

## **PRÍLOHA I**

### **SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

## 1. NÁZOV LIEKU

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca nosová suspenzná aerodisperzia  
Očkovacia látka proti pandemickej chrípke (H5N1) (živá atenuovaná, nosová)

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (0,2 ml) obsahuje:

Reasortant chrípkového vírusu\* (živý atenuovaný) nasledujúceho kmeňa\*\*:

kmeň A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)  
(A/Vietnam/1203/2004, MEDI 0141000136)  $10^{7,0 \pm 0,5}$  FFU\*\*\*

\* pomnožený na oplodnených slepačích vajčkách zo zdravých kuracích kráľov.

\*\* produkované v bunkách VERO technológiou reverznej genetiky. Táto očkovacia látka obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO).

\*\*\* fluorescenčné ohniskové/fokusové jednotky (fluorescent focus units, FFU).

Táto očkovacia látka spĺňa odporúčanie Svetovej zdravotníckej organizácie a rozhodnutie EÚ pre pandémiu.

Táto očkovacia látka môže obsahovať stopové množstvá nasledujúcich látok: vaječné proteíny (napr. ovalbumín) a gentamicín. Maximálne množstvo ovalbumínu je menšie ako 0,024 mikrogramov v 0,2 ml dávke (0,12 mikrogramov na ml).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Nosová suspenzná aerodisperzia

Suspenzia je bezfarebná až bledožltá, číra až opaleskujúca s pH približne 7,2. Môže obsahovať malé biele čiastočky.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Profylaxia chrípky u detí a dospelých vo veku od 12 mesiacov až menej ako 18 rokov v prípade oficiálne vyhlásenej pandémie.

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca sa má používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

#### Dávkovanie

*Deti a dospelí vo veku od 12 mesiacov až menej ako 18 rokov*  
0,2 ml (podávaných ako 0,1 ml do každej nosovej dierky).

Všetkým deťom a dospievajúcim sa odporúčajú dve dávky. Druhá dávka sa má podať po uplynutí intervalu najmenej 4 týždňov.

#### *Deti vo veku menej ako 12 mesiacov*

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca sa nemá používať u dojčiat vo veku do 12 mesiacov s ohľadom na bezpečnostné riziko týkajúce sa zvýšenej miery hospitalizácie a sipotu v tejto populácii (pozri časť 4.8).

#### Spôsob podávania

Imunizácia sa musí vykonať podaním do nosa.

### **Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca nepodávajúte injekčne.**

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca sa podáva ako rozdelená dávka do oboch nosových dierok. Po podaní polovice dávky do jednej nosovej dierky, podajte druhú polovicu dávky do druhej nosovej dierky hneď alebo krátko potom. Pacient môže počas podávania očkovacej látky normálne dýchať, nie je potrebné ju aktívne vdychovať alebo vťahovať nosom.

Pokyny na podávanie, pozri časť 6.6.

### **4.3 Kontraindikácie**

Anafylaktická (t.j. život ohrozujúca) reakcia na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 (napr. želatína), alebo na gentamicín (možné stopové množstvo), na vajíčka alebo na vaječné proteíny (napr. ovalbumín) v anamnéze. V prípade pandémie je však vhodné očkovaciu látku podať za predpokladu, že v prípade potreby sú okamžite k dispozícii resuscitačné zariadenia.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

#### Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Pri podávaní tejto očkovacej látky osobám so známou precitlivosťou (inou ako anafylaktická reakcia) na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1, alebo na stopové množstvá látok (gentamicín, vajíčka alebo vaječné proteíny, ovalbumín) je potrebná opatrnosť. V prípade anafylaktickej udalosti alebo udalosti z precitlivosti po podaní očkovacej látky má byť vždy ľahko k dispozícii vhodné lekárske ošetrenie a dohľad.

K dispozícii nie sú žiadne údaje týkajúce sa Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov liečených salicylátmi. V prípade pandémie majú lekári zvážiť možné riziká a možné prínosy podania očkovacej látky z dôvodu súvislosti salicylátov a infekcie divým typom vírusu chrípky s Reyeovým syndrómom (pozri časť 4.5).

Imunitná odpoveď u pacientov s endogénnou alebo iatrogénnou imunosupresiou môže byť nedostatočná.

K dispozícii nie sú žiadne údaje u osôb s významnou klinickou imunodeficienciou. V prípade pandémie majú lekári zvážiť možné prínosy, alternatívy a riziká podania očkovacej látky deťom a dospievajúcim s významnou klinickou imunodeficienciou z dôvodu ochorenia alebo imunosupresívnej liečby ako sú: akútna a chronická leukémia, lymfóm, symptomatická infekcia HIV, nedostatočná bunková imunita a vysoké dávky kortikosteroidov.

Bezpečnosť sezónnej živej atenuovanej očkovacej látky proti chrípke (LAIV) u detí s ťažkou astmou a aktívnym sipotom sa primerane neskúmala. Lekári majú zvážiť prínosy a možné riziká podania Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca týmto osobám.

V štúdiu so sezónnou trivalentnou živou atenuovanou očkovacou látkou proti chrípke (T/LAIV) sa pozoroval zvýšený výskyt medicínsky významného sipotu u detí vo veku 12-23 mesiacov (pozri časť 4.8).

Osoby dostávajúce očkovaciu látku majú byť informované, že Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca je atenuovaná živá vírusová očkovacia látka s možnosťou nákazy pri kontakte s imunokompromitovanými osobami. Osoby dostávajúce očkovaciu látku sa majú 1 – 2 týždne po očkovaní, vždy keď je to možné, vyhýbať blízkeho kontaktu s ťažko imunokompromitovanými osobami (napr. osobami po transplantácii kostnej drene vyžadujúcimi izoláciu). Nákazlivosť vírusom H5N1 očkovacej látky u dospelých bola výrazne obmedzená. V klinických štúdiách s Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca bol najvyšší výskyt zotavenia sa z vírusu očkovacej látky zaznamenaný 1 – 2 dni po vakcinácii. V podmienkach, keď kontaktu s ťažko imunokompromitovanými osobami nemožno zabrániť, sa má zvážiť možné riziko prenosu vírusu očkovacej látky proti chrípke oproti riziku nákazy a prenosu divého typu vírusu chrípky.

Osoby dostávajúce očkovaciu látku liečené antivirotikami proti chrípke nemajú dostať Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca skôr, ako 48 hodín po ukončení antivirotickej liečby proti chrípke.

K dispozícii nie sú žiadne údaje týkajúce sa bezpečnosti intranazálneho podávania Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca u detí s nekorigovanými kraniofaciálnymi malformáciami.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Je potrebné sa vyhnúť podávaniu Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov podstupujúcich liečbu salicylátmi (pozri časť 4.4). Je potrebné sa vyhnúť použitiu salicylátov u detí a dospievajúcich po dobu 4 týždňov po očkovaní, pokiaľ nie sú lekársky indikované, pretože po použití salicylátov počas infekcie divým typom chrípky sa hlásil Reyeov syndróm.

Súbežné podávanie Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca s inaktivovanými očkovacími látkami alebo sezónnou očkovacou látkou Fluenz Tetra sa neskúmalo.

K dispozícii sú údaje týkajúce sa súbežného podávania sezónnej trivalentnej živej intranazálnej očkovacej látky proti chrípke (T/LAIV) so živými atenuovanými očkovacími látkami (očkovacia látka proti osýpkam, mumpsu a ružienke (MMR); očkovacia látka proti ovčím kiahňam a perorálne podávaná očkovacia látka proti poliovírusu), ktoré naznačujú, že súbežné podávanie Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca s týmito živými vakcínami je prípustné.

Na základe možnosti zníženia účinnosti Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca vplyvom antivirotik proti chrípke sa odporúča nepodávať očkovaciu látku skôr, ako 48 hodín po ukončení antivirotickej liečby proti chrípke. Podávanie antivirotik proti chrípke v priebehu dvoch týždňov po očkovaní môže ovplyvniť odpoveď na očkovaciu látku.

Pri súbežnom podávaní antivirotik proti chrípke a Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca sa má na základe klinického posúdenia zvážiť časový rámec a potreba opätovného očkovania.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

K dispozícii nie sú žiadne údaje o použití Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca u gravidných žien.

K dispozícii je pomerne malé množstvo údajov o použití T/LAIV a sezónnej očkovacej látky Fluenz Tetra u gravidných žien. Neexistujú žiadne dôkazy o významných nežiaducich účinkoch u 138 gravidných žien, ktoré mali v databáze platiteľov zdravotnej starostlivosti v USA záznam o podaní sezónnej očkovacej látky T/LAIV.

U viac ako 300 hlásených prípadov podania vakcíny gravidným ženám sa v databáze bezpečnosti spoločnosti AstraZeneca nezaznamenali žiadne nezvyčajné druhy komplikácií gravidity ani účinky na plod.

Na základe VAERS sa podobne v 113 prípadoch podania intranazálnej monovalentnej živej očkovacej látky (H1N1) spoločnosti AstraZeneca z roku 2009 gravidným ženám nezaznamenali žiadne nezvyčajné typy komplikácií gravidity alebo účinky na plod.

Štúdie vývinovej toxicity u zvierat vykonané s T/LAIV a Fluenzom Tetra nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity. Údaje o náhodnom neúmyselnom podaní sezónnych očkovacích látok počas gestácie z obdobia po uvedení očkovacej látky na trh ponúkajú určité uistenie.

Lekári majú zvážiť prínos a možné riziká podania Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca gravidným ženám.

#### Dojčenie

Nie je známe, či sa Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca vylučuje do ľudského mlieka. Keďže niektoré vírusy sa vylučujú do ľudského mlieka, očkovacia látka sa nemá používať počas dojčenia.

#### Fertilita

Neexistujú žiadne údaje týkajúce sa možných účinkov Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca na fertilitu u mužov a žien.

### **4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **4.8 Nežiaduce účinky**

#### Súhrn bezpečnostného profilu

Hodnotenie bezpečnostného profilu Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca je založené na obmedzenom počte dospelých osôb.

V klinických štúdiách bol bezpečnostný profil Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca porovnateľný s bezpečnostným profilom sezónnych očkovacích látok T/LAIV a Fluenzu Tetra (pre viac informácií, pozri časť 5.1).

Klinické štúdie hodnotili výskyt nežiaducich reakcií u 59 dospelých vo veku 18 až 49 rokov, ktorí dostali aspoň jednu dávku Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca. Ďalšie údaje pochádzajú od 289 dospelých zaradených v štúdiách kandidátov na očkovacie látky s ďalšími 7 podtypmi chrípky a od 240 dospelých a 259 detí zaradených v štúdiách monovalentnej pandemickej očkovacej látky H1N1 z roku 2009.

Najčastejšími nežiaducimi reakciami pozorovanými v klinických štúdiách vykonaných s Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca u zdravých dospelých boli bolesť hlavy (25,4 %) a infekcia horných dýchacích ciest (10,2 %).

## *Pediatrická populácia*

### Zoznam nežiaducich reakcií

V klinických štúdiách a sledovaní po uvedení očkovacej látky T/LAIV a Fluenz Tetra na trh sa u viac ako 110 000 detí a dospelých vo veku 2 až 17 rokov hlásili nasledovné frekvencie výskytu nežiaducich reakcií:

veľmi časté ( $\geq 1/10$ )

časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )

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

zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ )

veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ).

### *Poruchy imunitného systému*

Menej časté: reakcie z precitlivosti (vrátane opuchu tváre, žihľavky a veľmi zriedkavých anafylaktických reakcií).

### *Poruchy metabolizmu a výživy*

Veľmi časté: znížená chuť do jedla.

### *Poruchy nervového systému*

Časté: bolesť hlavy.

### *Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína*

Veľmi časté: upchatý nos/rinorea.

Menej časté: krvácanie z nosa.

### *Poruchy kože a podkožného tkaniva*

Menej časté: vyrážka.

### *Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva*

Časté: bolesť svalov.

### *Celkové poruchy a reakcie v mieste podania*

Veľmi časté: celkový pocit nevoľnosti.

Časté: horúčka.

### Popis vybraných nežiaducich reakcií

#### *Deti vo veku menej ako 12 mesiacov*

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca nie je indikovaná na použitie u dojčiat mladších ako 12 mesiacov (pozri časť 4.2). Bezpečnosť a účinnosť očkovacej látky v tejto populácii neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

V aktívne kontrolovanej klinickej štúdií (MI-CP111) vykonanej s T/LAIV v porovnaní s injekčnou trivalentnou očkovacou látkou proti chrípke sa počas 180 dní po podaní poslednej dávky očkovacej látky pozoroval zvýšený počet hospitalizácií (z rôznych príčin) u dojčiat vo veku 6 – 11 mesiacov (6,1 % pri T/LAIV oproti 2,6 % pri použití injekčnej očkovacej látky proti chrípke). Dôvodom väčšiny hospitalizácií boli infekcie gastrointestinálneho a dýchacieho traktu a vyskytovali sa viac ako 6 týždňov po očkovaní. Počet hospitalizácií u osôb vo veku 12 mesiacov a starších dostávajúcich T/LAIV nebol zvýšený a miery výskytu u dojčiat a batoliat vo veku 12 – 23 mesiacov boli 3,2 % pri T/LAIV oproti 3,5 % pri injekčnej očkovacej látke proti chrípke.

#### *Sipot u detí mladších ako 24 mesiacov*

V rovnakej štúdií sa počas 42 dní pozoroval zvýšený výskyt sipotu u dojčiat a batoliat vo veku 6 – 23 mesiacov (5,9 % pri T/LAIV oproti 3,8 % pri injekčnej očkovacej látke proti chrípke). Príslušné miery výskytu u dojčiat a batoliat vo veku 12 – 23 mesiacov boli 5,4 % pri T/LAIV oproti 3,6 % pri injekčnej očkovacej látke proti chrípke. Celkovo 20 osôb (12 pri T/LAIV, 0,3 %; 8 pri injekčnej

očkovacej látke proti chrípke, 0,2 %) bolo hospitalizovaných v súvislosti so zdravotne významným sipotom. Tieto udalosti nevedli k smrti a žiadne z hospitalizovaných detí nevyžadovalo mechanickú ventiláciu alebo príjem na jednotke intenzívnej starostlivosti. Výskyt sipotu nebol zvýšený u osôb vo veku 24 mesiacov a starších dostávajúcich T/LAIV.

#### *Chronické ochorenia*

Napriek tomu, že bezpečnosť T/LAIV sa potvrdila u detí a dospelých s miernou až stredne ťažkou astmou, údaje u detí s inými pľúcnymi ochoreniami alebo s chronickými kardiovaskulárnymi, metabolickými alebo renálnymi ochoreniami sú obmedzené.

V štúdií (D153-P515) u detí vo veku 6 až 17 rokov s astmou (sezónna T/LAIV: n = 1 114, sezónna injekčná očkovacia látka proti chrípke: n = 1 115) sa medzi liečebnými skupinami nepozorovali žiadne významné rozdiely vo výskyte exacerbácií astmy, priemernej vrcholovej výdychovej rýchlosti, skóre príznakov astmy alebo skóre nočného budenia sa. Výskyt sipotu v priebehu 15 dní po očkovaní bol nižší u osôb dostávajúcich T/LAIV v porovnaní s osobami dostávajúcimi sezónnu inaktivovanú očkovaciu látku (19,5 % oproti 23,8 %, P = 0,02).

V štúdií (AV010) u detí a dospelých vo veku 9 až 17 rokov so stredne ťažkou až ťažkou astmou (sezónna T/LAIV: n = 24, placebo: n = 24) sa primárne bezpečnostné kritérium, percentuálna zmena predpokladaného úsilného expiračného objemu vydychnutého za 1 sekundu (FEV<sub>1</sub>) meraná pred a po očkovaní, nelíšilo medzi liečebnými skupinami.

#### Ďalšie špeciálne populácie:

##### *Imunokompromitované osoby*

Celkovo bol bezpečnostný profil T/LAIV u obmedzeného počtu osôb s mierne až stredne ťažko oslabenou funkciou imunitného systému nesúvisiacou s HIV, asymptomatickou alebo mierne symptomatickou infekciou HIV alebo s rakovinou (solídne nádory a hematologické malignity) porovnateľný profilu u zdravých osôb a nenaznačuje žiadny nežiaduci účinok. K dispozícii nie sú žiadne údaje u osôb s ťažkou imunosupresiou (pozri časť 4.4). V prípade pandémie možno použitie Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca zväziť u osôb s miernou až stredne ťažkou imunosupresiou po zvážení očakávaných prínosov oproti možným rizikám pre konkrétnu osobu.

##### *Skúsenosti so sezónnou T/LAIV po uvedení očkovacej látky na trh*

Pozorovali sa tiež veľmi zriedkavé hlásenia Guillainovho-Barrého syndrómu a exacerbácií príznakov Leighovho syndrómu (mitochondriálna encefalopatia).

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

## **4.9 Predávkovanie**

U malého počtu osôb, ktoré dostávali Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca počas klinických štúdií uskutočnených pred registráciou očkovacej látky, sa nezaznamenalo podávanie vyššej dávky ako je odporúčaná dávka. Na základe skúseností so sezónnou živou atenuovanou očkovacou látkou proti chrípke sa očakáva, že podávanie vyššej dávky ako je odporúčaná dávka bude mať za následok nežiaduce reakcie porovnateľné s profilom nežiaducich reakcií pozorovaným pri podávaní odporúčanej dávky Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: očkovacie látky proti chrípke, živé atenuované; ATC kód: J07BB03

Kmeň vírusu chrípky v Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca je (a) *prispôsobený chladu* (*cold-adapted, ca*); (b) *citlivý na teplotu* (*temperature-sensitive, ts*) a (c) *atenuovaný* (*attenuated, att*). Pre navodenie ochranej imunity musí vírus infikovať a množiť sa v bunkách sliznice nosohltana osoby dostávajúcej vakcínu.

### Klinické štúdie

Táto časť popisuje klinické skúsenosti pozorované v troch pivotných štúdiách vykonaných u dospelých s Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca. Za relevantné sa navyše považujú aj štúdie vykonané s očkovacou látkou LAIV proti pandémie H1N1 spoločnosti AstraZeneca z roku 2009 a sezónnou očkovacou látkou T/LAIV, pretože všetky tieto očkovacie látky sú vyrábané rovnakým postupom, podávané rovnakou cestou a skúmané predovšetkým u predtým neočkovaných osôb.

### *Pediatrické štúdie*

#### Očkovacia látka LAIV proti pandémie H1N1 u detí vo veku 2 až 17 rokov

V klinickej štúdii MI-CP217 sa bezpečnosť a deskriptívna imunogenita živej atenuovanej monovalentnej očkovacej látky proti vírusu chrípky (odvodená z kmeňa A/Kalifornia/7/2009) vyvinutej pre pandémiu H1N1 z roku 2009 hodnotili u celkovo 326 randomizovaných osôb (259 osôb s monovalentnou očkovacou látkou; 65 osôb s placebom) a 324 osôb dostalo jednu dávku skúšanej očkovacej látky. 319 z týchto osôb dostalo druhú dávku (256 osôb s monovalentnou vakcínou; 63 osôb s placebom).

U detí boli miery séroodpovede po podaní monovalentnej očkovacej látky, bez ohľadu na východiskový sérostatus, v 15. deň 7,8 %, v 29. deň 11,1 %, a v 57. deň 32,0 %. U osôb dostávajúcich placebo boli miery séroodpovede, bez ohľadu na východiskový sérostatus, v 15. a 29. deň 6,3 % a v 57. deň 14,5 %. Miery séroodpovede boli mierne vyššie u východiskovo séronegatívnych osôb. V pozorovacej štúdii vykonanej inštitúciou CDC v Spojených štátoch (Griffin, et al., 2011) sa účinnosť očkovacej látky LAIV proti pandémie H1N1 u detí vo veku 2 až 9 rokov odhadla na 81,9 % (95 % IS: 13,6; 96,2).

### Účinnosť T/LAIV

Údaje o účinnosti T/LAIV v pediatrickej populácii pozostávajú z 9 kontrolovaných štúdií zahŕňajúcich vyše 20 000 dojíčiat a batoliat, detí a dospievajúcich, vykonaných v priebehu 7 chrípkových sezón. Štyri placebom kontrolované štúdie zahŕňali opätovné očkovanie v druhej chrípkovej sezóne. T/LAIV preukázala lepšie výsledky v 3 aktívne kontrolovaných štúdiách s injekčnou očkovacou látkou proti chrípke. Zhrnutie výsledkov účinnosti v pediatrickej populácii je uvedené v tabuľkách 1 a 2.

**Tabuľka 1: Účinnosť T/LAIV v placebom kontrolovaných pediatrických štúdiách**

Číslo štúdie	Región	Veková skupina <sup>a</sup>	Počet účastníkov štúdie <sup>b</sup>	Chrípková sezóna	Účinnosť (95 % IS) <sup>c</sup> zhodujúce sa kmene	Účinnosť (95 % IS) <sup>c</sup> všetky kmene bez ohľadu na zhodu
D153-P502	Európa	6 až 35 M	1 616	2000 – 2001	85,4 % (74,3; 92,2)	85,9 % (76,3; 92,0)
			1 090	2001 – 2002	88,7 % (82,0; 93,2)	85,8 % (78,6; 90,9)
D153-P504	Afrika, Latinská Amerika	6 až 35 M	1 886	2001	73,5 % (63,6; 81,0) <sup>d</sup>	72,0 % (61,9; 79,8) <sup>d</sup>
			680	2002	73,6 % (33,3; 91,2)	46,6 % (14,9; 67,2)
D153-P513	Ázia/Oceánia	6 až 35 M	1 041	2002	62,2 % (43,6; 75,2)	48,6 % (28,8; 63,3)



Číslo štúdie	Región	Veková skupina <sup>a</sup>	Počet účastníkov štúdie <sup>b</sup>	Chrípková sezóna	Účinnosť (95 % IS) <sup>c</sup> zhodujúce sa kmene	Účinnosť (95 % IS) <sup>c</sup> všetky kmene bez ohľadu na zhodu
D153-P522	Európa, Ázia/Oceánia, Latinská Amerika	11 až 24 M	1 150	2002 – 2003	78,4 % (50,9; 91,3)	63,8 % (36,2; 79,8)
D153-P501	Ázia/Oceánia	12 až 35 M	2 764	2000 – 2001	72,9 % (62,8; 80,5)	70,1 % (60,9; 77,3)
			1 265	2001 – 2002	84,3 % (70,1; 92,4) <sup>e</sup>	64,2 % (44,2; 77,3) <sup>e</sup>
AV006	USA	15 až 71 M	1 259	1996 – 1997	93,4 % (87,5; 96,5)	93,4 % (87,5; 96,5)
			1 358	1997 – 1998	100 % (63,1; 100)	87,1 % (77,7; 92,6) <sup>f</sup>

<sup>a</sup>M = mesiace

<sup>b</sup>Počet účastníkov štúdie v 1. alebo 2. roku primárnej analýzy účinnosti.

<sup>c</sup>Zníženie výskytu kultivačne potvrdeného chrípkového ochorenia v porovnaní s placebom.

<sup>d</sup>Údaje uvedené pre klinické skúšanie D153-P504 sa týkajú účastníkov štúdie, ktorým boli podané dve dávky skúšanej očkovacej látky alebo placeba. U účastníkov štúdie, ktorí neboli predtým očkovaní a ktorí dostali jednu dávku v 1. roku bola účinnosť voči zhodujúcim sa kmeňom 57,7 % (95 % IS: 44,7; 67,9) a účinnosť voči všetkým kmeňom bez ohľadu na zhodu bola 56,3 % (95 % IS: 43,1; 66,7), čo potvrdilo potrebu dvoch dávok očkovacej látky u predtým neočkovaných detí.

<sup>e</sup>U účastníkov štúdie, ktorí dostali 2 dávky v 1. roku a placebo v 2. roku bola v rámci štúdie D153-P501 účinnosť voči zhodujúcim sa kmeňom v 2. roku 56,2 % (95 % IS: 30,5; 72,7) a účinnosť voči všetkým kmeňom bez ohľadu na zhodu bola v 2. roku 44,8 % (95 % IS: 18,2; 62,9), čo potvrdilo potrebu opätovného očkovania v druhej chrípkovej sezóne.

<sup>f</sup>Hlavný cirkulujúci kmeň mal v porovnaní s kmeňom H3N2 zastúpeným v očkovacej látke odlišné antigény; účinnosť voči nezhodujúcemu sa kmeňu A/H3N2 bola 85,9 % (95 % IS: 75,3; 91,9).

**Tabuľka 2: Relatívna účinnosť T/LAIV v aktívne kontrolovaných pediatrických štúdiách so sezónnou injekčnou očkovacou látkou proti chrípke**

Číslo štúdie	Región	Veková skupina <sup>a</sup>	Počet účastníkov štúdie	Chrípková sezóna	Zvýšená účinnosť (95 % IS) <sup>b</sup> zhodujúce sa kmene	Zvýšená účinnosť (95 % IS) <sup>b</sup> všetky kmene bez ohľadu na zhodu
MI-CP111	USA, Európa, Ázia/Oceánia	6 až 59 M	7 852	2004 – 2005	44,5 % (22,4; 60,6) menej prípadov ako pri injekčnej očkovacej látke	54,9 % (45,4; 62,9) <sup>c</sup> menej prípadov ako pri injekčnej očkovacej látke
D153-P514	Európa	6 až 71 M	2 085	2002 – 2003	52,7 % (21,6; 72,2) menej prípadov ako pri injekčnej očkovacej látke	52,4 % (24,6; 70,5) <sup>d</sup> menej prípadov ako pri injekčnej očkovacej látke
D153-P515	Európa	6 až 17 R	2 211	2002 – 2003	34,7 % (3,9; 56,0) menej prípadov ako pri injekčnej očkovacej látke	31,9 % (1,1; 53,5) menej prípadov ako pri injekčnej očkovacej látke

<sup>a</sup>M = mesiace. R = roky. Vekové skupiny uvedené v protokole štúdie.

<sup>b</sup>Zníženie výskytu kultivačne potvrdeného chrípkového ochorenia v porovnaní s injekčnou očkovacou látkou proti chrípke.

<sup>c</sup>T/LAIV preukázala o 55,7 % (39,9; 67,6) menej prípadov ako injekčná očkovacia látka proti chrípke u 3 686 dojítiat a batoliat vo veku 6 – 23 mesiacov a o 54,4 % (41,8; 64,5) menej prípadov u 4 166 detí vo veku 24 – 59 mesiacov.

---

<sup>d</sup>T/LAIV preukázala o 64,4 % (1,4; 88,8) menej prípadov ako injekčná očkovacia látka proti chrípke u 476 dojčiat a batoliat vo veku 6 – 23 mesiacov a o 48,2 % (12,7; 70,0) menej prípadov u 1 609 detí vo veku 24 – 71 mesiacov.

### Očkovacia látka P/LAIV H5N1

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie v prevencii infekcie chrípky (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

Tento liek bol registrovaný s tzv. podmienkou. To znamená, že sa očakávajú ďalšie údaje o tomto lieku. Európska agentúra pre lieky najmenej raz ročne posúdi nové informácie o tomto lieku a tento súhrn charakteristických vlastností lieku bude podľa potreby aktualizovať.

#### *Štúdie u dospelých*

##### Dospelí vo veku 18 až 49 rokov

V klinickej štúdií CIR 217 sa bezpečnosť, infekčnosť a imunogenita živej atenuovanej očkovacej látky odvodené z chrípkového izolátu A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) hodnotili u 21 osôb, ktoré dostali jednu dávku predstavujúcu  $10^{6,7}$  TCID<sub>50</sub> (50 % infekčnej dávky pre tkanivovú kultúru) a z ktorých 18 osôb dostalo po 4 – 8 týždňoch neskôr druhú dávku. Dvadsaťjeden ďalších osôb dostalo jednu dávku vírusu očkovacej látky predstavujúcu  $10^{7,5}$  TCID<sub>50</sub>, z ktorých 19 osôb dostalo po 4 – 8 týždňoch neskôr druhú dávku. Po 1 alebo 2 dávkach zodpovedajúcich  $10^{6,7}$  TCID<sub>50</sub> očkovacej látky sa séroodpovede inhibície hemaglutinácie (HAI) a séroodpovede IgA zistili u 10 % osôb a odpovede IgA v nazálnom výplachu u 24 % osôb. Po 1 alebo 2 dávkach zodpovedajúcich  $10^{7,5}$  TCID<sub>50</sub> očkovacej látky sa séroodpovede HAI zistili u 10 % osôb, séroodpovede IgA u 52 % osôb a odpovede IgA v nazálnom výplachu u 19 % osôb.

V klinickej štúdií CIR 239 sa bezpečnosť, infekčnosť a imunogenita živej atenuovanej očkovacej látky odvodené z chrípkového izolátu A/Hong Kong/213/2003 (H5N1) hodnotili u 17 osôb, ktoré dostali jednu dávku predstavujúcu  $10^{7,5}$  TCID<sub>50</sub> očkovacej látky intranazálne v izolácii a z ktorých 16 osôb dostalo po 4 – 8 týždňoch neskôr druhú dávku. Po prvej alebo druhej dávke očkovacej látky sa odpovede HAI nezistili u žiadnej z osôb. Séroodpoveď IgA a odpoveď IgA v nazálnom výplachu sa zistili u 18 % osôb.

##### Dospelí vo veku 22 až 54 rokov

Klinická štúdia CIR 277 hodnotila, či osoby, ktoré predtým dostali živé atenuované očkovacie látky proti pandémie chrípky H5N1, boli imunizované alebo si vytvorili dlhotrvajúcu imunitu, ktorá bola detekovateľná po následnom podaní inaktivovanej očkovacej látky H5N1. Štúdia zahŕňala 69 osôb v rámci 5 skupín: skupina 1 zahŕňala 11 osôb, ktoré predtým dostali 2 dávky živej atenuovanej očkovacej látky proti pandémie chrípky (P/LAIV) kmeňa H5N1 A/Vietnam/1203/2004 v rokoch 2006 – 2007; skupina 2 zahŕňala 10 osôb, ktoré predtým dostali 2 dávky P/LAIV kmeňa H5N1 A/Hong Kong/213/2003 v roku 2007; skupina 3 zahŕňala 8 osôb, ktoré predtým dostali 2 dávky P/LAIV kmeňa H7N3 A/Britská Kolumbia/CN-6/2004 v roku 2010 (ako kontrolná skupina P/LAIV); skupiny 4 a 5 zahŕňali po 20 osôb, ktoré predtým neboli očkované LAIV a nemali predtým chrípku H5. Osoby v skupinách 1 až 4 dostali jednorazovú 45 µg dávku inaktivovanej očkovacej látky proti pandémie chrípky (P/IV) kmeňa A/Vietnam/1203/2004, zatiaľ čo osoby v skupine 5 dostali dve dávky s odstupom približne 28 dní.

U osôb očkovaných P/LAIV H5N1 sa po následnej expozícii inaktivovanej očkovacej látke H5N1 vyvinula mohutná protilátková odpoveď na divý typ vírusu H5N1, hoci takéto protilátkové odpovede neboli detekovateľné u väčšiny osôb po prvých 2 dávkach. Osoby, ktoré boli očkované buď P/LAIV kmeňa A/Vietnam/1203/2004 alebo P/LAIV kmeňa A/Hong Kong/213/2003, mali významne lepšiu odpoveď na jednorazovú dávku inaktivovanej očkovacej látky H5N1 ako osoby predtým neočkované P/LAIV. Protilátková odpoveď u osôb očkovaných P/LAIV kmeňa A/Vietnam/1203/2004 prekonala aj

odpoveď pozorovanú po 2 dávkach inaktivovanej očkovacej látky u osôb predtým neočkovaných P/LAIV (pozri tabuľku 3).

**Tabuľka 3: Protilátkové odpovede mikroneutralizácie (MN) v sére v 28. a 57. deň po podaní inaktivovanej očkovacej látky H5N1**

Skupina štúdie	Očkovacia dávka P/LAIV	Počet dávok inaktivovanej očkovacej látky kmeňa Vietnam 2004	Počet osôb	28 dní po podaní inaktivovanej očkovacej látky <sup>a</sup>				56 dní po podaní inaktivovanej očkovacej látky <sup>a</sup>			
				Geometrický priemer titrov		Osoby so 4-násobným nárastom hladiny protilátok (percentá) <sup>b</sup>		Geometrický priemer titrov		Osoby so 4-násobným nárastom hladiny protilátok (percentá) <sup>b</sup>	
				MN	HAI	MN	HAI	MN	HAI	MN	HAI
1	H5N1 Vietnam 2004	1	11	48	87	73	73	25	66	55	82
2	H5N1 Hong Kong 2003	1	10	31	29	60	50	22	21	60	40
4	žiadna	1	20	7	8	10	10	4	8	10	10
5	žiadna	2	20 <sup>c</sup>	11	15	30	40	19	21	56	50

Údaje pre skupinu 3, osoby, ktoré boli pôvodne očkované P/LAIV H7N3, nie sú uvedené.

<sup>a</sup>Dni sa počítajú vzhľadom na jedinou dávku P/IIV pre skupiny 1 – 4 a vzhľadom na prvú z 2 dávok P/IIV pre skupinu 5.

<sup>b</sup>Sérologická odpoveď definovaná ako  $\geq 4$ -násobný nárast titru protilátok ( $\geq 1:20$ ).

<sup>c</sup>Vzorky séra boli k dispozícii od 7 osôb v skupine 3 v 28. deň a od 18 osôb v skupine 5 v 56. deň.

U osôb očkovaných P/LAIV H5N1 sa protilátková odpoveď vyvinula rýchlo. U siedmich z 11 (64 %) osôb v skupine 1 (ca A/Vietnam/1204/2004 [H5N1]) bol nárast titru protilátok HAI v 7. deň po podaní inaktivovanej očkovacej látky  $\geq 4$ -násobný, s geometrickým priemerom titrov (GMT) 165 a rozsahom titrov 20 až 1280 u osôb s odpoveďou. V rámci osôb predtým neočkovaných P/LAIV bol nárast v 7. deň  $\geq 4$ -násobný len u 10 % osôb. U osôb očkovaných P/LAIV H5N1 boli protilátkové odpovede tiež širšie. U osôb očkovaných P/LAIV H5N1 sa vyvinuli protilátkové odpovede, ktoré zneutralizovali 2 alebo viac vetiev vírusov H5N1 línie H5N1 A/husia/Guangdong/1996, zatiaľ čo u niekoľkých osôb dokonca v skupine s 2 dávkami inaktivovanej očkovacej látky H5N1 sa vyvinuli protilátky so skříženou neutralizačnou schopnosťou medzi vetvami. Afinity protilátok proti doméne HAI hemaglutinínu (HA) H5 v skupinách očkovaných P/LAIV H5N1 bola významne vyššia ako v skupine s 2 dávkami inaktivovanej očkovacej látky, čo súviselo so skříženou neutralizáciou vetiev H5N1.

Podobné odpovede sa pozorovali u osôb očkovaných P/LAIV H7N7 a P/LAIV H7N9, u ktorých sa vyvinuli mohutné protilátkové odpovede na príslušné divé typy vírusov po následnej expozícii inaktivovanej očkovacej látky rovnakého podtypu. Pre P/LAIV H7N7 sa prostredníctvom MN aj HAI zistili silné protilátkové odpovede v sére u 9 z 13 osôb, s maximálnymi titrami dosiahnutými v 14. deň. Pre P/LAIV H7N9 sa silné protilátkové odpovede vyvinuli u 8 zo 14 osôb, ktoré dostali jednorazovú dávku očkovacej látky a u 13 zo 16 osôb, ktoré dostali dve dávky očkovacej látky; maximálne titry sa opäť pozorovali v 14. deň.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých predklinických štúdií toxicity po opakovanom podávaní, reprodukčnej toxicity a vývinovej toxicity, lokálnej znášanlivosti a neurovirulencie

s Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca a sezónnymi očkovacími látkami T/LAIV a Fluenz Tetra neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

sacharóza  
hydrogenfosforečnan draselný  
dihydrogenfosforečnan draselný  
želatína (bravčová, typ A)  
argininium-chlorid  
monohydrát glutamanu sodného  
voda, na injekcie

### **6.2 Inkompatibility**

Nevykonal sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa táto očkovacia látka nesmie miešať s inými liekmi.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

18 týždňov.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajúte v mrazničke.

Nosový aplikátor uchovávajúte vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

Pred použitím možno očkovaciu látku vybrať a uchovávať mimo chladničky maximálne 12 hodín pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Stabilitné údaje preukázali, že zložky očkovacej látky sú stabilné počas 12 hodín, ak sa uchovávajú pri teplote od 8 °C do 25 °C. Na konci tohto obdobia sa má Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca použiť okamžite alebo zlikvidovať.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca sa dodáva ako 0,2 ml suspenzia v jednorazovom nosovom aplikátore (sklo typu 1) s dýzou (polypropylén s polyetylénovým prietokovým ventilom), ochranným krytom špičky dýzy (syntetická guma), piestom, zátkou piestu (butylová guma) a svorkou na rozdelenie dávky.

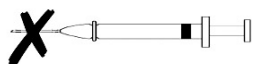
Veľkosť balenia po 10 kusov.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

#### Podávanie

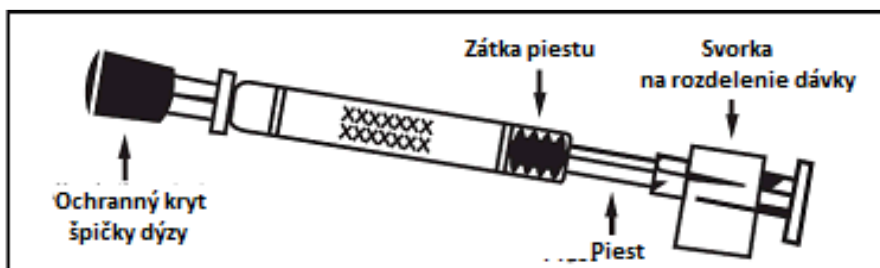
Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca JE LEN NA NAZÁLNE POUŽITIE.

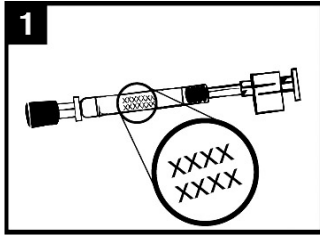
- NEPOUŽÍVAŤ S INJEKČNOU IHLOU. Nepodávať injekčne.



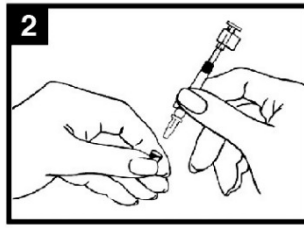
- Nepoužívajte Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca po uplynutí dátumu expirácie alebo ak sa vám zdá, že striekačka je poškodená, napríklad ak je piest uvoľnený alebo vychýlený zo striekačky, alebo v prípade akýchkoľvek náznakov vytekania očkovacej látky.
- Pred podaním skontrolujte vzhľad očkovacej látky. Suspenzia má byť bezfarebná až bledožltá, číra až opaleskujúca. Môže obsahovať malé biele čiastočky.
- Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca sa podáva ako rozdelená dávka do oboch nosových dierok.
- Po podaní polovice dávky do jednej nosovej dierky, podajte druhú polovicu dávky do druhej nosovej dierky hneď alebo krátko potom.
- Pacient môže počas podávania očkovacej látky normálne dýchať, nie je potrebné ju aktívne vdychovať alebo vŕhovať nosom.
- Podrobné pokyny na podávanie nájdete v schéme na podávanie Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca (obrázok 1).

**Obrázok 1. Podávanie Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca**

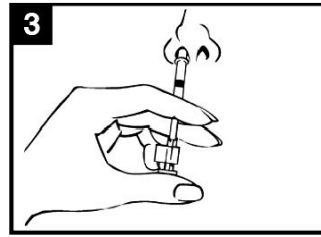




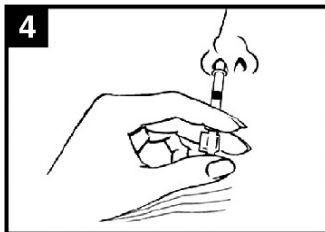
**1 Skontrolujte dátum expirácie**  
Očkovacia látka sa nesmie použiť po uplynutí dátumu uvedeného na štítku aplikátora.



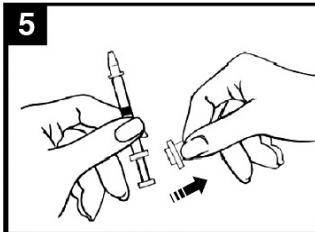
**2 Pripravte aplikátor**  
Odstráňte gumený ochranný kryt špičky. Svorku na rozdelenie dávky na opačnom konci aplikátora neodstraňujte.



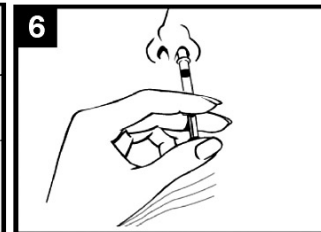
**3 Nastavte polohu aplikátora**  
S pacientom vo vzpriamenej polohe vsuňte len špičku aplikátora do nosovej dierky tak, aby sa zaistilo podanie Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca do nosa.



**4 Stlačte piest**  
Jediným pohybom stlačte piest **čo najrýchlejšie** potiaľ, pokiaľ vám to svorka na rozdelenie dávky dovolí.



**5 Odstráňte svorku na rozdelenie dávky**  
Pred podaním do druhej nosovej dierky prstami uchopte a odstráňte z piestu svorku na rozdelenie dávky.



**6 Vstreknite do druhej nosovej dierky**  
Vsuňte len špičku aplikátora **do druhej nosovej dierky** a jediným pohybom stlačte piest **čo najrýchlejšie** pre podanie zvyšku očkovacej látky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švédsko

## 8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

EU/1/16/1089/001

## 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20. mája 2016  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 4. marca 2022

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**
- E. OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA SPLNENIE POSTREGISTRAČNÝCH OPATRENÍ PRI REGISTRÁCII S PODMIENKOU**



## **A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

### Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

MedImmune UK Limited  
Plot 6, Renaissance Way  
Boulevard Industry Park  
Speke,  
Liverpool, L24 9JW  
Spojené kráľovstvo

### Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

AstraZeneca Nijmegen B.V.,  
Lagelandseweg 78  
Nijmegen, 6545CG  
Holandsko

MedImmune UK Limited  
Plot 6, Renaissance Way  
Boulevard Industry Park  
Speke,  
Liverpool, L24 9JW  
Spojené kráľovstvo

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

- **Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 114 smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

## **C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky. Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

## D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

### • Plán riadenia rizík (RMP)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

### • Nadstavbové opatrenia na minimalizáciu rizika

Neaplikovateľné.

## E. OSOBNÉ POŽIADAVKY NA SPLNENIE POSTREGISTRAČNÝCH OPATRENÍ PRI REGISTRÁCIÍ S PODMIENKOU

Táto registrácia bola schválená s podmienkou, a preto má podľa článku 14 ods. 7 nariadenia (ES) 726/2004 držiteľ rozhodnutia o registrácii do určeného termínu vykonať nasledujúce opatrenia:

Popis	Termín vykonania
Neintervenná štúdia bezpečnosti lieku po registrácii (PASS) s cieľom ďalej preveriť znášanlivosť Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca a odhadnúť výskyt nežiaducich reakcií osobitného záujmu u detí a dospelých. Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná pozorovacie prospektívne kohortné štúdie bezpečnosti na veľkej vzorke detí a dospelých vo veku od 12 mesiacov až menej ako 18 rokov počas nasledujúcej vyhlásenej pandémie. Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží konečné výsledky tejto štúdie.	Po vyhlásení pandémie v EÚ a po zavedení pandemickej vakcíny
S cieľom ďalej potvrdiť účinnosť Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca, držiteľ rozhodnutia o registrácii uskutoční pozorovaciu štúdiu účinnosti v komunite detí a dospelých vo veku od 12 mesiacov až menej ako 18 rokov proti laboratórne potvrdenej chrípke vyhlásenej počas nasledujúcej pandémie. Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží konečné výsledky tejto štúdie.	Po vyhlásení pandémie v EÚ a po zavedení pandemickej vakcíny
S cieľom ďalej preskúmať bezpečnosť a reaktogenitu Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca, držiteľ rozhodnutia o registrácii by mal vykonať otvorenú jednoramennú intervenčnú štúdiu na vyhodnotenie bezpečnosti a imunogenicity P/LAIV u detí a dospelých vo veku od 12 mesiacov až menej ako 18 rokov počas nasledujúcej vyhlásenej pandémie. Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží konečné výsledky tejto štúdie.	Po vyhlásení pandémie v EÚ a po zavedení pandemickej vakcíny
S cieľom určiť čas použiteľnosti Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca na báze špecifického kmeňa, držiteľ rozhodnutia o registrácii by mal vytvoriť kmeňovo špecifické stabilné údaje pre aktuálny pandemický kmeň. Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží konečné výsledky tejto štúdie.	V čase schválenia ďalšej pandémie

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**BALENIE S 10 JEDNORAZOVÝMI NOSOVÝMI APLIKÁTORMI**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca nosová suspenzná aerodisperzia  
Očkovacia látka proti pandemickej chrípke (H5N1) (živá atenuovaná, nosová)

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Reasortant chrípkového vírusu (živý atenuovaný) nasledujúceho kmeňa:

kmeň A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)  
(A/Vietnam/1203/2004, MEDI 0141000136)

$10^{7,0 \pm 0,5}$  FFU  
v 0,2 ml dávke

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Pomocné látky: sacharóza, hydrogenfosforečnan draselný, dihydrogenfosforečnan draselný, želatína (bravčová, typ A), argininium-chlorid, monohydrát glutamanu sodného, voda, na injekcie.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Nosová suspenzná aerodisperzia

10 jednorazových nosových aplikátorov (každý s obsahom 0,2 ml)

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Len na nazálne použitie. Nepodávať injekčne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke.

Chráňte pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švédsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/16/1089/001

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód s jedinečným identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
JEDNORAZOVÝ NOSOVÝ APLIKÁTOR**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Len na nazálne použitie.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

0,2 ml

**6. INÉ**

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**



## Písomná informácia pre používateľa

### **Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca, nosová suspenzná aerodisperzia** Očkovacia látka proti pandemickej chrípke (H5N1) (živá atenuovaná, nosová)

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako sa podá očkovacia látka, pretože obsahuje dôležité informácie pre vás alebo vaše dieťa.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca
3. Ako sa Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca a na čo sa používa**

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca je očkovacia látka na ochranu pred chrípkou v prípade oficiálne vyhlásenej pandémie. Používa sa u detí a dospelých vo veku od 12 mesiacov do menej ako 18 rokov.

Pandemická chrípka je druh chrípky, ktorý sa vyskytuje v časových úsekoch siahajúcich od menej ako 10 rokov až po viacero desaťročí. Celosvetovo sa rýchlo šíri. Prejavy pandemickej chrípky sú podobné prejavom bežnej chrípky, môžu však byť závažnejšie.

#### **Ako funguje Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca**

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca je podobná s Fluzonom Tetra (nosová očkovacia látka proti chrípke obsahujúca štyri kmene) s tým rozdielom, že Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca poskytuje ochranu proti jedinému kmeňu chrípky v prípade oficiálne vyhlásenej pandémie.

Keď je osobe podaná táto očkovacia látka, imunitný systém (prirodzený obranný systém tela) vytvorí svoju vlastnú ochranu proti vírusu chrípky. Žiadna zo zložiek očkovacej látky nemôže spôsobiť chrípku.

Vírus očkovacej látky Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca sa pestuje v kuracích vajčkách. Kmeň vírusu chrípky použitý v očkovacej látke v prípade oficiálne vyhlásenej pandémie odporúča Svetová zdravotnícka organizácia.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca

### Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca vám nesmú podať:

- ak ste v minulosti mali závažnú alergickú reakciu (t.j. život ohrozujúcu) na vajíčka, vaječné bielkoviny, gentamicín alebo želatínu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6 „Obsah balenia a ďalšie informácie“). Informácie o prejavoch alergických reakcií nájdete v časti 4 „Možné vedľajšie účinky“. V prípade pandémie vám však váš lekár môže odporučiť podanie očkovacej látky za predpokladu, že v prípade alergickej reakcie je okamžite k dispozícii vhodné lekárske ošetrovanie.

Ak sa vás čokoľvek z tohto týka, **oznámte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.**

### Upozornenia a opatrenia

#### Pred očkovaním sa obráťte na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika:

- ak má dieťa menej ako 12 mesiacov. Táto očkovacia látka sa nesmie podávať deťom mladším ako 12 mesiacov vzhľadom na riziko výskytu vedľajších účinkov.
- ak ste v minulosti mali akúkoľvek alergickú reakciu inú než náhlu život ohrozujúcu alergickú reakciu na vajíčka, vaječné bielkoviny, gentamicín alebo želatínu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6 „Obsah balenia a ďalšie informácie“).
- ak už užívate *kyselinu acetylsalicylovú* (liečivo prítomné v mnohých liekoch používaných na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky). Je to kvôli riziku výskytu veľmi zriedkavého, ale závažného ochorenia (*Reyeov syndróm*).
- ak máte krvnú poruchu alebo rakovinu, ktoré ovplyvňujú imunitný systém.
- ak vám váš lekár povedal, že máte oslabený imunitný systém v dôsledku ochorenia, užívaneho lieku alebo inej liečby.
- ak máte ťažkú astmu alebo sipot v súčasnej dobe.
- ak ste v blízkom kontakte s niekým, kto má ťažko oslabený imunitný systém (napríklad s pacientom po transplantácii kostnej drene vyžadujúcim izoláciu).

Ak sa vás čokoľvek z tohto týka, **oznámte to pred očkovaním svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.** Rozhodne, či je pre vás Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca vhodná.

#### Iné lieky, iné očkovacie látky a Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca

Ak osoba, ktorá má byť očkovaná, teraz užíva alebo v poslednom čase užívala, či práve bude užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

- **Deťom nepodávajte kyselinu acetylsalicylovú** (liečivo prítomné v mnohých liekoch používaných na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky) po dobu 4 týždňov po očkovaní Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca, pokiaľ vám lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik nepovie inak. Je to kvôli riziku výskytu Reyeovho syndrómu, veľmi zriedkavého, ale závažného ochorenia, ktoré môže postihnúť mozog a pečeň.
- **Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca sa neodporúča podávať** súbežne s **protivírusovými liekmi** špecifickými proti chrípke, ako sú *oseltamivir* a *zanamivir*. Je to kvôli tomu, že očkovacia látka môže byť menej účinná.

Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik rozhodne, či je Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca možné podať súbežne s inými očkovacími látkami.

#### Tehotenstvo a dojčenie

- Ak ste **tehotná**, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, **pred očkovaním sa poraďte so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.** Rozhodne, či je pre vás Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca vhodná.

- Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca **sa neodporúča** pre **dojčiace** ženy.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

- Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **3. Ako sa Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca podáva**

**Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca sa podáva pod dohľadom lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnik.**

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca sa musí použiť len ako sprej do nosa.

**Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca sa nesmie podat' injekčne.**

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca sa podá ako sprej do oboch nosových dierok. Počas podávania Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca môžete normálne dýchať. Očkovaciu látku nemusíte aktívne vdychovať alebo vťahovať nosom.

#### **Dávkovanie**

**Odporúčaná dávka** pre deti a dospelých je 0,2 ml Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca podanej v dávke 0,1 ml do každej nosovej dierky. **Všetky deti** dostanú po uplynutí najmenej 4 týždňov druhú následnú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa tejto očkovacej látky, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnik.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého. V klinických štúdiách s touto očkovacou látkou bola väčšina vedľajších účinkov mierna a krátkodobá.

Pre viac informácií o možných vedľajších účinkoch Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca sa obráťte na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik.

**Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné:**

#### **Veľmi zriedkavé**

*(môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):*

- ťažká alergická reakcia: prejavy ťažkej alergickej reakcie môžu zahŕňať dýchavičnosť a opuch tváre alebo jazyka.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z vyššie uvedených účinkov, **ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo vyhľadajte bezodkladnú lekársku starostlivosť.**

V klinických štúdiách u dospelých očkovaných Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca boli najčastejšími vedľajšími účinkami bolesť hlavy a infekcia horných dýchacích ciest (zápal nosa, hrdla a prínosových dutín).

## Ďalšie možné vedľajšie účinky Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca u detí a dospelých:

### Veľmi časté

(môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- výtok z nosa alebo upchatý nos,
- znížená chuť do jedla,
- slabosť.

### Časté

(môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- horúčka,
- bolesť svalov,
- bolesť hlavy.

### Menej časté

(môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- vyrážka,
- krvácanie z nosa,
- alergické reakcie.

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca

Túto očkovaciu látku uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku aplikátora po skratke EXP.

Uchovávajú v chladničke (2 °C až 8 °C). Neuchovávajú v mrazničke.

Nosový aplikátor uchovávajú vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca obsahuje

Liečivo je:

Reasortant chrípkového vírusu\* (živý atenuovaný) nasledujúceho kmeňa\*\*:

kmeň A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

(A/Vietnam/1203/2004, MEDI 0141000136)

$10^{7,0 \pm 0,5}$  FFU\*\*\*

.....v 0,2 ml dávke

- \* pomnožený na oplodnených slepačích vajíčkách zo zdravých kuracích kráľov.
- \*\* produkované v bunkách VERO technológiou reverznej genetiky. Táto očkovacia látka obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO).
- \*\*\* fluorescenčné ohniskové/fokusové jednotky (fluorescent focus units, FFU).

Táto očkovacia látka spĺňa odporúčanie Svetovej zdravotníckej organizácie a rozhodnutie EÚ pre pandémie.

Ďalšie zložky sú sacharóza, hydrogenfosforečnan draselný, dihydrogenfosforečnan draselný, želatína (bravčová, typ A), arginínium-chlorid, monohydrát glutamanu sodného a voda, na injekcie.

### **Ako vyzerá Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca a obsah balenia**

Táto očkovacia látka sa dodáva ako nosová suspenzná aerodisperzia v nosovom aplikátore na jednorazové použitie (0,2 ml) v balení po 10 kusov.

Suspenzia je bezfarebná až bledožltá, číra až jemne zakalená. Môže obsahovať malé biele čiastočky.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

AstraZeneca AB,  
SE-151 85  
Södertälje,  
Švédsko

### **Výrobca**

AstraZeneca Nijmegen B.V.,  
Lagelandseweg 78  
Nijmegen, 6545CG  
Holandsko

MedImmune, UK Limited  
Plot 6, Renaissance Way  
Boulevard Industry Park  
Speke  
Liverpool L24 9JW  
Spojené kráľovstvo

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

#### **België/Belgique/Belgien**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tel: +32 2 370 48 11

#### **Lietuva**

UAB, AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

#### **България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел: +359 24455000

#### **Luxembourg/Luxemburg**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

#### **Česká republika**

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.  
Tel: +420 222 807 111

#### **Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

#### **Danmark**

AstraZeneca A/S  
Tlf: +45 43 66 64 62

#### **Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 40 809034100

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 2-10 6871500

**España**

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.  
Tel: +34 91 301 91 00

**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Hrvatska**

AstraZeneca d.o.o.  
Tel: +385 1 4628 000

**Ireland**

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) Ltd  
Tel: +353 1609 7100

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

AstraZeneca S.p.A.  
Tel: +39 02 00704500

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 79 363 2222

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**Polska**

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 245 73 00

**Portugal**

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 434 61 00

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Slovenská republika**

AstraZeneca AB, o.z.  
Tel: +421 2 5737 7777

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

Tento liek bol registrovaný s podmienkou. To znamená, že sa o tomto lieku očakávajú ďalšie doplnujúce informácie. Európska agentúra pre lieky najmenej raz za rok posúdi nové informácie o tomto lieku a túto písomnú informáciu bude podľa potreby aktualizovať.

**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

## Pokyny pre zdravotníckych pracovníkov

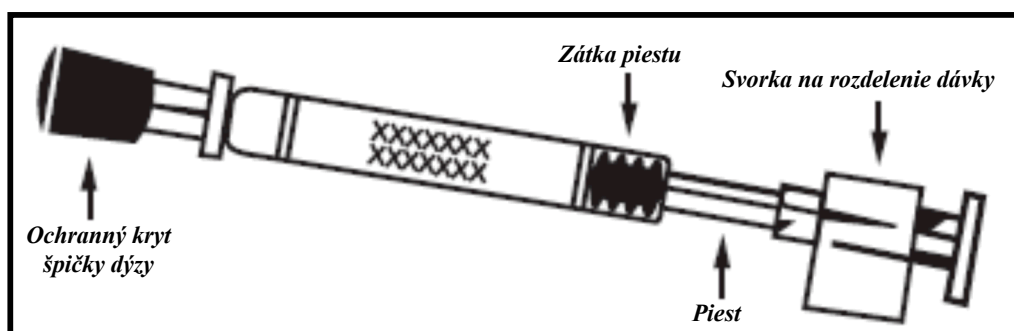
Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

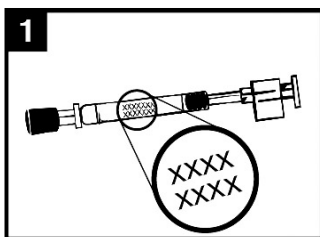
### Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca je len na nazálne použitie.

- **Nepoužívať s injekčnou ihlou.** Nepodávať injekčne.



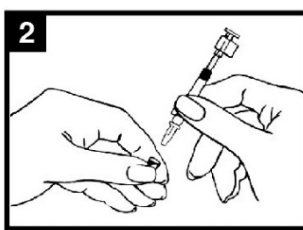
- Nepoužívajte Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca po uplynutí dátumu expirácie alebo ak sa vám zdá, že striekačka je poškodená, napríklad ak je piest uvoľnený alebo vychýlený zo striekačky, alebo v prípade akýchkoľvek náznakov vytekania očkovacej látky.
- Pred podaním skontrolujte vzhľad očkovacej látky. Suspenzia má byť bezfarebná až bledožltá, číra až opaleskujúca. Môže obsahovať malé biele čiastočky.
- Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca sa podáva ako rozdelená dávka do oboch nosových dierok podľa pokynov nižšie. (Pozri tiež *Ako sa Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca podáva* v časti 3).
- Po podaní polovice dávky do jednej nosovej dierky, podajte druhú polovicu dávky do druhej nosovej dierky hneď alebo krátko potom.
- Pacient môže počas podávania očkovacej látky normálne dýchať, nie je potrebné ju aktívne vdychovať alebo vŕahovať nosom.





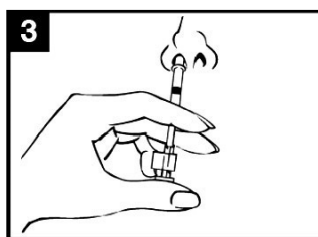
**1 Skontrolujte dátum expirácie**

Očkovacia látka sa nesmie použiť po uplynutí dátumu uvedeného na štítku aplikátora.



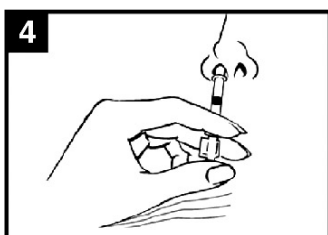
**2 Pripravte aplikátor**

Odstráňte gumený ochranný kryt špičky. Svorku na rozdelenie dávky na opačnom konci aplikátora neodstraňujte.



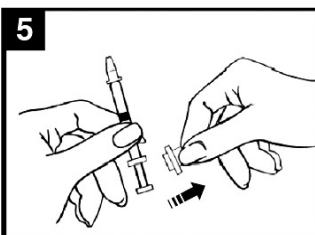
**3 Nastavte polohu aplikátora**

S pacientom vo vzpriamenej polohe vsuňte len špičku aplikátora do nosovej dierky tak, aby sa zaistilo podanie Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca do nosa.



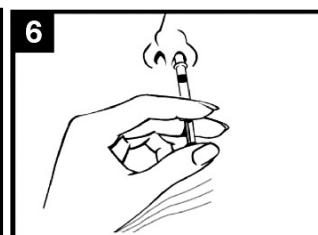
**4 Stlačte piest**

Jediným pohybom stlačte piest **čo najrýchlejšie** potiaľ, pokiaľ vám to svorka na rozdelenie dávky dovolí.



**5 Odstráňte svorku na rozdelenie dávky**

Pred podaním do druhej nosovej dierky prstami uchopte a odstráňte z piestu svorku na rozdelenie dávky.



**6 Vstreknite do druhej nosovej dierky**

Vsuňte len špičku aplikátora **do druhej nosovej dierky** a jediným pohybom stlačte piest **čo najrýchlejšie** pre podanie zvyšku očkovacej látky.

Odporúčania týkajúce sa skladovania a likvidácie **nájdete v časti 5.**