

- Držitel rozhodnutí o registraci souhlasí s členskými státy, že zajistí sdělení cílené na zdravotnické pracovníky, týkající se následujících bodů:
 - Správný způsob přípravy vakcíny před jejím podáním.
 - Nežádoucí účinky, které je třeba přednostně hlásit, např. smrtelné nebo život ohrožující nežádoucí účinky, neočekávané závažné nežádoucí účinky, nežádoucí účinky zvláštního zájmu (AESI).
 - Prvky minimálních údajů, které budou zahrnovat název, výrobce vakcíny a číslo šarže, musí být zaneseny do bezpečnostních zpráv jednotlivých případů, aby bylo zajištěno hodnocení a identifikace vakcíny podané jednotlivým očkovaným osobám.
 - Způsob hlášení nežádoucích účinků, pokud byl stanoven zvláštní ohlašovací systém.
- **DALŠÍ PODMÍNKY**

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

Systém farmakovigilance

Držitel rozhodnutí o registraci musí zajistit, že farmakovigilanční systém, jak je popsán ve verzi 10.0 v Modulu 1.8.1 Žádosti o registraci přípravku, je zavedený a funkční před uvedením přípravku na trh a po celou dobu, kdy je přípravek používán.

Předkládání PSUR v období pandemie chřipky:

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 souhrnu informací o bezpečnosti, provedená na základě rozsahu expozice, bude klíčová pro regulační rozhodnutí a pro ochranu očkované populace. Držitel rozhodnutí o registraci bude předkládat měsíční periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti v časových intervalech ve formátu a s obsahem, jak je definováno v „Doporučení CHMP k farmakovigilančnímu plánu jako části Plánu řízení rizik“, který je třeba předložit s žádostí o registraci pandemické vakcíny proti chřipce (EMA/359381) a v jeho pozdějších aktualizacích.

Plán řízení rizik

Držitel rozhodnutí o registraci se zavazuje, že uskuteční studie a další činnosti v oblasti farmakovigilance podrobně uvedené v plánu farmakovigilance, tak jak byly schváleny ve verzi 7.0 plánu řízení rizik (RMP) uvedeného v modulu 1.8.2. žádosti o registraci, a v příštích aktualizacích plánu řízení rizik schválených Výborem pro humánní léčivé přípravky (CHMP).

C. ZVLÁŠTNÍ POVINNOSTI DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci je povinen ve stanoveném termínu dokončit následující program studií, jehož výsledky budou tvořit základ každoročního hodnocení poměru prospěchu a rizik.

Klinické	<p>Nezávisle na kohortové studii bezpečnosti (9 000 subjektů), se držitel rozhodnutí o registraci zavazuje zrealizovat peregistrační prospektivní klinickou studii bezpečnosti (N=3 000, subjekty od 6 měsíců věku).</p> <p>Plán řízení rizik (RMP) zohledňující výsledky této studie bude aktualizován do 15 kalendářních dnů od vydání vyjádření.</p>	Začátek studie do července 2010
Farmakovigilanční	Držitel rozhodnutí o registraci se zavazuje, že zaktualizuje protokol pozorovací studie za účelem screeningu vlastních protilátek těch pacientů, kteří při následné kontrole po studii projeví nějaké vizuální či oční příhody.	Aktualizace protokolu studie bezpečnosti prospektivní kohorty osob musí být předložena do jednoho týdne od vydání rozhodnutí Komise povolující uvedení na trh.
Farmakovigilanční	Držitel rozhodnutí o registraci se zavazuje předložit údaje z registru těhotných jak popsáno v Plánu řízení rizik (RMP).	Výsledky budou poskytnuty ve zkráceném PSUR.
Farmakovigilanční	Držitel rozhodnutí o registraci předloží výsledky prospektivní bezpečnosti studie s kohortou nejméně 9000 pacientů různých věkových skupin, včetně imunokompromitovaných jedinců, v souladu s protokolem předloženým s Plánem řízení rizik.	Předběžné a konečné výsledky budou předloženy v souladu s protokolem.
Farmakovigilanční	Držitel rozhodnutí o registraci se zavazuje předložit plán definice zdrojů pro sběr bezpečnostních údajů o imunokompromitovaných pacientech v rámci prospektivní studie bezpečnosti kohorty.	Aktualizace protokolu studie bezpečnosti prospektivní kohorty osob musí být předložena do jednoho týdne od vydání rozhodnutí Komise povolující uvedení na trh.
Farmakovigilanční	Držitel rozhodnutí o registraci předloží výsledky monitorovací studie GBS.	Předběžné a konečné výsledky budou předloženy v souladu s protokolem.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přípavek již není registrován

A. OZNAČENÍ NA OBALU

Přípavek již není registrován

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
BALENÍ OBSAHUJÍCÍ 1 BALENÍ S 10 LAHVIČKAMI SUSPENZE (ANTIGEN) A 1 BALENÍ
S 10 LAHVIČKAMI EMULZE (ADJUVANS)**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HUMENZA suspenze a emulze pro přípravu injekční emulze
Vakcína proti pandemické chřipce (H1N1) (štěpený virion, inaktivovaná, obsahující adjuvans)

2. SDĚLENÍ O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH)

Po smísení obsahuje 1 dávka (0,5 ml):

Štěpený virus chřipky*, inaktivovaný, obsahující antigen ekvivalentní:

A/California/7/2009 (H1N1)- varianta kmene (NYMC X-179A).....3,8 mikrogramu**

* připraveno ve vejcích

** hemaglutinin

Adjuvans AF03 obsahující skvalen, sorbitan-oleát, polyoxyetylén cetostearyl éter a manitol

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

Thiomersal

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Dihydrogenfosforečnan draselný

Voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Suspenze a emulze pro přípravu injekční emulze

10 lahviček se suspenzí (antigen)

10 lahviček s emulzí (adjuvans)

Počet dávek po smísení obsahu lahvičky s antigenem a lahvičky s adjuvans: **10 lahviček** po 0,5 ml.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K intramuskulárnímu podání

Před použitím protřepejte

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

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

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

PŘED POUŽITÍM VMÍCHEJTE ANTIGEN DO LAHVIČKY S ADJUVANS

8. POUŽITELNOST

EXP MM/RRRR

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičky ve vnějším obalu, aby byly chráněny před světlem.

Po smísení uložte v chladničce a spotřebujte do 24 hodin.

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

Likvidujte v souladu s místními předpisy.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon - France

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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 S 10 LAHVIČKAMI SUSPENZE (ANTIGEN)**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Antigen pro injekční suspenzi HUMENZA
Vakcína proti pandemické chřipce (H1N1)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Štěpený virus chřipky*, inaktivovaný, obsahující antigen ekvivalentní:

A/California/7/2009 (H1N1) - varianta kmene (NYMC X-179A).....30 µg**
v 1 ml

* připraveno ve vejcích

** hemaglutinin

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: thiomersal, chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný a voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční suspenze
10 lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K intramuskulárnímu podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

PŘED POUŽITÍM VMÍCHEJTE DO LAHVIČKY S ADJUVANS.

8. POUŽITELNOST

EXP MM/RRRR

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.
Uchovávejte lahvičky ve vnějším obalu, aby byly chráněny před světlem.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny
Likvidujte v souladu s místními předpisy.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon - Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**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 S 10 LAHVIČKAMI EMULZE (ADJUVANS)**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Adjuvans pro injekční emulzi HUMENZA

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Adjuvans AF03 obsahující skvalen (33 mg), sorbitan-oleát (4,9 mg), polyoxyetylén cetostearyl éter (6,3 mg), manitol (6,1 mg) v 1 ml

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný a voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční emulze
10 lahviček
Po smísení: 10 dávek po 0,5 ml v lahvičce.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K intramuskulárnímu podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

PŘED POUŽITÍM SMÍCHEJTE S ANTIGENEM.

8. POUŽITELNOST

EXP MM/RRRR

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičky ve vnějším obalu, aby byly chráněny před světlem.

Po smísení: použijte do 24 hodin.

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

Likvidujte v souladu s místními předpisy.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon - Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**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 (ANTIGEN)**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

HUMENZA - antigen
Vakcína proti pandemické chřipce (H1N1)

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím vmíchejte do lahvičky s adjuvans.

3. POUŽITELNOST

EXP MM/RRRR

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1,5 ml

6. JINÉ

Sanofi Pasteur

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
LAHVIČKA S EMULZÍ (ADJUVANS)**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Adjuvans pro injekční emulzi HUMENZA
IM

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP MM/RRRR

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

4,5 ml
Po smísení s antigenem: 10 dávek po 0,5 ml

6. JINÉ

Sanofi Pasteur

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přípavek již není registrován

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

HUMENZA, suspenze a emulze pro přípravu injekční emulze

Vakcína proti pandemické chřipce (H1N1) (štěpený virion, inaktivovaná, obsahující adjuvans)

Nejaktuálnější informace naleznete na internetových stránkách evropské agentury European Medicines Agency: <http://www.ema.europa.eu/>.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než tuto vakcínu obdržíte.

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

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je HUMENZA a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete vy nebo vaše dítě používat HUMENZA
3. Jak se HUMENZA používá.
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu HUMENZA uchovávat
6. Další informace

1. CO JE HUMENZA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

HUMENZA je vakcína pro prevenci pandemické chřipky.

Pandemická chřipka je typ chřipky, který se objevuje v rozmezí několika desetiletí, a která se rychle šíří po celém světě. Symptomy (příznaky) pandemické chřipky jsou podobné příznakům běžné chřipky, ale mohou být závažnější.

Pokud je člověku podána vakcína, začne imunitní systém (přirozený obranný systém těla) vytvářet svoji vlastní ochranu (protilátky) proti tomuto onemocnění. Žádná ze složek vakcíny nemůže vyvolat chřipku.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE VY NEBO VAŠE DÍTĚ POUŽÍVAT HUMENZA

Neměli byste obdržet vakcínu HUMENZA:

- Pokud jste v minulosti měli náhlou, život ohrožující alergickou reakci na jakoukoli ze složek vakcíny HUMENZA (jejich seznam je uveden na konci této příbalové informace) nebo na kteroukoli látku, která může být přítomna ve stopovém množství, jako je například ovalbumin, vaječné a kuřecí bílkoviny, neomycin, oktoxinol-9, formaldehyd. Příznaky alergické reakce jsou například: svědivá vyrážka, dušnost a otoky obličeje nebo jazyka. V pandemické situaci pro vás však může být podání vakcíny vhodné, za předpokladu, že pro případ alergické reakce je ihned k dispozici odpovídající lékařská péče.

Pokud si nejste jisti, promluvte si před aplikací vakcíny s lékařem nebo zdravotní sestrou.

Zvláštní opatření při použití vakcíny HUMENZA je zapotřebí:

- Pokud jste v minulosti měli jakoukoliv jinou než náhlou, život ohrožující alergickou reakci na kteroukoli ze složek obsažených v této vakcíně, na thiomersal, ovalbumin, vaječné a kuřecí bílkoviny, neomycin, oktoxinol-9, formaldehyd (viz bod 6, Další informace).
- Pokud máte závažnou infekci s vysokou teplotou (přes 38 °C). Pokud se toto na Vás vztahuje, Vaše očkování bude zřejmě odloženo, dokud se nebudete cítit lépe. Mírná infekce jako je např. nachlazení by neměla být problém, ale Váš lékař by vám měl poradit, zda přesto máte být vakcínou HUMENZA očkovan(a).
- Pokud máte absolvovat krevní test na zjištění infekce určitými typy virů. Výsledky takových testů nemusí být v prvních několika týdnech po očkování vakcínou HUMENZA správné. Řekněte lékaři, který tyto testy požaduje, že jste byl(a) nedávno očkovan(a) vakcínou HUMENZA.
- Podobně jako všechny vakcíny, HUMENZA nemusí plně ochránit všechny očkované osoby.

V kterémkoli z těchto případů **INFORMUJTE SVÉHO LÉKAŘE NEBO ZDRAVOTNÍ SESTRU**, neboť očkování vám nemusí být doporučeno anebo může být potřebné jej odložit.

Pokud máte problém s krvácivostí nebo se vám snadno tvoří modřiny, informujte prosím lékaře nebo zdravotní sestru.

Děti mladší než 6 měsíců:

HUMENZA se nedoporučuje pro děti mladší než 6 měsíců.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím informujte lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích dostupných bez lékařského předpisu nebo pokud vám v nedávné době byla podána jakákoli jiná vakcína.

Nejsou k dispozici žádné údaje o současném podání vakcíny HUMENZA s jinými vakcínami. Pokud se tomu však nelze vyhnout, vakcína musí být podána do odlišné končetiny. V takových případech byste měl(a) vědět, že nežádoucí účinky mohou být intenzivnější.

Těhotenství a kojení

Informujte lékaře, pokud jste těhotná, pokud se domníváte, že můžete být těhotná, plánujete otěhotnět anebo pokud kojíte. Měla byste se s vaším lékařem poradit, zda vám může být HUMENZA podána.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Některé účinky popsané v bodě 4 (Možné nežádoucí účinky) mohou mít vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách vakcíny HUMENZA

Tato vakcína obsahuje thiomersal jako konzervační prostředek a je možné, že u vás může vyvolat alergickou reakci. Informujte lékaře, pokud máte jakoukoli známou alergii.

3. JAK SE HUMENZA POUŽÍVÁ

Vakcínu Vám podá lékař nebo zdravotní sestra v souladu s oficiálními doporučeními.

Vakcína bude podána injekčně do svalu, přednostně do horní části paže nebo přední části stehna (v závislosti na svalové hmotě).

Děti od 3 let, dospívající a dospělé osoby do 60 let:

Podá se jedna dávka 0,5 ml vakcíny.

Klinické údaje naznačují, že jedna dávka může být postačující.

Pokud bude podána druhá dávka, mezi první a druhou dávkou vakcíny by měly uplynout alespoň tři týdny.

Starší osoby nad 60 let:

Podá se jedna dávka 0,5 ml vakcíny.

Druhou dávku vakcíny lze podat po uplynutí alespoň 3 týdnů.

Děti od 6 měsíců do 3 let:

Podá se jedna poloviční dávka 0,25 ml.

Pokud bude podána druhá dávka 0,25 ml, má být podána po uplynutí alespoň tří týdnů od první dávky.

Děti mladší 6 měsíců:

V této věkové skupině se v současné době očkování nedoporučuje.

Pokud se jako první dávka podá vakcína HUMENZA, doporučujeme očkování dokončit vakcínou HUMENZA (a nikoli jinou vakcínou proti H1N1).

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Po očkování se mohou objevit alergické reakce, vedoucí ve vzácných případech k šoku. Lékaři jsou si této možnosti vědomi, a mají pro takové případy k dispozici urgentní léčbu.

Četnost výskytu možných nežádoucích účinků uvedených níže je definována v rámci následující konvence:

velmi časté (postihují více než 1 uživatele z 10)

časté (postihují 1 až 10 uživatelů ze 100)

méně časté (postihují 1 až 10 uživatelů z 1 000)

vzácné (postihují 1 až 10 uživatelů z 10 000)

velmi vzácné (postihují méně než 1 uživatele z 10 000)

V klinické studii vakcíny HUMENZA provedené se skupinou dospělých a starších osob byly pozorovány níže uvedené nežádoucí účinky:

Velmi časté: bolesti hlavy a svalů; bolest v místě vpichu

Časté: celkový pocit indispozice, třesavka, horečka. V místě vpichu: zatvrdlina, zčervenání, otok, modřina.

V klinických studiích vakcíny HUMENZA provedených se skupinou dětí a dospívajících byly pozorovány níže uvedené nežádoucí účinky:

Dospívající od 9 do 17 let:

Velmi časté: bolesti hlavy, celkový pocit indispozice, bolest svalů, třesavka. V místě vpichu: bolest, zčervenání, otok, zatvrdlina.

Časté: horečka, bolest v krku, modřina v místě vpichu.

Děti od 3 do 8 let:

Velmi časté: celkový pocit indispozice, bolest ve svalech, bolest hlavy, třesavka, horečka. V místě vpichu: bolest, zčervenání, otok, modřina, zatvrdlina.

Časté: pocit horka v místě vpichu.

Děti od 24 do 35 měsíců:

Velmi časté: celkový pocit indispozice, bolest ve svalech, třesavka, horečka. V místě vpichu: bolest, zčervenání, zatvrdlina, otok.

Časté: modřina v místě vpichu, bolest hlavy, kašel.

Děti od 12 do 23 měsíců:

Velmi časté: ztráta chuti k jídlu, podrážděnost, ospalost, horečka, abnormální pláč. V místě vpichu: bolest, zčervenání, zatvrdlina otok.

Časté: modřina v místě vpichu, zvracení, kašel.

Děti od 6 do 11 měsíců:

Velmi časté: podrážděnost, abnormální plačtivost, ztráta chuti k jídlu, ospalost, horečka, zvracení. V místě vpichu: bolest, zčervenání, zatvrdlina, otok.

Časté: modřina v místě vpichu, průjem.

Ve všech věkových skupinách obvykle vymizí výše jmenované vedlejší účinky bez léčby během 1 až 3 dní po projevu.

K níže uvedeným nežádoucím účinkům došlo několik dnů či týdnů po očkování každoročně rutinně podávanými vakcínami k prevenci chřipky. Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout i po podání vakcíny HUMENZA.

Velmi vzácné:

- Kožní reakce, které se mohou rozšířit po celém těle, včetně svědění kůže (pruritus, kopřivka) a vyrážky.
- Nežádoucí účinky ve vztahu k centrálnímu nervovému systému:
 - bolest podél nervové dráhy (neuralgie),
 - poruchy ve vnímání dotyku, bolesti, tepla a chladu (parestézie),
 - křeče spojené s horečkou,
 - neurologické poruchy, které mohou mít za následek ztuhlost krční páteře, zmatenost, necitlivost, bolest a slabost v končetinách, ztrátu rovnováhy, ztrátu reflexů, paralýzu části nebo celého těla (encefalomyelitida, neuritida, syndrom Guillain-Barré).
- dočasné snížení počtu některých typů krevních částic nazývaných destičky; nízký počet destiček může způsobit nadměrnou tvorbu modřin nebo krvácení (přechodná trombocytopenie), dočasné otoky uzlin na krku, v podpaží nebo v tříslech (přechodná lymfadenopatie).
- Alergické reakce:
 - vedoucí ve vzácných případech k šoku (selhání oběhového systému, který je nezbytný k udržení dostatečného zásobení různých orgánů krví, vedoucí k nutnosti rychlého lékařského zásahu).
 - včetně otoků nejvíce zřetelných na hlavě a krku, včetně obličeje, rtů, jazyka, hrdla, nebo jakékoli další části těla ve velmi vzácných případech (angioedém).
- zánět cév (vaskulitida), který může vést ke kožním vyrážkám a ve velmi vzácných případech k dočasnému poškození ledvin.

Objeví-li se některý z těchto nežádoucích účinků, okamžitě prosím informujte lékaře nebo zdravotní sestru.

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

5. JAK VAKCÍNU HUMENZA UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Před smícháním vakcíny:

Nepoužívejte antigen (suspenzi) a adjuvans (emulzi) po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičky ve vnějším obalu, aby byly chráněny před světlem.

Po smíchání vakcíny:

Vakcínu HUMENZA je třeba uchovávat v chladničce (2 °C – 8 °C) a je třeba ji použít do 24 hodin.

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

6. DALŠÍ INFORMACE

Co HUMENZA obsahuje

HUMENZA sestává ze dvou lahviček: jedna lahvička obsahuje antigen (suspenze) a jedna lahvička obsahuje adjuvans (emulzi). Obsah lahviček se smísí před použitím.

Po smísení:

- Léčivá látka:

Štěpený virus chřipky*, inaktivovaný, obsahující antigen ekvivalentní:

A/California/7/2009 (H1N1)-varianta kmene (NYMC X - 179A).....3,8 mikrogramu**
v jedné dávce 0,5 ml

* připraveno ve vejcích

** vyjádřeno v mikrogramech hemaglutininu

Tato vakcína splňuje doporučení Světové zdravotnické organizace a rozhodnutí EU pro pandemii.

- Adjuvans:

Adjuvans (AF03) obsahuje skvalen (12,4 miligramu), sorbitan-oleát (1,9 miligramu), polyoxyetylen cetostearyl éter (2,4 miligramu), manitol (2,3 miligramu) v jedné dávce 0,5 ml.

- Další složky:

Další složky jsou: thiomersal (11,3 mikrogramu v jedné 0,5 ml dávce), chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný a voda na injekci.

Jak HUMENZA vypadá a co obsahuje toto balení

Jedno balení obsahuje:

- Jedno balení obsahující 10 lahviček po 1,5 ml suspenze (antigen).
- Jedno balení obsahující 10 lahviček po 4,5 ml emulze (adjuvans).

Antigen je bezbarvá, čirá až opalescentní suspenze.

Adjuvans je bílá neprůhledná emulze.

Po vmíchání obsahu lahvičky s antigenem do lahvičky s adjuvans vznikne HUMENZA injekční emulze ve vícedávkové lahvičce s obsahem 10 dávek po 0,5 ml. Tato emulze je bílá a neprůhledná.

Držitel rozhodnutí o registraci

Sanofi Pasteur SA – 2, avenue Pont Pasteur – F-69007 Lyon – Francie

Výrobce

Sanofi pasteur - Parc Industriel d'Incarville – F-27100 Val-de-Reuil – Francie

Sanofi pasteur - Campus Mérieux – 1541, avenue Marcel Mérieux – F-69280 Marcy l'Etoile – Francie

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

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD

Tél/Tel: +32 2 726.9584

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD

Tél: +32 2 726.9584

България

Sanofi Pasteur Bulgaria

Тел.: +359 2 980 08 33

Magyarország

sanofi-aventis zrt

Tel.: +36 1 505 1889

Česká republika

Sanofi-aventis, s.r.o.

Tel.: +420 233 086 387

Tel: +420 233 086 111

Malta

Cherubino Ltd

Tel.: +356 21 343270

Danmark

Sanofi Pasteur MSD

Tlf: +45 23 32 69 29

Nederland

Sanofi Pasteur MSD

Tel: +31.23.567.96.00

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH

Tel: +49 6224.594.0

Norge

Sanofi Pasteur MSD

Tlf: +47.67.50.50.20

Eesti

Sanofi-Aventis Estonia LLC

Tel.: +372 627 3473

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH

Tel: +43.1.866.70.22.202

Ελλάδα

BIANEE A.E.

Τηλ: +30.210.8009111

Polska

Sanofi Pasteur Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 05 00

España

Sanofi Pasteur MSD S.A.

Tel: +34.91.371.78.00

Portugal

Sanofi Pasteur MSD, SA

Tel: +351 21 470 4550

France

Sanofi Pasteur MSD SNC

Tél: +33.4.37.28.40.00

România

Sanofi Aventis Romania SRL

Tel.: +40 21 3047 463

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd

Tel: +353 1 468 5600

Slovenija

ALPE s.p.

Tel.: +386 1 432 62 38

Ísland

Sanofi Pasteur MSD
Sími: +32.2.726.95.84

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa
Tel: +39 06.664.09.211

Κύπρος

Γ. Α. Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ.: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Sanofi Pasteur GmbH Representative Office
Tel.: +371 671 14978

Lietuva

Sanofi pasteur, vaccines division of
UAB « SANOFI-AVENTIS LIETUVA »
Tel.: +370 5 2730967

Slovenská republika

Intecpharma
Tel.: +421 2 547 89 166

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD
Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Sverige

Sanofi Pasteur MSD
Tel: +46.8.564.888.60

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: +44.1.628.785.291

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

Vakcíně HUMENZA byl udělen tzv. „podmíněný souhlas“.

Znamená to, že informace o tomto léčivém přípravku budou přibývat.

Evropská léková agentura vyhodnotí všechny nové informace o tomto přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

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

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

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

HUMENZA sestává ze 2 samostatných lahviček:

- jedna lahvička obsahující antigen (suspenze)
- jedna lahvička obsahující adjuvans (emulze)

Před použitím se musí tyto dvě komponenty smísit.

Pokyny pro smísení vakcíny:

1. Před smísením se obě lahvičky (antigen a adjuvans) musí nechat vytemperovat na pokojovou teplotu, musí se jemně otáčet mezi dlaněmi a vizuálně zkontrolovat, zdali neobsahují cizí částice a nemají abnormální fyzikální vzhled. Pokud se jedna z těchto závad objeví (včetně gumových částíček z uzávěru), musíte vakcínu zlikvidovat.
2. Vakcína se smísí tak, že se celý obsah lahvičky s antigenem natáhne jehlou do sterilní stříkačky a pak se přidá do lahvičky s adjuvans.
3. Po přidání antigenu do adjuvans se výsledná směs musí jemně protřepat otáčivým pohybem alespoň 5 krát. Po smísení je vakcína bílá neprůhledná emulze.
4. Po smíchání je objem vakcíny HUMENZA nejméně 6 ml a umožňuje natažení několika dávek (vícedávková sklenička). Chcete-li podat dávku, přečtete si doporučený postup podávání v bodu 3 (Jak se HUMENZA používá).
5. Po smísení musí být vakcína HUMENZA uchovávána v chladničce (2 °C – 8 °C). (Nikdy vakcínu neukládejte do mrazničky). Vakcína se musí použít do 24 hodin.
6. K usnadnění sledování a včasné likvidace částečně spotřebovaného obsahu lahviček doporučujeme, abyste čitelně zaznamenali na štítek lahvičky s adjuvans datum a hodinu smísení.

Pokyny k podání vakcíny

1. Před podáním injekce se musí vakcína vytemperovat na pokojovou teplotu tak, že se lahvička jemně otáčí krouživým pohybem mezi dlaněmi (ne více než 5 minut).
2. Před každým podáním injekce se musí vícedávková lahvička nejméně 5krát jemně protřepat krouživými pohyby.
3. Obsah vícedávkové lahvičky i obsah injekční stříkačky po natažení vakcíny se musí vizuálně zkontrolovat. Vakcína má vzhled bílé neprůhledné emulze. Pokud pozorujete nějakou odchylku od tohoto popisu nebo jakékoli cizí částice (např. částice gumy ze zátky), musíte vakcínu zlikvidovat.
4. Každá dávka 0,5 nebo 0,25 ml (poloviční dávka) vakcíny se musí natahovat novou sterilní injekční stříkačkou a podávat intramuskulárně.

Vakcína HUMENZA nesmí být za žádných okolností podána intravaskulárně.

Částečně použitá vícedávková lahvička musí být okamžitě zlikvidována, pokud:

- Nebyl plně dodržen sterilní postup při natažení dávky.
- Existuje jakékoli podezření, že částečně použitá lahvička byla kontaminována.
- Existují viditelné známky kontaminace, jako např. změna vzhledu.

Aby se zachovala možnost vysledovat produkt, který obdržela každá očkováná osoba, je třeba zaznamenat název vakcíny a číslo šarže za použití samolepících štítků dodaných v balení lahviček s adjuvans a antigenem.

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