)

Heterologní vakcinaci boosterem 7,5 μ g vakcíny kmene A/Indonesia/05/2005 bez adjuvans byla provedena 12 až 24 měsíců po primární vakcinaci dvěma dávkami vakcíny kmene A/Vietnam/1203/2004 ve třech klinických studiích u dospělých ve věku 18 až 59 let a u starších pacientů ve věku 60 let a starších. Heterologní vakcinace boosterem ve 12. až 24. měsíci byla také provedena ve 3. fázi studie u imunokompromitovaných osob a pacientů s chronickými onemocněními.

Míry séroneutralizace (titr MN ≥ 20) v den 21 po vakcinaci boosterem ve 12. až 24. měsíci dávkou 7,5 μ g vakcíny kmene A/Indonesia/05/2005 testované na homologních a heterologních kmech byly následující:

Míra séroneutralizace*	18–59 let		60 let a více	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Booster ve 12.–24. měsíci	89,8 %	86,9 %	82,9 %	75,3 %

* Titr MN ≥ 20

Míra séroneutralizace*	Imunokompromitované osoby		Pacienti s chronickými onemocněními	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Booster ve 12.–24. měsíci	71,6 %	65,7 %	77,5 %	70,8 %

* Titr MN ≥ 20

Byla také vyhodnocována vakcinace boosterem 7,5 μ g vakcíny kmene A/Indonesia/05/2005 bez adjuvans provedená 12 měsíců po primární vakcinaci jednou dávkou vakcíny kmene A/Vietnam/1203/2004 u dospělých ve věku 18 až 59 let.

Míry séroneutralizace (titr MN ≥ 20) v den 21 po vakcinaci boosterem ve 12. měsíci dávkou 7,5 μ g vakcíny kmene A/Indonesia/05/2005 testované na homologních a heterologních kmenech byly následující:

Míra séroneutralizace*	A/Vietnam	A/Indonesia
Testováno na		
Booster po 12 měsících	85,9 %	92,9 %

* Titr MN ≥ 20

Kojenci, děti a dospívající

Imunitní odpověď na A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

Imunogenicitu vakcíny kmene A/Vietnam/1203/2004 byla v klinické studii hodnocena u dětí a dospívajících ve věku od 9 do 17 let (N = 288), u dětí ve věku od 3 do 8 let (N = 146) a u kojenců a dětí ve věku od 6 do 35 měsíců (N = 33) ve schématu 0 a 21 dnů.

Po očkování byl poměr pacientů s titry neutralizujících protilátek ≥ 20 , poměr sérokonverze a faktor sérokonverze při měření pomocí testu MN u kojenců, dětí a dospívajících ve věku od 6 měsíců do 17 let následující:

Test MN	9–17 let		3–8 let		6–35 měsíců	
	Po 21 dnech		Po 21 dnech		Po 21 dnech	
	1. dávka	2. dávka	1. dávka	2. dávka	1. dávka	2. dávka
Míra séroneutralizace*	52,6 %	85,4 %	17,1 %	72,9 %	3,0 %	68,8 %
Míra sérokonverze**	9,1 %	31,8 %	16,4 %	72,3 %	9,1 %	65,6 %
Faktor sérokonverze***	1,6	3,1	2,1	6,3	1,4	6,8

* Titr MN ≥ 20

** ≥ 4 násobné zvýšení titru MN

*** Průměrný geometrický vzestup

Heterologní revakcinace boosterovou dávkou

Heterologní revakcinace boosterovou dávkou 7,5 μ g neadjuvantního přípravku vakcíny kmene A/Indonesia/05/2005 byla podána 12 měsíců po primární vakcinaci dvěma dávkami vakcíny kmene A/Vietnam/1203/2004 u dětí a dospívajících ve věku od 9 do 17 let (N = 196), dětí ve věku od 3 do 8 let (N = 79) a kojenců a dětí ve věku od 6 měsíců do 35 měsíců (N = 25).

Poměry séroneutralizace (titr MN ≥ 20) za 21 dnů po vakcinaci boosterem 7,5 μ g dávky vakcíny kmene A/Indonesia/05/2005 testované vůči homolognímu i heterolognímu kmeni byly následující:

Míra séroneutralizace*	9–17 let		3–8 let		6–35 měsíců	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Testováno na						
Revakcinace ve 12. měsíci	94,1 %	93,1 %	94,7 %	97,2 %	100,0 %	100,0 %

* Titr MN ≥ 20

Údaje z neklinických studií

Účinnost vakcíny VEPACEL z hlediska ochrany proti nemoci a úmrtnosti vyvolané infekcí smrtelnými dávkami vysoce patogenního viru ptačí chřipky H5N1 byla hodnocena neklinicky na fretkách.

Šestnáct fretkek bylo rozděleno do dvou skupin a očkováno ve dny 0 a 21 7,5 μ g vakcíny kmene A/Vietnam/1203/2004 nebo fiktivní vakcínou. Všechny fretky byly po 35 dnech intranazálně vystaveny vysoké dávce prudce nakažlivého kmene viru H5N1 A/Vietnam/1203/2004 a poté 14 dní sledovány. U fretkek, které byly očkovány dávkou 7,5 μ g vakcíny A/Vietnam/1203/2004, byla zjištěna vysoká míra sérokonverze. Vakcína A/Vietnam/1203/2004 zjevně poskytla ochranu proti homologním kmenům – na rozdíl od kontrolní skupiny všechny sledované subjekty přežily, nedošlo k závažnému úbytku jejich hmotnosti, vzestup teploty byl krátkodobý a méně výrazný, počet lymfocytů poklesl méně a došlo také k redukci zánětu a nekrózy mozku a bulbus olfactorius. Všechna zvířata z kontrolní skupiny infekci podlehla.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické studie toxicity po opakovaném podání u potkanů prokázaly menší změny v jaterních enzimech a hladině kalcia. Klinicky významné změny v hladinách jaterních enzymů a kalcia v klinických studiích u člověka dosud prokázány nebyly.

Toxikologické studie reprodukce a vývoje prováděné na zvířatech nenaznačují škodlivé účinky na fertilitu samic, embryo-fetální vývoj ani pre- a postnatální toxicitu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Trometamol
Chlorid sodný
Voda na injekci
Polysorbát 80

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

Po prvním otevření je třeba vakcínu ihned použít. Chemická a fyzikální stabilita před použitím byla prokázána po dobu 3 hodin při pokojové teplotě.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Jedno balení 20 injekčních lahviček na více dávek (sklo typu I) s 5 ml suspenze (10 x 0,5 ml dávky) se zátkou (brombutylová pryž).

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Vakcínu je před použitím třeba zahřát na pokojovou teplotu. Před použitím protřepte. Roztok před podáním zkontrolujte pohledem. Naleznete-li jakékoli částičky a/nebo pokud je vzhled vakcíny abnormální, zlikvidujte ji.

Vakcína obsahuje 10 dávek po 0,5 ml.
Každá vakcinační dávka (0,5 ml) se natahuje do injekční stříkačky.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ology Bioservices Ireland LTD
Wilton Park House
Wilton Place
Dublin 2
D02P447
Ireland

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/12/752/001

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17/02/2012
Datum posledního prodloužení: 04/01/2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

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

Léčivý přípravek již není registrován

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

VEPACEL injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Prepandemická vakcína proti chřipce (H5N1) (celý virion, inaktivovaná, připravená na buněčné kultuře)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Influenzae viri (celý virion, inaktivovaný), obsahující antigen* kmene
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 µg**

* vytvořeno v buňkách Vero

** hemagglutininum

Vakcína je k dispozici v injekční stříkačce předplněné jednou dávkou.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Čirá až opalescentní suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Aktivní imunizace proti subtypu H5N1 viru chřipky A.

Tato indikace je založena na údajích imunogenicity od subjektů od 6 měsíců věku po podání dvou dávek vakcíny připravené s kmeny subtypu H5N1 (viz bod 5.1).

Použití této vakcíny musí být v souladu s oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a děti od 6 měsíců :

Jedna dávka 0,5 ml ve zvolený den.

Druhá dávka vakcíny (0,5 ml) má být podána s odstupem minimálně tří týdnů.

další pediatrické populace

K dispozici nejsou žádné údaje o bezpečnosti a účinnosti VEPACEL u dětí mladších než 6 měsíců věku.

Způsob podání

Imunizace by se měla provádět intramuskulární injekcí do musculus deltoideus nebo do anterolaterální oblasti stehna, v závislosti na svalové hmotě.

Viz bod 6.6 pokyny k aplikaci.

4.3 Kontraindikace

Anafylaktická reakce na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 nebo na stopové zbytky látek (formaldehyd, benzonáza, sacharóza, trypsin, protein hostitelských buněk linie Vero) v anamnéze. Pokud je vakcinace považována za nutnou, je třeba mít pro případ okamžité potřeby k dispozici resuscitační zařízení (viz bod 4.4).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tato vakcína může obsahovat stopové množství formaldehydu, benzonázy, sacharózy, trypsinu a proteinu hostitelských buněk linie Vero, které se používají při výrobě. Z toho důvodu může dojít k reakcím přecitlivělosti.

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

Po použití podobné celovirionové vakcíny proti chřipce H1N1 namnožené na buňkách Vero podávané v pandemické situaci byly hlášeny reakce přecitlivělosti včetně anafylaxe. Tyto reakce se objevily u pacientů s vícečetnými alergiemi v anamnéze i u pacientů, u kterých nebyla známa žádná alergie.

U pacientů trpících závažným horečnatým onemocněním nebo akutní infekcí by očkování mělo být odloženo.

Vakcína VEPACEL nesmí být aplikována intramuskulárně.

O podání vakcíny VEPACEL subkutánním způsobem nejsou k dispozici žádné údaje. Proto poskytovatelé zdravotní péče musí vyhodnotit přínosy a případná rizika podání vakcíny u jednotlivců s trombocytopenií nebo jakoukoli krvácivou poruchou, jež by kontraindikovala intramuskulární podání, pokud případný přínos nepřevažuje riziko krvácení.

U pacientů s endogenní nebo iatrogenní imunosupresí může být protilátková odpověď nedostatečná.

U všech očkovanych osob nemusí dojít k ochranné imunitní odpovědi (viz bod 5.1).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou k dispozici žádné informace o podávání vakcíny VEPACEL spolu s jinými vakcínami. Nicméně pokud je současné podání další vakcíny indikováno, imunizace má být provedena do různých končetin. Je třeba uvést, že může dojít k zesílení nežádoucích reakcí.

S vakcínou VEPACEL by se neměl podávat imunoglobulin, pokud to nevyžaduje akutní situace, kdy je nutné poskytnout okamžitou ochranu proti nákaze. V případě potřeby může být vakcína VEPACEL podána současně s normálním nebo specifickým imunoglobulinem do různých končetin.

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

Po očkování proti chřipce byly pozorovány falešně pozitivní výsledky sérologických testů využívajících metodu ELISA ke stanovení protilátek proti viru lidské imunodeficiency 1 (HIV-1), hepatitidy C a zvláště HTLV-1. V takových případech je metoda western blot (imuno blot) negativní. Tyto přechodné falešně pozitivní reakce mohou být způsobeny tvorbou protilátek IgM v rámci odpovědi na podání vakcíny.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Bezpečnost podání vakcíny VEPACEL v těhotenství a v průběhu kojení nebyla hodnocena klinickými studiemi.

Studie na zvířatech s vakcínami na základě kmenů H5N1 (A/Vietnam/1203/2004 a A/Indonesia/05/2005) nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky na fertilitu samic, březost, embryonální/fetální vývoj, porod ani postnatální vývoj (viz bod 5.3).

Lékaři by měli před předepsáním vakcíny VEPACEL vždy pečlivě zvážit možná rizika a výhody pro konkrétního pacienta.

Použití vakcíny VEPACEL v těhotenství a v průběhu kojení lze zvážit v prepandemické situaci, je však nutné vzít v potaz oficiální doporučení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vakcína VEPACEL má malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

a) Souhrn bezpečnostního profilu

- Dospělí, starší pacienti a zvláštní rizikové skupiny

Klinické studie s touto vakcínou H5N1 (další informace o vakcínách H5N1 viz bod 5.1) byly provedeny u přibližně 3700 osob (ve věkové skupině od 18 do 59 let a od 60 let výše) a u dvou speciálních rizikových skupin – imunosuprimovaných osob (300 osob) a pacientů s chronickými onemocněními (taktéž 300 osob). Zjištěné nepříznivé reakce jsou uvedeny v následující tabulce.

Bezpečnostní profil těchto imunosuprimovaných osob a pacientů s chronickými onemocněními je podobný bezpečnostnímu profilu zdravých dospělých a starších osob.

- Kojenci, děti a dospívající

Děti a dospívající ve věku od 6 do 17 let:

Vakcína H5N1 byla v klinické studii podána 300 dospívajícím ve věku od 9 do 17 let a 153 dětem ve věku od 3 do 8 let. Incidence a povaha příznaků po prvním a druhém očkování byly podobné těm, které byly pozorovány u zdravých dospělých a starších osob.

Kojenci a děti ve věku od 6 do 35 měsíců:

Vakcína H5N1 byla v klinické studii podána 36 kojencům a dětem ve věku od 6 do 35 měsíců.

Nežádoucí účinky pozorované v pediatrické klinické studii s vakcínou H5N1 jsou uvedeny níže.

b) Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky jsou seřazeny dle níže vysvětlené četnosti výskytu:

velmi časté ($\geq 1/10$)

časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)

velmi vzácné ($< 1/10000$)

Nežádoucí účinky (dospělí a starší pacienti)		
Třída orgánových systémů (TOS)	Preferovaný termín dle MedDRA	Četnost
INFEKCE A INFESTACE	Nazofaryngitida	Časté
PORUCHY KRVĚ A LYMFATICKÉHO SYSTÉMU	Lymfadenopatie	Méně časté
PSYCHIATRICKÉ PORUCHY	Insomnie	Méně časté
PORUCHY NERVOVÉHO SYSTÉMU	Bolest hlavy Omámenost Somnolence Senzitivní poškození (parestezie, dysestezie, orální dysestezie, hypestezie, dysgeuzie a pálivý pocit) Synkopa	Velmi časté Méně časté Méně časté Časté Méně časté
PORUCHY OKA	Konjunktivitida Iritace oka	Méně časté Méně časté
PORUCHY UCHA A LABYRINTU	Vertigo Bolest ucha Náhlá ztráta sluchu	Časté Méně časté Méně časté
CÉVNÍ PORUCHY	Hypotenze	Méně časté
RESPIRAČNÍ, HRUDNÍ A MEDIASTINÁLNÍ PORUCHY	Orofaryngeální bolest Kašel Dyspnoe Nazální překrvení Rinorea Suché hrdlo	Časté Časté Méně časté Méně časté Méně časté Méně časté
GASTROINTESTINÁLNÍ PORUCHY	Průjem Zvracení Nauzea Břišní bolest Dyspepsie	Časté Méně časté Méně časté Méně časté Méně časté
PORUCHY KŮŽE A PODKOŽNÍ TKÁNĚ	Hyperhidróza Svědění Vyrážka Kopřivka	Časté Časté Méně časté Méně časté
PORUCHY SVALOVÉ A KOSTERNÍ SOUSTAVY A POJIVOVÉ TKÁNĚ	Artralgie Myalgie	Časté Časté
CELKOVÉ PORUCHY A REAKCE V MÍSTĚ APLIKACE	Únava Pyrexie Třesavka Malátnost Onemocnění podobající se chřipce Hrudní diskomfort Reakce v místě injekce - Bolest v místě injekce - Indurace v místě injekce - Erytém v místě injekce - Zduření v místě injekce - Hemoragie v místě injekce - Podráždění v místě injekce - Pruritus v místě injekce - Omezení pohybu v místě injekce	Velmi časté Časté Časté Časté Méně časté Méně časté Velmi časté Časté Časté Časté Časté Méně časté Méně časté Méně časté

Nežádoucí účinky (kojenci, děti a dospívající)				
Třída orgánových systémů (TOS)	Preferovaný termín MedDRA	Četnost		
		6–35 měsíců	3–8 let	9–17 let
INFEKCE A INFESTACE	Nazofaryngitida	Časté	Časté	Časté
PORUCHY METABOLISMU A VÝŽIVY	Snížená chuť k jídlu	Časté	Méně časté	Méně časté

Nežádoucí účinky (kojenci, děti a dospívající)				
Třída orgánových systémů (TOS)	Preferovaný termín MedDRA	Četnost		
		6–35 měsíců	3–8 let	9–17 let
PSYCHIATRICKÉ PORUCHY	Insomnie Porucha spánku	- Časté	- -	Méně časté -
PORUCHY NERVOVÉHO SYSTÉMU	Závrať Bolest hlavy Pláč Somnolence Hypestezie	- - Časté Velmi časté -	- Časté - - -	Méně časté Velmi časté - - Méně časté
PORUCHY OKA	Iritace oka	-	Méně časté	-
PORUCHY UCHA A LABYRINTU	Vertigo	-	-	Méně časté
RESPIRAČNÍ, HRUDNÍ A MEDIASTINÁLNÍ PORUCHY	Kašel Orofaryngeální bolest Rinorea	- - -	Méně časté Časté Méně časté	Méně časté Časté Méně časté
GASTROINTESTINÁLNÍ PORUCHY	Bolest břicha Nauzea Zvracení Průjem	- Časté Časté Časté	- Časté Časté Méně časté	Časté Časté Časté Méně časté
PORUCHY KŮŽE A PODKOŽNÍ TKÁŇ	Hyperhidróza Pruritus	Časté -	Méně časté -	Časté Méně časté
PORUCHY SVALOVÉ A KOSTERNÍ SOUSTAVY A POJIVOVÉ TKÁŇ	Artralgie Myalgie Bolest v končetině	- - -	Časté Časté	Časté Časté Méně časté
CELKOVÉ PORUCHY A REAKCE V MÍSTĚ APLIKACE	Bolest v místě injekce Indurace v místě injekce Erytém v místě injekce Otok v místě injekce Krvácení v místě injekce Pruritus v místě injekce Bolest v místě injekce Úmrtí Dyslexie Třesavka Podrážděnost Malátnost Pocit chladu	Velmi časté Časté Časté Časté Časté - - - Velmi časté - Velmi časté - - -	Velmi časté Časté Časté Časté Časté Méně časté Méně časté Časté Časté - Časté Méně časté	Velmi časté Časté Časté Časté Méně časté Méně časté Méně časté Časté Méně časté Časté - Časté Méně časté

- Postmarketingové sledování

Pro vakcínu VEPACEL nejsou k dispozici data z postmarketingového sledování.

Celivirion (H1N1)v

V rámci postmarketingového sledování celovirionové vakcíny H1N1 namnožené na buňkách Vero byly hlášeny následující nežádoucí účinky (četnost těchto nežádoucích účinků není známa, jelikož ji nelze odhadnout na základě dostupných údajů):

Poruchy imunitního systému: anafylaktická reakce, přecitlivělost
 Poruchy nervového systému: febrilní křeče
 Poruchy kůže a podkožní tkáně: angioedém
 Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně: bolest v končetině

Trivalentní sezónní vakcíny proti chřipce

V rámci postmarketingového sledování interpandemických trivalentních vakcín vyrobených na vejcích byly hlášeny následující závažné nežádoucí účinky:

Méně časté: generalizované kožní reakce

Vzácné: neuralgie, přechodná trombocytopenie. Byly hlášeny alergické reakce, které ve vzácných případech vedly k šoku.

Velmi vzácné: vaskulitida s přechodným postižením ledvin. Neurologické poruchy, jako např. encefalomyelitida, neuritida a syndrom Guillain-Barré.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování vakcínou VEPACEL.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vakcíny proti chřipce, ATC kód J07BB01

Tato část popisuje klinické zkušenosti s vakcínou H5N1.

Pandemické a prepandemické vakcíny obsahují chřipkové antigeny, které jsou odlišné od běžně se vyskytujících virů chřipky. Tyto antigeny je možné považovat za „nové“ a simulují situaci, kdy je cílová populace pro očkování imunologicky naivní. Údaje získané s vakcínami H5N1 podpoří vakcinační strategii, která bude pravděpodobně použita u pandemické vakcíny: údaje o klinické imunogenicitě, bezpečnosti a reaktogenitě získané při použití vakcín H5N1 jsou relevantní pro pandemické a prepandemické vakcíny.

Dospělí, starší pacienti a zvláštní rizikové skupiny

Imunitní odpověď proti vakcíně A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

Ve třech klinických studiích provedených na dospělých jedincích ve věku 18–59 let (N = 961) a u starších osob ve věku 60 let a více (N = 391) byla hodnocena imunogenita vakcíny kmene A/Vietnam/1203/2004 v očkovacím schématu 0 a 21 dní. Kromě toho byla imunogenita vyhodnocena ve 3 fázi studii u nespecifikovaných rizikových skupin imunokompromitovaných osob (N = 122) a pacientů s chronickými onemocněními (N = 123) v očkovacím schématu 0 a 21 dní.

Imunogenita u dospělých ve věku 18 až 59 let (N = 961) a u osob ve věku 60 a více (N = 391)

Po základním očkování byly poměry subjektů s titry neutralizujících protilátek > 20. Míra sérokonverze a sérokonverzní faktor při měření pomocí mikroneutralizačního testu (MN) byly u dospělých jedinců ve věku 18 až 59 let a u starších pacientů ve věku 60 let a více následující:

	18–59 let Po 21 dnech		60 let a více Po 21 dnech	
	1. dávka	2. dávka	1. dávka	2. dávka
Míra séroneutralizace*	44,4 %	69,7 %	51,9 %	69,2 %
Míra sérokonverze**	32,7 %	56,0 %	13,3 %	23,9 %
Sérokonverzní faktor***	3,0	4,5	2,0	2,6

* Titr MN ≥ 20

** ≥ 4násobné zvýšení titru MN

*** Průměrný geometrický vzestup

Imunogenicita u imunokompromitovaných osob (N = 122) a pacientů s chronickými onemocněními (N = 123)

Po základním očkování byly poměry subjektů s titry neutralizujících protilátek ≥ 20 . Míra sérokonverze a sérokonverzní faktor při měření pomocí mikroneutralizačního testu (MN) byly u imunokompromitovaných osob a pacientů s chronickými onemocněními po základním očkování následující:

	Imunokompromitované osoby		Pacienti s chronickými onemocněními	
	Po 21 dnech		Po 21 dnech	
	1. dávka	2. dávka	1. dávka	2. dávka
Míra séroneutralizace*	24,8 %	41,5 %	44,3 %	64,2 %
Míra sérokonverze**	9,1 %	32,2 %	17,2 %	35,0 %
Sérokonverzní faktor***	1,6	2,5	2,3	3,0

* Titr MN ≥ 20

** ≥ 4 násobné zvýšení titru MN

*** Průměrný geometrický vzestup

Zkřížená imunitní odpověď na příbuzné kmeny H5N1

V klinické studii u dospělých ve věku 18 až 59 let (N = 265) a starších pacientů ve věku 60 let a více (N = 270) byl po očkování vakcinačním kmenem A/Vietnam/1203/2004 poměr subjektů se zkříženě neutralizujícími protilátkami při měření pomocí MN (titr ≥ 20) následující:

	18–59 let	60 let a více
	Kmen A/Indonesia/05/2005	
	21 dní po druhé dávce	21 dní po druhé dávce
Míra séroneutralizace*	35,1 %	54,8 %

* Titr MN ≥ 20

Heterologní revakcinace (boostery)

Heterologní vakcinaci boosterem 7,5 μ g vakcíny kmene A/Indonesia/05/2005 bez adjuvans byla provedena 12 až 24 měsíců po primovakcinaci dvěma dávkami vakcíny kmene A/Vietnam/1203/2004 ve třech klinických studiích u dospělých ve věku 18 až 59 let a u starších pacientů ve věku 60 let a starších. Heterologní vakcinace boosterem ve 12 až 24. měsíci byla také provedena ve 3. fázi studie u imunokompromitovaných osob a pacientů s chronickými onemocněními.

Míry séroneutralizace (titr MN ≥ 20) v den 21 po vakcinaci boosterem ve 12. až 24. měsíci dávkou 7,5 μ g vakcíny kmene A/Indonesia/05/2005 testované na homologních a heterologních kmech byly následující:

Míra séroneutralizace*	18–59 let		60 let a více	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Booster ve 12.–24. měsíci	89,8 %	86,9 %	82,9 %	75,3 %

* Titr MN ≥ 20

Míra séroneutralizace*	Imunokompromitované osoby		Pacienti s chronickými onemocněními	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Booster ve 12.–24. měsíci	71,6 %	65,7 %	77,5 %	70,8 %

* Titr MN ≥ 20

Byla také vyhodnocována vakcinace boosterem 7,5 μ g vakcíny kmene A/Indonesia/05/2005 bez adjuvans provedená 12 měsíců po primovakcinaci jednou dávkou vakcíny kmene A/Vietnam/1203/2004 u dospělých ve věku 18 až 59 let.

Míry séroneutralizace (titr MN ≥ 20) v den 21 po vakcinaci boosterem ve 12. měsíci dávkou 7,5 μ g vakcíny kmene A/Indonesia/05/2005 testované na homologních a heterologních kmenech byly následující:

Míra séroneutralizace*		
Testováno na	A/Vietnam	A/Indonesia
Booster po 12 měsících	85,9 %	92,9 %

* Titr MN ≥ 20

Kojenci, děti a dospívající

Imunitní odpověď na A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

Imunogenicitu vakcíny kmene A/Vietnam/1203/2004 byla v klinické studii hodnocena u dětí a dospívajících ve věku od 9 do 17 let (N = 288), u dětí ve věku od 3 do 8 let (N = 146) a u kojenců a dětí ve věku od 6 do 35 měsíců (N = 33) ve schématu 0 a 21 dnů.

Po očkování byl poměr pacientů s titry neutralizujících protilátek ≥ 20 , poměr sérokonverze a faktor sérokonverze při měření pomocí testu MN u kojenců, dětí a dospívajících ve věku od 6 měsíců do 17 let následující:

Test MN	9–17 let Po 21 dnech		3–8 let Po 21 dnech		6–35 měsíců Po 21 dnech	
	1. dávka	2. dávka	1. dávka	2. dávka	1. dávka	2. dávka
Míra séroneutralizace*	52,6 %	85,4 %	17,1 %	72,9 %	3,0 %	68,8 %
Míra sérokonverze**	9,1 %	31,8 %	16,4 %	72,9 %	9,1 %	65,6 %
Faktor sérokonverze***	1,6	3,1	2,1	6,3	1,4	6,8

* Titr MN ≥ 20

** ≥ 4 násobné zvýšení titru MN

*** Průměrný geometrický vzestup

Heterologní revakcinace boosterovou dávkou

Heterologní revakcinace boosterovou dávkou 7,5 μ g neadjuvantního přípravku vakcíny kmene A/Indonesia/05/2005 byla podána 12 měsíců po primární vakcinaci dvěma dávkami vakcíny kmene A/Vietnam/1203/2004 u dětí a dospívajících ve věku od 9 do 17 let (N = 196), dětí ve věku od 3 do 8 let (N = 79) a kojenců a dětí ve věku od 6 měsíců do 35 měsíců (N = 25).

Poměry séroneutralizace (titr MN ≥ 20) za 21 dnů po vakcinaci boosterem 7,5 μ g dávky vakcíny kmene A/Indonesia/05/2005 testované vůči homolognímu a heterolognímu kmeni byly následující:

Míra séroneutralizace*	9–17 let		3–8 let		6–35 měsíců	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Revakcinace ve 12. měsíci	94,1 %	93,1 %	94,7 %	97,2 %	100,0 %	100,0 %

* Titr MN ≥ 20

Údaje z neklinických studií

Účinnost vakcíny VEPACEL z hlediska ochrany proti nemoci a úmrtnosti vyvolané infekcí smrtelnými dávkami vysoce patogenního viru ptačí chřipky H5N1 byla hodnocena neklinicky na fretkách.

Šestnáct fretek bylo rozděleno do dvou skupin a očkováno ve dny 0 a 21 7,5 μ g vakcíny kmene A/Vietnam/1203/2004 nebo fiktivní vakcínou. Všechny fretky byly po 35 dnech intranazálně vystaveny vysoké dávce prudce nakažlivého kmene viru H5N1 A/Vietnam/1203/2004 a poté 14 dní sledovány. U fretek, které byly očkovány dávkou 7,5 μ g vakcíny A/Vietnam/1203/2004, byla zjištěna vysoká míra sérokonverze. Vakcína A/Vietnam/1203/2004 zjevně poskytla ochranu proti homologním kmenům – na rozdíl od kontrolní skupiny všechny sledované subjekty přežily, nedošlo k závažnému úbytku jejich hmotnosti, vzestup teploty byl krátkodobý a méně výrazný, počet lymfocytů poklesl méně a došlo také k redukci zánětu a nekrózy mozku a bulbus olfactorius. Všechna zvířata z kontrolní skupiny infekci podlehla.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické studie toxicity po opakovaném podání u potkanů prokázaly menší změny v jaterních enzimech a hladině kalcia. Klinicky významné změny v hladinách jaterních enzymů a kalcia v klinických studiích u člověka dosud prokázány nebyly.

Toxikologické studie reprodukce a vývoje prováděné na zvířatech nenaznačují škodlivé účinky na fertilitu samic, embryo-fetální vývoj ani pre- a postnatální toxicitu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Trometamol
Chlorid sodný
Voda na injekci
Polysorbát 80

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

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 obsah balení

Jedno balení 1 injekční stříkačky předplněné jednou dávkou (sklo typu I) obsahující 0,5 ml injekční suspenze s pístovou zátkou neobsahující latex (halogenobutylová pryž) bez jehly.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Vakcímu je před použitím třeba zahřát na pokojovou teplotu. Před použitím protřepte.
Roztok před podáním zkontrolujte pohledem. Naleznete-li jakékoli částičky a/nebo pokud je vzhled vakcíny abnormální, zlikvidujte ji.

Po odstranění krytu stříkačky nasadte okamžitě jehlu a před podáním dávky sundejte chránič jehly.

Vakcína musí být použita okamžitě po nasazení jehly na stříkačku.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ology Bioservices Ireland LTD
Wilton Park House
Wilton Place
Dublin 2
D02P447
Ireland

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/12/752/002

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17/02/2012
Datum posledního prodloužení: 04/01/2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

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

Léčivý přípravek již není registrován

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce/výrobců biologické léčivé látky/biologických léčivých látek

Baxter BioScience s.r.o.
Jevany Bohumil 138
CZ-281 63 Kostelec nad Černými lesy
Česká republika

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Rakousko

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Rakousko

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

- **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

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti**

Držitel rozhodnutí o registraci předkládá pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek v souladu s požadavky uvedenými v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a zveřejněném na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

Harmonizovaným předkládáním zpráv PSUR v případě chřipkové pandemie:

V období pandemické situace nebude frekvence předkládání periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti stanovená 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 a začne se používat prepandemická vakcína, bude držitel rozhodnutí o registraci předkládat zkrácené periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti častěji, a to ve formátu a v intervalech definovaných v „Doporučení CHMP o základním plánu řízení rizik pro vakcíny proti chřipce připravené z virů s pandemickým potenciálem a určené pro použití mimo kontext základní dokumentace“ (EMA/49993/2008) a v jeho pozdějších aktualizacích.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RPM)**

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

Pokud se shodují data předložení aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) a aktualizovaného RMP, je možné je předložit současně.

Léčivý přípravek již není registrován

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Léčivý přípravek již není registrován

Léčivý přípravek již není registrován

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA – INJEKČNÍ LAHVIČKA NA 10 DÁVEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VEPACEL injekční suspenze ve vícedávkovém balení
Prepandemická vakcína proti chřipce (H5N1) (celý virion, inaktivovaná, připravená na buněčné kultuře)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Influenzae viri (celý virion, inaktivovaný), obsahující antigen kmene:
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 µg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Trometamol
Chlorid sodný
Voda na injekci
Polysorbát 80

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze
20 lahviček obsahujících více dávek
(10 dávek po 0,5 ml v jedné injekční lahvičce)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intramuskulární podání.
Vakcínu je před použitím třeba zahřát na pokojovou teplotu.
Před použitím protřepte.
Po prvním otevření je nutné vakcínu ihned použít (nejpozději do 3 hodin).

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

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 VHDNÉ

Likvidujte v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ology Bioservices Ireland LTD
Wilton Park House
Wilton Place
Dublin 2
D02P447
Ireland

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/12/752/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA – PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VEPACEL injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Prepandemická vakcína proti chřipce (H5N1) (celý virion, inaktivovaná, připravená na buněčné kultuře)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Influenzae viri (celý virion, inaktivovaný), obsahující antigen kmene:
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 µg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Trometamol
Chlorid sodný
Voda na injekci
Polysorbát 80

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze
1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intramuskulární podání.
Vakcínu je před použitím třeba zahřát na pokojovou teplotu.
Před použitím protřepte.

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

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 požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ology Bioservices Ireland LTD
Wilton Park House
Wilton Place
Dublin 2
D02P447
Ireland

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/12/752/002

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

14. KLASIFIKACE PROVÝNEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK PRO INJEKČNÍ LAHVIČKU NA 10 DÁVEK****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

VEPACEL injekční suspenze
Prepandemická vakcína proti chřipce (H5N1)
I.M.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím protřepte

3. POUŽITELNOST

EXP
Po prvním otevření použijte ihned (maximálně do 3 hodin)

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Multidávková lahvička (10 dávek po 0,5 ml)

6. JINÉ

Léčivý přípravek již není registrován

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK – INJEKČNÍ STŘÍKAČKA PŘEDPLNĚNÁ JEDNOU DÁVKOU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

VEPACEL injekční suspenze
Prepandemická vakcína proti chřipce (H5N1)
I.M.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím protřepte

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Předplněná injekční stříkačka (0,5 ml)

6. JINÉ

Léčivý přípravek již není registrován

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE ŠTÍTKU PŘILEPENÉHO NA VNĚJŠÍ KRABICI VÍCEDÁVKOVÉHO
BALENÍ A PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STRÍKAČKY**

PŘELEPKY (1 PŘELEPKA NA DÁVKU)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VEPACEL

2. LÉČIVÁ LÁTKA

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

5. JINÉ

Logo Ology Bioservices Ireland Ltd

Léčivý přípravek již není registrován

Léčivý přípravek již není registrován

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele
VEPACEL injekční suspenze

Prepandemická vakcína proti chřipce (H5N1) (celý virion, inaktivovaná, připravená na buněčné kultuře)

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude podána vakcína, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- 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 u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je vakcína VEPACEL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podána vakcína VEPACEL
3. Jak se vakcína VEPACEL podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu VEPACEL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je vakcína VEPACEL a k čemu se používá

VEPACEL je vakcína určená k použití u jedinců ve věku 6 měsíců a starších. Tato vakcína se má podávat před propuknutím další pandemie chřipky (influenza), aby se zabránilo chřipce způsobené typem H5N1 viru.

Pandemická chřipka je typ chřipky, který se objevuje vždy po několika desetiletích a rychle se šíří po celém světě. Symptomy pandemické chřipky jsou podobné příznakům „běžné“ chřipky, ale jsou obvykle závažnější.

U zaočkované osoby bude imunitní systém (přirozený obranný systém těla) vytvářet vlastní ochranu (protilátky) proti onemocnění. Žádná ze součástí vakcíny nemůže chřipku přímo způsobit.

Obdobně jako u jiných vakcín nemusí vakcína VEPACEL plně chránit všechny očkované osoby.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podána vakcína VEPACEL

Vakcínu VEPACEL byste neměl/a dostat, pokud:

u Vás v minulosti došlo k závažné alergické reakci na kteroukoli ze složek vakcíny VEPACEL (jsou uvedeny na konci příbalové informace – bod 6) nebo na jakékoli látky, které se mohou ve vakcíně vyskytovat ve stopovém (velmi malém) množství: formaldehyd, benzonáza, sacharóza, trypsin, protein hostitelských buněk linie Vero.

Příznakem alergické reakce může být svědivá kožní vyrážka, dýchavičnost a otok tváře nebo jazyka. Za pandemické situace však může být podání vakcíny vhodné i u Vás za předpokladu, že je ihned k dispozici odpovídající zdravotnická péče pro případ alergické reakce.

Pokud máte jakékoli pochyby, obraťte se před podáním této vakcíny na svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Upozornění a opatření

Před zahájením očkování musíte sdělit svému lékaři:

- jestliže máte závažnou infekci s vysokou horečkou (nad 38 °C). Pokud je tomu tak, bude Vaše očkování nejspíše odloženo, dokud se nebudete cítit lépe. Menší infekce jako např. rýma by neměla představovat problém. Váš lékař by měl i přesto zvážit, jestli Vás lze očkovat vakcínou VEPACEL.
- u Vás v minulosti došlo k alergické reakci na kteroukoli ze složek vakcíny (viz bod 6 na konci příbalové informace) nebo na stopové zbytky (formaldehyd, benzonáza, sacharóza, trypsin, protein hostitelských buněk linie Vero). Byly hlášeny alergické reakce, včetně náhlých, život ohrožujících alergických reakcí (anafylaxe), ke kterým došlo po podání podobné vakcíny proti chřipce H1N1 během pandemického období. Takové reakce se objevily u pacientů s polymorfními alergiemi v anamnéze i u pacientů bez známé alergie.
- jestliže máte oslabený imunitní systém (např. kvůli imunosupresivní léčbě, což může být např. léčba kortikosteroidy nebo chemoterapie rakoviny).
- jestliže máte problémy s krvácením nebo se Vám snadno tvoří modřiny.

Pokud bude třeba vykonat krevní testy ke stanovení přítomnosti infekce některým virem během prvních několika týdnů po podání vakcíny VEPACEL, nemusí být výsledky těchto testů přínosné. Oznamte lékaři, který tyto testy požaduje, že jste byli nedávno očkováni vakcínou VEPACEL.

Tato vakcína se nesmí podávat do krevní cévy.

O podkožním použití přípravku VEPACEL nejsou k dispozici žádné údaje.

Ve kterékoli z uvedených situací INFORMUJTE SVÉHO LÉKAŘE NEBO ZDRAVOTNÍ SESTRU, jelikož pro Vás nemusí být očkování doporučováno nebo může být třeba jej odložit.

Další léčivé přípravky a vakcína VEPACEL

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívali nebo které možná budete užívat, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu, nebo pokud jste byli v poslední době očkováni jinou vakcínou.

Nejsou k dispozici žádné informace o podávání vakcíny VEPACEL spolu s jinými vakcínami. Pokud se tomu však nelze vyhnout, další vakcínu neaplikujte do stejného ramena jako vakcínu VEPACEL. Je třeba upozornit, že může dojít k zesílení nežádoucích účinků.

Pokud užíváte léky, které snižují imunitu k infekcím, nebo proděláváte nějaký jiný typ léčby, který ovlivňuje imunitní systém (jako je např. radioterapie), může být vakcína VEPACEL podána, ale Vaše odpověď na vakcínu může být nedostatečná.

Přípravek VEPACEL by neměl být podáván současně s imunoglobuliny. Pokud se tomu však nelze vyhnout, neaplikujte imunoglobuliny do stejného ramena jako vakcínu VEPACEL.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, zda můžete dostat vakcínu VEPACEL.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vakcína VEPACEL může ovlivnit vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se vakcína VEPACEL podává

Váš lékař nebo zdravotní sestra podají vakcínu dle oficiálních doporučení.

Vakcína bude podána do svalu v horní části ramena (deltový sval) nebo horní části stehna, v závislosti na svalové hmotě. Vakcína se nikdy nesmí podávat do žíly.

Kojenci, děti a dospívající ve věku od 6 měsíců do 17 let a dospělí od 18 let:

Podává se jedna dávka 0,5 ml. Druhá dávka 0,5 ml se musí podat v odstupu minimálně tří týdnů.

4. Možné nežádoucí účinky

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

V klinických studiích provedených u dospělých a starších osob se ukázalo, že většina nežádoucích účinků byla mírné a krátkodobé povahy. Nežádoucí účinky jsou obecně podobné jako u vakcíny proti chřipce. Po druhém očkování došlo v porovnání s prvním očkováním k menšímu výskytu nežádoucích účinků. Nejčastějším nežádoucím účinkem byla bolest v místě vpichu, která byla obvykle mírná.

V klinických studiích byly u dospělých a starších pacientů hlášeny následující nežádoucí účinky.

Velmi časté (výskyt u více než 1 z 10 uživatelů):

- bolest v místě vpichu
- únava (vyčerpání)
- bolest hlavy

Časté (výskyt u 1 až 10 uživatelů na 100):

- příznaky rýmy a bolest v krku
- vertigo (pocit otáčení)
- bolest úst a krku
- kašel
- průjem
- zvýšené pocení
- svědění
- bolest kloubů nebo svalů
- horečka
- třesavka
- malátnost (celkově se necítíte dobře)
- ztvrdnutí, zarudnutí, zduření nebo zhmoždění v místě vpichu
- abnormální, snížené vnímání

Méně časté (výskyt u 1 až 10 uživatelů na 1000):

- otok lymfatické uzliny
- insomnie (poruchy spánku)
- omámenost
- ospalost
- konjunktivitida (zánět oka), iritace oka
- bolest ucha
- snížení krevního tlaku, pocit mdloby (synkopa)
- dýchavičnost
- ucpaný nos nebo rýma
- suché hrdlo
- zvracení
- nevolnost

- bolest žaludku, podrážděný žaludek
- vyrážka, kopřivka
- hrudní diskomfort
- chřipce se podobající nemoc
- iritace v místě vpichu, např. svědění, zhmoždění nebo ztuhnutí ramene
- náhlá ztráta sluchu

V klinických studiích provedených u kojenců, dětí a dospívajících byla incidence a povaha příznaků po prvním a druhém očkování podobná těm, které se vyskytly u dospělých a starších osob.

- a) V klinické studii byly u kojenců ve věku od 6 do 35 měsíců hlášeny následující nežádoucí účinky.

Velmi časté (objevují se u více než 1 z 10 uživatelů):

- ospalost
- bolest v místě injekce
- horečka
- podrážděnost

Časté (objevují se u 1 až 10 na 100 uživatelů):

- rýma a bolest v krku
- snížená chuť k jídlu
- porucha spánku
- pláč
- nevolnost
- zvracení
- průjem
- zvýšené pocení
- zatvrdnutí, zarudnutí, otok nebo zhmoždění v místě injekce

- b) V klinických studiích byly u dětí ve věku od 3 do 8 let hlášeny následující nežádoucí účinky.

Velmi časté (objevují se u více než 1 z 10 uživatelů):

- bolest v místě injekce

Časté (objevují se u 1 až 10 na 100 uživatelů):

- rýma a bolest v krku
- bolest hlavy
- bolest úst a krku
- nevolnost
- zvracení
- bolest v kloubu nebo svalu
- zatvrdnutí, zarudnutí, otok nebo zhmoždění v místě injekce
- únava (pocit únavy)
- horečka
- malátnost

Méně časté (objevují se u 1 až 10 na 1000 uživatelů):

- snížená chuť k jídlu
- podráždění oka
- kašel
- rýma
- průjem
- zvýšené pocení
- svědění v místě podání injekce
- bolest v podpaží
- pocit chladu

c) V klinických studiích byly u dospívajících ve věku od 9 do 17 let hlášeny následující nežádoucí účinky.

Velmi časté (objevují se u více než 1 z 10 uživatelů):

- bolest hlavy
- bolest v místě injekce

Časté (objevují se u 1 až 10 na 100 uživatelů):

- rýma a bolest v krku
- bolest úst a krku
- bolest břicha
- nevolnost
- zvracení
- zvýšené pocení
- bolest v kloubu nebo svalu
- zatvrdnutí, zarudnutí, otok nebo zhmoždění v místě injekce
- únava (pocit únavy)
- třasavka
- malátnost

Méně časté (objevují se u 1 až 10 na 1000 uživatelů):

- snížená chuť k jídlu
- insomnie (problémy se spaním)
- závrať
- abnormální nebo snížené vnímání
- vertigo (pocit otáčení)
- kašel
- rýma
- průjem
- svědění
- bolest v končetině
- podlitina v místě injekce
- svědění v místě podání injekce
- bolest v podpaží
- horečka
- pocit chladu

Pro vakcínu VEPACEL nejsou k dispozici data z postmarketingového sledování.

Nežádoucí účinky zjištěné u podobné vakcíně proti chřipce (Celvapan)

Níže uvedené nežádoucí účinky se objevily u podobné vakcíny proti chřipce (Celvapan) u dospělých a dětí v průběhu vakcinačního programu proti pandemické chřipce H1N1:

- alergické reakce, včetně anafylaktických reakcí vedoucích k nebezpečnému snížení krevního tlaku, bez léčby může tento stav vést k šoku
- záchvaty způsobené horečkou
- bolest v rameni a/nebo nohou (ve většině hlášených případů bolest v rameni, do kterého byla vakcína podána)
- zduření tkáně bezprostředně v podkoží

Nežádoucí účinky zjištěné u vakcín proti chřipce rutinně podávaných každý rok

U vakcín proti chřipce rutinně podávaných každých rok jako prevence chřipky se za několik dnů nebo týdnů po očkování objevily níže uvedené nežádoucí účinky. Tyto nežádoucí účinky se mohou objevit i při použití vakcíny VEPACEL.

Méně časté (výskyt u 1 až 10 uživatelů na 1000):

- generalizované kožní reakce včetně kopřivky (urticaria)

Vzácné (výskyt u 1 až 10 uživatelů na 10000):

- alergické reakce vedoucí k nebezpečnému snížení krevního tlaku, které mohou bez léčby vést k šoku. Lékaři jsou si toho vědomi a mají pro takové případy k dispozici akutní léčbu.
- závažná bodavá nebo pulzující bolest podél jednoho nebo více nervů
- nízký počet trombocytů, což může vést ke krvácení nebo zhrubnutí

Velmi vzácné (postihují méně než 1 uživatele na 10000):

- vaskulitida (zánět krevních cév, který může vést ke kožní vyrážce, bolesti kloubů nebo potížím s ledvinami)
- neurologické poruchy jako encefalomyelitida (zánět centrálního nervového systému), neuritida (zánět nervů) a typ paralýzy známý jako syndrom Guillain-Barré

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak vakcínu VEPACEL uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

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

Chraňte před mrazem.

Po prvním otevření je nutné vakcínu ihned použít (nejpozději do 3 hodin).

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 vakcína VEPACEL obsahuje

- Léčivou látkou je:
1 dávka (0,5 ml) obsahuje:
Influenzae viri (celý virion, inaktivovaný), obsahující antigen* kmene:
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 µg**
* vytvořeno v buňkách Vero
** hemagglutininum
- Dalšími složkami jsou
trometamol,
chlorid sodný,
voda na injekci,
polysorbát 80.

Jak přípravek VEPACEL vypadá a co obsahuje toto balení

VEPACEL je dodáván jako injekční suspenze ve vícedávkové injekční lahvičce (10 dávek po 0,5 ml v jedné injekční lahvičce) velikost balení 20 lahviček.

Suspenze je čirá až opalescentní.

Držitel rozhodnutí o registraci

Ology Bioservices Ireland LTD
Wilton Park House
Wilton Place
Dublin 2
D02P447
Ireland

Výrobce

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Rakousko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}

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

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Vícedávková injekční lahvička (10 dávek po 0,5 ml v jedné injekční lahvičce)

Vakcínu je před použitím třeba zahřát na pokojovou teplotu. Před použitím protřepete.

Po protřepání je vakcína čirá až opalescentní suspenze.

Před podáním suspenzi zrakem zkontrolujte, zda neobsahuje cizorodé částice a/nebo se nezměnila její barva či konzistence. Pokud k takovým změnám došlo, vakcínu zlikvidujte.

Vakcína nesmí být aplikována intravaskulárně.

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

Po prvním otevření má být obsah lahvičky spotřebován nejpozději do 3 hodin.

Každá 0,5ml dávka vakcíny se natahuje do injekční stříkačky.

Léčivý přípravek již není registrován

Příbalová informace: informace pro uživatele
VEPACEL injekční suspenze

Prepandemická vakcína proti chřipce (H5N1) (celý virion, inaktivovaná, připravená na buněčné kultuře)

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude podána vakcína, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- 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 u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je vakcína VEPACEL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podána vakcína VEPACEL
3. Jak se vakcína VEPACEL podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu VEPACEL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je vakcína VEPACEL a k čemu se používá

VEPACEL je vakcína určená k použití u jedinců ve věku 6 měsíců a starších. Tato vakcína se má podávat před propuknutím další pandemie chřipky (influenza), aby se zabránilo chřipce způsobené typem H5N1 viru.

Pandemická chřipka je typ chřipky, který se objevuje vždy po několika desetiletích a rychle se šíří po celém světě. Symptomy pandemické chřipky jsou podobné příznakům „běžné“ chřipky, ale jsou obvykle závažnější.

U zaočkované osoby bude imunitní systém (přirozený obranný systém těla) vytvářet vlastní ochranu (protilátky) proti onemocnění. Žádná ze součástí vakcíny nemůže chřipku přímo způsobit.

Obdobně jako u jiných vakcín nemusí vakcína VEPACEL plně chránit všechny očkované osoby.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podána vakcína VEPACEL

Vakcínu VEPACEL byste neměl/a dostat, pokud:

u Vás v minulosti došlo k závažné alergické reakci na kteroukoli ze složek vakcíny VEPACEL (jsou uvedeny na konci příbalové informace – bod 6) nebo na jakékoli látky, které se mohou ve vakcíně vyskytovat ve stopovém (velmi malém) množství: formaldehyd, benzonáza, sacharóza, trypsin, protein hostitelských buněk linie Vero.

Příznakem alergické reakce může být svědivá kožní vyrážka, dýchavičnost a otok tváře nebo jazyka. Za pandemické situace však může být podání vakcíny vhodné i u Vás za předpokladu, že je ihned k dispozici odpovídající zdravotnická péče pro případ alergické reakce.

Pokud máte jakékoli pochyby, obraťte se před podáním této vakcíny na svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Upozornění a opatření

Před zahájením očkování musíte sdělit svému lékaři:

- jestliže máte závažnou infekci s vysokou horečkou (nad 38 °C). Pokud je tomu tak, bude Vaše očkování nejspíše odloženo, dokud se nebudete cítit lépe. Menší infekce jako např. rýma by neměla představovat problém. Váš lékař by měl i přesto zvážit, jestli Vás lze očkovat vakcínou VEPACEL.
- u Vás v minulosti došlo k alergické reakci na kteroukoli ze složek vakcíny (viz bod 6 na konci příbalové informace) nebo na stopové zbytky (formaldehyd, benzonáza, sacharóza, trypsin, protein hostitelských buněk linie Vero). Byly hlášeny alergické reakce, včetně náhlých, život ohrožujících alergických reakcí (anafylaxe), ke kterým došlo po podání podobné vakcíny proti chřipce H1N1 během pandemického období. Takové reakce se objevily u pacientů s polymorfními alergiemi v anamnéze i u pacientů bez známé alergie.
- jestliže máte oslabený imunitní systém (např. kvůli imunosupresivní léčbě, což může být např. léčba kortikosteroidy nebo chemoterapie rakoviny).
- jestliže máte problémy s krvácením nebo se Vám snadno tvoří modřiny.

Pokud bude třeba vykonat krevní testy ke stanovení přítomnosti infekce některým virem během prvních několika týdnů po podání vakcíny VEPACEL, nemusí být výsledky těchto testů přínosné. Oznamte lékaři, který tyto testy požaduje, že jste byli nedávno očkováni vakcínou VEPACEL.

Tato vakcína se nesmí podávat do krevní cévy.

O podkožním použití přípravku VEPACEL nejsou k dispozici žádné údaje.

Ve kterékoli z uvedených situací INFORMUJTE SVÉHO LÉKAŘE NEBO ZDRAVOTNÍ SESTRU, jelikož pro Vás nemusí být očkování doporučováno nebo může být třeba jej odložit.

Další léčivé přípravky a vakcína VEPACEL

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívali nebo které možná budete užívat, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu, nebo pokud jste byli v poslední době očkováni jinou vakcínou.

Nejsou k dispozici žádné informace o podávání vakcíny VEPACEL spolu s jinými vakcínami. Pokud se tomu však nelze vyhnout, další vakcínu neaplikujte do stejného ramena jako vakcínu VEPACEL. Je třeba upozornit, že může dojít k zesílení nežádoucích účinků.

Pokud užíváte léky, které snižují imunitu k infekcím, nebo proděláváte nějaký jiný typ léčby, který ovlivňuje imunitní systém (jako je např. radioterapie), může být vakcína VEPACEL podána, ale Vaše odpověď na vakcínu může být nedostatečná.

Přípravek VEPACEL by neměl být podáván současně s imunoglobuliny. Pokud se tomu však nelze vyhnout, neaplikujte imunoglobuliny do stejného ramena jako vakcínu VEPACEL.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, zda můžete dostat vakcínu VEPACEL.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vakcína VEPACEL může ovlivnit vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se vakcína VEPACEL podává

Váš lékař nebo zdravotní sestra podají vakcínu dle oficiálních doporučení.

Vakcína bude podána do svalu v horní části ramena (deltový sval) nebo horní části stehna, v závislosti na svalové hmotě. Vakcína se nikdy nesmí podávat do žíly.

Kojenci, děti a dospívající ve věku od 6 měsíců do 17 let a dospělí od 18 let:

Podává se jedna dávka 0,5 ml. Druhá dávka 0,5 ml se musí podat v odstupu minimálně tří týdnů.

4. Možné nežádoucí účinky

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

V klinických studiích provedených u dospělých a starších osob se ukázalo, že většina nežádoucích účinků byla mírné a krátkodobé povahy. Nežádoucí účinky jsou obecně podobné jako u vakcíny proti chřipce. Po druhém očkování došlo v porovnání s prvním očkováním k menšímu výskytu nežádoucích účinků. Nejčastějším nežádoucím účinkem byla bolest v místě vpichu, která byla obvykle mírná.

V klinických studiích byly u dospělých a starších pacientů hlášeny následující nežádoucí účinky.

Velmi časté (výskyt u více než 1 z 10 uživatelů):

- bolest v místě vpichu
- únava (vyčerpání)
- bolest hlavy

Časté (výskyt u 1 až 10 uživatelů na 100):

- příznaky rýmy a bolest v krku
- vertigo (pocit otáčení)
- bolest úst a krku
- kašel
- průjem
- zvýšené pocení
- svědění
- bolest kloubů nebo svalů
- horečka
- třasavka
- malátnost (celkově se necítíte dobře)
- ztvrdnutí, zarudnutí, zduření nebo zhmoždění v místě vpichu
- abnormální, snížené vnímání

Méně časté (výskyt u 1 až 10 uživatelů na 1000):

- otok lymfatické uzliny
- insomnie (poruchy spánku)
- omámenost
- ospalost
- konjunktivitida (zánět oka), iritace oka
- bolest ucha
- snížení krevního tlaku, pocit mdloby (synkopa)
- dýchavičnost
- ucpaný nos nebo rýma
- suché hrdlo
- zvracení
- nevolnost

- bolest žaludku, podrážděný žaludek
- vyrážka, kopřivka
- hrudní diskomfort
- chřipce se podobající nemoc
- iritace v místě vpichu, např. svědění, zhmoždění nebo ztuhnutí ramene
- náhlá ztráta sluchu

V klinických studiích provedených u kojenců, dětí a dospívajících byla incidence a povaha příznaků po prvním a druhém očkování podobná těm, které se vyskytly u dospělých a starších osob.

a) V klinické studii byly u kojenců ve věku od 6 do 35 měsíců hlášeny následující nežádoucí účinky.

Velmi časté (objevují se u více než 1 z 10 uživatelů):

- ospalost
- bolest v místě injekce
- horečka
- podrážděnost

Časté (objevují se u 1 až 10 na 100 uživatelů):

- rýma a bolest v krku
- snížená chuť k jídlu
- porucha spánku
- pláč
- nevolnost
- zvracení
- průjem
- zvýšené pocení
- zatvrdnutí, zarudnutí, otok nebo zhmoždění v místě injekce

b) V klinických studiích byly u dětí ve věku od 3 do 8 let hlášeny následující nežádoucí účinky.

Velmi časté (objevují se u více než 1 z 10 uživatelů):

- bolest v místě injekce

Časté (objevují se u 1 až 10 na 100 uživatelů):

- rýma a bolest v krku
- bolest hlavy
- bolest úst a krku
- nevolnost
- zvracení
- bolest v kloubu nebo svalu
- zatvrdnutí, zarudnutí, otok nebo zhmoždění v místě injekce
- horečka
- ospalost
- únava (pocit únavy)

Méně časté (objevují se u 1 až 10 na 1000 uživatelů):

- snížená chuť k jídlu
- podráždění oka
- kašel
- rýma
- průjem
- zvýšené pocení
- svědění v místě podání injekce
- bolest v podpaží
- pocit chladu

c) V klinických studiích byly u dospívajících ve věku od 9 do 17 let hlášeny následující nežádoucí účinky.

Velmi časté (objevují se u více než 1 z 10 uživatelů):

- bolest hlavy
- bolest v místě injekce

Časté (objevují se u 1 až 10 na 100 uživatelů):

- rýma a bolest v krku
- bolest úst a krku
- bolest břicha
- nevolnost
- zvracení
- zvýšené pocení
- bolest v kloubu nebo svalu
- zatvrdnutí, zarudnutí, otok nebo zhmoždění v místě injekce
- únava (pocit únavy)
- třasavka
- malátnost

Méně časté (objevují se u 1 až 10 na 1000 uživatelů):

- snížená chuť k jídlu
- insomnie (problémy se spaním)
- závrať
- abnormální nebo snížené vnímání
- vertigo (pocit otáčení)
- kašel
- rýma
- průjem
- svědění
- bolest v končetině
- podlitina v místě injekce
- svědění v místě podání injekce
- bolest v podpaží
- horečka
- pocit chladu

Pro vakcínu VEPACEL nejsou k dispozici data z postmarketingového sledování.

Nežádoucí účinky zjištěné u podobné vakcíně proti chřipce (Celvapan)

Níže uvedené nežádoucí účinky se objevily u podobné vakcíny proti chřipce (Celvapan) u dospělých a dětí v průběhu vakcinačního programu proti pandemické chřipce H1N1:

- Alergické reakce, včetně anafylaktických reakcí vedoucích k nebezpečnému snížení krevního tlaku, bez léčby může tento stav vést k šoku
- záchvaty způsobené horečkou
- bolest v rameni a/nebo nohou (ve většině hlášených případů bolest v rameni, do kterého byla vakcína podána)
- zduření tkáně bezprostředně v podkoží

Nežádoucí účinky zjištěné u vakcín proti chřipce rutinně podávaných každý rok

U vakcín proti chřipce rutinně podávaných každých rok jako prevence chřipky se za několik dnů nebo týdnů po očkování objevily níže uvedené nežádoucí účinky. Tyto nežádoucí účinky se mohou objevit i při použití vakcíny VEPACEL.

Méně časté (výskyt u 1 až 10 uživatelů na 1000):

- generalizované kožní reakce včetně kopřivky (urticaria)

Vzácné (výskyt u 1 až 10 uživatelů na 10000):

- alergické reakce vedoucí k nebezpečnému snížení krevního tlaku, které mohou bez léčby vést k šoku. Lékaři jsou si toho vědomi a mají pro takové případy k dispozici akutní léčbu.
- závažná bodavá nebo pulzující bolest podél jednoho nebo více nervů
- nízký počet trombocytů, což může vést ke krvácení nebo zhrubnutí

Velmi vzácné (postihují méně než 1 uživatele na 10000):

- vaskulitida (zánět krevních cév, který může vést ke kožní vyrážce, bolesti kloubů nebo potížím s ledvinami)
- neurologické poruchy jako encefalomyelitida (zánět centrálního nervového systému), neuritida (zánět nervů) a typ paralýzy známý jako syndrom Guillain-Barré.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v **Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak vakcínu VEPACEL uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek 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).

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

Chraňte před mrazem.

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 vakcína VEPACEL obsahuje

- Léčivou látkou je:
1 dávka (0,5 ml) obsahuje:
Influenzae viri (celý virion, inaktivovaný), obsahující antigen* kmene:
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 µg**
* vytvořeno v buňkách Vero
** hemagglutininum
- Dalšími složkami jsou
trometamol,
chlorid sodný,
voda na injekci,
polysorbát 80.

Jak přípravek VEPACEL vypadá a co obsahuje toto balení

VEPACEL se dodává jako injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.

1 balení obsahuje jednotlivou dávku 0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce s pístovou zátkou neobsahující latex (halogenobutylová pryž) bez jehly.

Suspenze je čirá až opalescentní.

Držitel rozhodnutí o registraci

Ology Bioservices Ireland LTD
Wilton Park House
Wilton Place
Dublin 2
D02P447
Ireland

Výrobce

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Rakousko

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}

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

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Vakcínu je před použitím třeba zahřát na pokojovou teplotu. Před použitím protřepte.

Po protřepání je vakcína čirá až opalescentní suspenze.

Před podáním suspenzi zrakem zkontrolujte, zda neobsahuje cizorodé částice a/nebo se nezměnila její barva či konzistence. Pokud k takovým změnám došlo, vakcínu zlikvidujte.

Vakcína nesmí být aplikována intravaskulárně.

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

Po odstranění krytu injekční stříkačky nasad'te okamžitě jehlu a před podáním dávky sundejte chránič jehly.

Vakcína musí být použita okamžitě po nasazení jehly na injekční stříkačku.

Léčivý přípravek již není registrován