

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

Název a adresa výrobce biologické léčivé látky

GlaxoSmithKline Biologicals
Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG
Zirkusstraße 40, D-01069 Dresden
Německo

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **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**

Požadavky pro předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

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

- **Plán řízení rizik (RMP)**

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).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Medicinal Product no longer authorised

A. OZNAČENÍ NA OBALU

Medicinal Product no longer authorised

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

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

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Po smísení obsahuje 1 dávka (0,5 ml):

Štěpený virus chřipky, inaktivovaný, obsahující antigen ekvivalentní:

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

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

* hemaglutinin

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Polysorbát 80
Oktoxinol 10
Thiomersal
Chlorid sodný (NaCl)
Hydrogenfosforečnan sodný (Na_2HPO_4)
Dihydrogenfosforečnan draselný (KH_2PO_4)
Chlorid draselný (KCl)
Chlorid hořečnatý (MgCl_2)
Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Suspenze a emulze pro injekční emulzi

50 injekčních lahviček: suspenze (antigen)

50 injekčních lahviček: emulze (adjuvans)

Objem vzniklý smísením 1 injekční lahvičky se suspenzí (2,5 ml) a 1 injekční lahvičky s emulzí (2,5 ml) odpovídá **10 dávkám** po 0,5 ml vakcíny

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

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

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Suspenze a emulze se musí před podáním smísit.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

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

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

Likvidujte v souladu s místními předpisy.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Belgique

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/08/453/002

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

Medicinal Product no longer authorised

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

BALENÍ OBSAHUJÍCÍ 50 LAHVIČEK SE SUSPENZÍ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Štěpený virus chřipky, inaktivovaný, obsahující antigen* ekvivalentní

3,75 mikrogramu hemaglutininu/dávka

*Antigen: A/Indonesia/05/2005 (H5N1), použitá varianta (PR8-IBCDC-RG2)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

Polysorbát 80

Oktoxinol 10

Thiomersal

Chlorid sodný

Hydrogenfosforečnan sodný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Chlorid draselný

Chlorid hořečnatý

Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze anisolu

50 injekčních lahviček: suspenze

2,5 ml v injekční lahvičce

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

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání

Před použitím protřepat.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Suspence se před podáním musí smísit pouze s emulzí adjuvans.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

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

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

GSK Biologicals, Rixensart - Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/08/453/002

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

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

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**BALENÍ OBSAHUJÍCÍ 25 INJEKČNÍCH LAHVIČEK S EMULZÍ****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Prepandrix emulze pro injekční emulzi

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

Chlorid sodný

Hydrogenfosforečnan sodný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Chlorid draselný

Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční emulze adjuvans

25 injekčních lahviček: emulze

2,5 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání

Před použitím protřepat.

Před použitím si přečtete příbalovou informaci.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Emulze se před podáním musí smísit pouze se suspenzí antigenu.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

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

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GSK Biologicals, Rixensart - Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/08/453/002

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

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

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Prepandrix suspenze antigenu
A/Indonesia/05/2005 (H5N1), použitá varianta (PR8-IBCDC-RG2)
i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím smíchejte s emulzí adjuvans.

3. POUŽITELNOST

EXP
Po smísení: Použijte vakcínu během 24 hodin a neuchovávejte ji nad 25 °C.
Datum a čas smísení:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

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

6. JINÉ

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C), nesmí zmrznout, chraňte před světlem.

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

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Prepandrix emulze adjuvans
i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím smíchejte se suspenzí antigenu

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2,5 ml

6. JINÉ

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

Medicinal Product no longer authorised

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Medicinal Product no longer authorised

Příbalová informace: informace pro uživatele

Prepandrix suspenze a emulze pro injekční emulzi

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

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám vakcína bude podána, 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.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vám. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je vakcína Prepandrix a k čemu se používá

Co je vakcína Prepandrix a k čemu se používá

Prepandrix je vakcína, která se používá u dospělých ve věku 18 let. Je určena k podání před nebo v průběhu nejbližší chřipkové pandemie a má chránit před chřipkou způsobenou kmenem viru H5N1.

Pandemická chřipka je typ chřipky, který se vyskytuje v intervalech, jejichž délka se liší od méně než 10 let až po mnoho desetiletí. Rychle se šíří po celém světě. Příznaky pandemické chřipky jsou podobné příznakům obyčejné chřipky, ale jsou obvykle mnohem závažnější.

Jak vakcína Prepandrix účinkuje

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

Tak jako u všech vakcín, Prepandrix nemusí plně chránit všechny očkované osoby.

2. Čemu musíte věnovat pozornost před zahájením očkování vakcínou Prepandrix

Vakcína Prepandrix nesmí být podána:

- jestliže jste dříve měl(a) nějakou náhlou život ohrožující alergickou reakci na jakoukoliv složku obsaženou v této vakcíně (jsou uvedeny v bodě 6) nebo na jiné složky, které se mohou vyskytovat ve velmi malém množství jako například: na vaječnou a kuřecí bílkovinu, ovalbumin, formaldehyd, gentamicin-sulfát (antibiotikum) nebo na deoxycholát sodný. Příznaky alergické reakce mohou být svědivá kožní vyrážka, dušnost a otok tváře nebo jazyka.
- jestliže máte závažné infekční onemocnění s vysokou horečkou (vyšší než 38 °C). Pokud to platí ve Vašem případě, bude Vaše očkování odloženo na dobu, než se budete cítit lépe. Mírná infekce, jako je například nachlazení, by neměla být překážkou pro očkování, ale je na Vašem lékaři, aby zvážil, jestli můžete být očkován(a) vakcínou Prepandrix.

Pokud se Vás něco z výše uvedeného týká, nesmí Vám být vakcína Prepandrix podána.

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

Upozornění a opatření

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

- jestliže jste měl(a) nějakou alergickou reakci jinou než náhlou život ohrožující alergickou reakci na jakoukoliv složku obsaženou v této vakcíně (uvedenou v bodě 6) nebo na thiomersal, na vaječnou a kuřecí bílkovinu, ovalbumin, formaldehyd, gentamicin-sulfát (antibiotikum) nebo na deoxycholát sodný.
- jestliže máte problémy s imunitním systémem, protože Vaše odpověď na očkování může být slabá.
- jestliže se máte podrobit krevnímu testu za účelem zjištění infekce některými typy virů. V několika prvních týdnech po očkování vakcínou Prepandrix nemusí být výsledky těchto testů správné. Informujte lékaře, který požaduje tyto testy, že Vám byla nedávno podána vakcína Prepandrix.
- jestliže máte problém s krvácením, nebo se Vám snadno dělají modřiny.

Při injekčním podávání léčiva nebo i před ním může dojít k mdlobám. Informujte proto lékaře nebo zdravotní sestru, pokud jste Vy nebo Vaše dítě již někdy při injekci omdleli.

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

Děti

Jestliže bylo Vaše dítě očkováno, měl(a) byste vědět, že nežádoucí účinky mohou být intenzivnější po očkování druhou dávkou, a to především pokud jde o horečku nad 38 °C. Proto se po očkování každou dávkou vakcíny doporučuje sledování teploty a její snižování (např. podáváním paracetamolu nebo jiných léků snižujících teplotu).

Další léčivé přípravky a vakcína Prepandrix

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

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

Vakcíny Prepandrix není určena k podání současně s jinými vakcínami. Avšak pokud je to nutné, další vakcíny by měly být aplikovány do různých končetin. Všechny nežádoucí účinky, které se vyskytnou, mohou být závažnější.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než budete očkována.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Vakcína Prepandrix obsahuje thiomersal

Vakcína Prepandrix obsahuje thiomersal jako konzervační prostředek a je možné, že by u Vás mohla nastat alergická reakce. Pokud víte, že máte na něco alergii, informujte o tom svého lékaře.

Vakcína Prepandrix obsahuje sodík a draslík

Vakcína Prepandrix obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) a méně než 1 mmol draslíku (39 mg) v jedné dávce. To znamená, že je v podstatě bez sodíku a draslíku.

3. Jak se vakcína Prepandrix podává

- Od 18 let výše: Budou Vám podány dvě dávky vakcíny Prepandrix. Druhá dávka se má podat v odstupu alespoň 3 týdnů a až dvanáct měsíců po první dávce.
- Od 80 let výše: Mohou Vám být podány dvě dvojitě dávky vakcíny Prepandrix. První dvě dávky Vám budou podány ve zvolený den. Druhé dvě dávky mají být podány po uplynutí intervalu tří týdnů po první dávce.

Použití u dětí

V klinické studii byly děti ve věku 3 až 9 let očkovány buď dvěma dávkami pro dospělé (0,5 ml) nebo dvěma polovičními dávkami pro dospělé (0,25 ml) podobnou vakcínou obsahující kmen A/Vietnam/1194/2004. Váš lékař rozhodne o vhodné velikosti dávky pro Vaše dítě.

Vakcínu Prepandrix Vám aplikuje Váš lékař nebo zdravotní sestra.

- Vakcína Prepandrix se podává jako injekce do svalu.
- Podává se obvykle do horní části paže.
- Injekce dvojitě dávky Vám budou aplikovány do protilehlých paží.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Alergické reakce

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

Jiné nežádoucí účinky:

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

- únava;
- bolest hlavy;
- bolest, zarudnutí, otok nebo ztvrdnutí v místě vpichu injekce;
- horečka;
- bolestivé svaly, bolest kloubů.

Časté: mohou se vyskytnout až u 1 z 10 očkovaných

- pocit tepla, svědění nebo podlitina v místě vpichu injekce;
- zvýšené pocení, svalový třes, příznaky podobné chřipce;
- otok uzlin na krku, v podpaží nebo v tříselech.

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

- brnění nebo pocit necitlivosti rukou nebo nohou;
- závrať;
- spavost;
- nespavost;
- průjem, zvracení, bolest žaludku, nevolnost;
- svědění, vyrážka;
- celkový pocit nemoci.

Další nežádoucí účinky u dětí

V klinické studii byly děti ve věku 3 až 9 let očkovány buď dvěma dávkami pro dospělé (0,5 ml) nebo dvěma polovičními dávkami pro dospělé (0,25 ml) podobnou vakcínou obsahující kmen A/Vietnam/1194/2004. Četnost nežádoucích účinků byla nižší ve skupině dětí očkovaných poloviční dávkou pro dospělé. Po podání druhé dávky, ať již poloviční dávky pro dospělé nebo plné dávky pro dospělé nedošlo ke zvýšení nežádoucích účinků s výjimkou výskytu některých nežádoucích účinků, které byly vyšší po druhé dávce, zvláště výskyt horečky u dětí < 6 let.

V jiných klinických studiích, kdy děti ve věku 6 měsíců až 17 let obdržely vakcínu Prepandrix, se zvýšila četnost některých nežádoucích účinků (včetně bolesti v místě vpichu, zarudnutí a horečky), které byly pozorovány po druhé dávce u dětí mladších 6 let.

Nežádoucí účinky uvedené níže se vyskytly u H1N1 vakcíny obsahující AS03. Mohou se také vyskytnout u vakcíny Prepandrix. Pokud se kterýkoli z níže uvedených nežádoucích účinků vyskytne, ihned o tom, prosím, informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru:

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

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

Velmi vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 očkovaných

- onemocnění mozku a nervů, jako zánět centrálního nervového systému (encefalomyelitis), zánět nervů (neuritis), nebo druh ochrnutí, který se nazývá „Guillain-Barré syndrom“;
- zánět žil (vaskulitida) s následnou kožní vyrážkou, bolesti kloubů a postižení ledvin.

Vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 očkovaných

- závažná bodavá nebo pulzující bolest v průběhu jednoho nebo několika nervů;
- nízký počet krevních destiček, který může způsobit krvácení nebo tvorbu podlitin.

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 Prepandrix uchovávat

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Před smísením vakcíny:

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

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

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

Chraňte před mrazem.

Po smísení složek vakcíny:

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

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

6. Obsah balení a další informace

Co vakcína Prepandrix obsahuje

- **Léčivá látka:**

Štěpený virus chřipky, inaktivovaný, obsahující antigen * ekvivalentní:

A/Indonesia/05/2005 (H5N1), použitá varianta (PR8-IBCDC-RG2) 3,75 mikrogramu**
v 1 dávce 0,5 ml

* připraveno ve vejcích

** vyjádřený v mikrogramech hemaglutininu

- **Adjuvans:**

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

- **Ostatní pomocné látky:**

Dalšími pomocnými látkami jsou: polysorbát 80, oktoxinol 10, thiomersal, chlorid sodný, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný, chlorid hořečnatý, voda pro injekci.

Jak vakcína Prepandrix vypadá a co obsahuje toto balení

Suspenze je bezbarvá slabě opalescentní tekutina.

Emulze je bělavá až slabě žlutá homogenní mléčná tekutina.

Před podáním vakcíny se obě složky musí smísit dohromady. Rekonstituovaná vakcína je bělavá až slabě žlutá homogenní mléčná emulze.

Jedno balení vakcíny Prepandrix obsahuje:

- jedno balení obsahující 50 injekčních lahviček s 2,5 ml suspenze (antigen).

- dvě balení obsahující 25 injekčních lahviček s 2,5 ml emulze (adjuvans).

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgie

Další informace o této vakcíně získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

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

България

ГлаксoСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Magyarország

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

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Portugal

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

Hrvatska

România

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel.: + 385 (0)1 6051999

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

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 9218 111

Suomi/Finland

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: +44 (0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

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

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

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

Před aplikací se obě složky musí smísit.

Návod na mísení a na aplikaci vakcíny:

1. Před smísením obou složek, se emulze (adjuvans) a suspence (antigen) má nechat vytemperovat na pokojovou teplotu (minimálně během 15 minut): každá injekční lahvička by se měla protřepat a vizuálně zkontrolovat zda neobsahuje jakékoliv cizorodé částice a/nebo zda není změněn fyzikální vzhled. Pokud jsou pozorovány cizorodé částice nebo změna vzhledu (včetně částic pryže ze zátky), je třeba vakcínu vyřadit.
2. Vakcína se smísí tak, že se obsah celé injekční lahvičky obsahující adjuvans natáhne do 5 ml injekční stříkačky a přidá se do injekční lahvičky obsahující antigen. K této injekční stříkačce se doporučuje použít jehlu velikosti 23-G. V případě, že ale není k dispozici tato velikost jehly, může být použita jehla velikosti 21-G. Ke snadnějšímu odebrání celého obsahu by měla být injekční lahvička obsahující adjuvans držena v poloze dnem vzhůru.

3. Po přidání adjuvans do antigenu se směs musí důkladně protřepat. Smíšená vakcína je bělavá až slabě žlutá homogenní mléčná emulze. Pokud jsou pozorovány jiné změny, je třeba vakcínu vyřadit.
4. Objem injekční lahvičky vakcíny Prepandrix po smísení je alespoň 5 ml. Vakcína by měla být podávána v souladu s doporučeným dávkováním (viz bod 3 “Jak se vakcína Prepandrix podává”).
5. Před každou aplikací se injekční lahvička musí protřepat a vizuálně zkontrolovat na přítomnost jakýchkoli cizích částic a/nebo abnormálního fyzikálního vzhledu. V případě zpozorování něčeho neobvyklého (včetně částic pryže ze zátky), je nutno vakcínu znehodnotit.
6. Jedna dávka vakcíny 0,5 ml se odebere do 1 ml injekční stříkačky a podává se intramuskulárně. K této injekční stříkačce se doporučuje použít jehlu velikosti ne větší než 23-G.
7. Po smísení musí být vakcína použita do 24 hodin. Smíšená vakcína může být uchována buď v chladničce (2°C – 8°C), nebo při pokojové teplotě nepřesahující 25 °C. Pokud je smíšená vakcína uchovávána v chladničce, měla by se před odebráním každé dávky nechat vytemperovat na pokojovou teplotu (minimálně během 15 minut).

Vakcína nesmí být nikdy aplikována intravaskulárně.

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

Medicinal Product no longer authorised