













































**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

Medicinal Product no longer authorised

**A. OZNAČENIE OBALU**

Medicinal Product no longer authorised

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

**BALENIE OBSAHUJÚCE 1 BALENIE S 50 INJEKČNÝMI LIEKOVKAMI  
SO SUSPENZIOU A 2 BALENIA PO 25 INJEKČNÝCH LIEKOVKÁCH S EMULZIOU**

### 1. NÁZOV LIEKU

Prepandrix suspenzia a emulzia na injekčnú emulziu  
Prepandemická očkovacia látka proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom)

### 2. LIEČIVÁ

Po zmiešaní 1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Inaktivovaný, štiepený vírus chrípky obsahujúci antigén zodpovedajúci:

A/Indonesia/05/2005 (H5N1), použitý variant (PR8-IBCDC-RG2) 3,75 mikrogramu\*

Adjuvant AS03 obsahujúci skvalén, DL- $\alpha$ -tokoferol a polysorbát 80

\* hemaglutinín

### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Polysorbát 80  
Oktoxinol 10  
Tiomersal  
Chlorid sodný (NaCl)  
Hydrogenfosforečnan sodný ( $\text{Na}_2\text{HPO}_4$ )  
Dihydrogenfosforečnan draselný ( $\text{KH}_2\text{PO}_4$ )  
Chlorid draselný (KCl)  
Chlorid horečnatý ( $\text{MgCl}_2$ )  
Voda na injekcie

### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Suspenzia a emulzia na injekčnú emulziu

50 injekčných liekoviek: suspenzia (antigén)

50 injekčných liekoviek: emulzia (adjuvant)

Objem po zmiešaní obsahu 1 injekčnej liekovky so suspenziou (2,5 ml) s obsahom 1 injekčnej liekovky s emulziou (2,5 ml) zodpovedá **10 dávkam** po 0,5 ml očkovacej látky

### 5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Vnútrošvalové použitie

Pred použitím pretrepte

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

Pred podaním sa suspenzia a emulzia majú zmiešať.

**8. DĀTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: MM/RRRR

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVĀVANIE**

Uchovávajte v chladničke  
Neuchovávajte v mrazničke  
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom

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

Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi

**11. NĀZOV A ADRESA DRŽITEĻA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRÁČNE ČÍSLO**

EU/1/08/453/002

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot:

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĻA 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 so špecifickým identifikátorom.

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

PC:

SN:

NN:

Medicinal Product no longer authorised

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

### BALENIE S 50 INJEKČNÝMI LIEKOVKAMI SO SUSPENZIOU

#### 1. NÁZOV LIEKU

Suspensia na injekčnú emulziu pre Prepandrix  
Prepandemická očkovacia látka proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom)

#### 2. LIEČIVO

Inaktivovaný, štiepený vírus chrípky obsahujúci antigén\* zodpovedajúci

3,75 mikrogramu hemaglutinínu/dávka

\*Antigén: A/Indonesia/05/2005 (H5N1), použitý variant (PR8-IBCDC-RG2)

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky:

Polysorbát 80

Oktoxinol 10

Tiomersal

Chlorid sodný

Hydrogenfosforečnan sodný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Chlorid draselný

Chlorid horečnatý

Voda na injekcie

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Suspensia antigénu na infekciu

50 injekčných liekových suspenzií

2,5 ml v injekčnej liekovke

Po zmiešaní s emulziou adjuvantu: **10 dávok** po 0,5 ml

#### 5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Vnútro svalové použitie

Pred použitím pretrepte

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

Pred podaním sa má suspenzia zmiešať výhradne s emulziou adjuvantu

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: MM/RRRR

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúte v chladničke  
Neuchovávajúte v mrazničke  
Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

GSK Biologicals, Rixensart - Belgicko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/08/453/002

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot:

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

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

**BALENIE S 25 INJEKČNÝMI LIEKOVKAMI S EMULZIOU**

**1. NÁZOV LIEKU**

Emulzia na injekčnú emulziu pre Prepandrix

**2. LIEČIVO**

Obsah: Adjuvant AS03 obsahujúci skvalén (10,69 miligramu), DL- $\alpha$ -tokoferol (11,86 miligramu) a polysorbát 80 (4,86 miligramu)

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Pomocné látky:

Chlorid sodný

Hydrogenfosforečnan sodný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Chlorid draselný

Voda na injekcie

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Emulzia adjuvantu na injekciu

25 injekčných liekoviek: emulzia

2,5 ml

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Vnútrosvalové použitie

Pred použitím pretrepte

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

Pred podaním sa má emulzia zmiešať výhradne so suspenziou antigénu

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: MM/RRRR

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte v chladničke  
Neuchovávajte v mrazničke  
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom

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

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

GSK Biologicals, Rixensart - Belgicko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/08/453/002

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot:

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
INJEKČNÁ LIEKOVKA SO SUSPENZIOU**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

Suspenzia antigénu pre Prepandrix  
A/Indonesia/05/2005 (H5N1), použitý variant (PR8-IBCDC-RG2)  
i.m.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Pred použitím zmiešajte s emulziou adjuvantu.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP  
Po zmiešaní: Použite do 24 hodín a uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.  
Dátum a čas zmiešania:

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

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

2,5 ml  
Po zmiešaní s emulziou adjuvantu: 10 dávok po 0,5 ml

**6. INÉ**

Uchovávanie (2 °C - 8 °C), neuchovávajte v mrazničke, chráňte pred svetlom.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
INJEKČNÁ LIEKOVKA S EMULZIOU**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

Emulzia adjuvantu pre Prepandrix  
i.m.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Pred použitím zmiešajte so suspenziou antigénu.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

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

2,5 ml

**6. INÉ**

Uchovávanie (2 °C - 8 °C), nesuchovávajúce v mrazničke, chráňte pred svetlom.

Medical Product no longer authorised

**B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

Medicinal Product no longer authorised



## Písomná informácia pre používateľa

### Prepandrix suspenzia a emulzia na injekčnú emulziu

Prepandemická očkovacia látka proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku, pretože obsahujú pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. 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 Prepandrix a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Prepandrix
3. Ako sa Prepandrix podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Prepandrix
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Prepandrix a na čo sa používa

##### Čo je Prepandrix a na čo sa používa

Prepandrix je očkovacia látka určená na použitie u dospelých vo veku od 18 rokov. Je určená na podanie pred ďalšou epidémiou chrípky alebo počas nej na prevenciu chrípky spôsobenej typom H5N1 vírusu.

Pandemická chrípka je druh chrípky, ktorá sa vyskytuje v rôznych časových intervaloch trvajúcich menej ako 10 rokov alebo viac ako niekoľko desaťročí. Rýchlo sa rozširuje po celom svete. Príznaky pandemickej chrípky sú podobné príznakom obyčajnej chrípky, ale môžu byť závažnejšie.

##### Ako Prepandrix účinkuje

Po podaní očkovacej látky si prirodzený obranný systém tela (imunitný systém) jedinca vytvorí vlastnú ochranu (protilátky) pred ochorením. Žiadna zo zložiek obsiahnutých v očkovacej látke nemôže spôsobiť chrípku.

Tak ako všetky očkovacie látky, ani Prepandrix nemusí úplne ochrániť všetkých zaočkovaných jedincov.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Prepandrix

**Prepandrix sa nemá podať:**

- ak ste v minulosti mali náhlu, život ohrozujúcu alergickú reakciu na ktorúkoľvek zložku tejto očkovacej látky (uvedenú v časti 6) alebo na iné zložky, ktoré môžu byť v očkovacej látke prítomné vo veľmi malých množstvách, ako napríklad: na vajce a kuraciu bielkovinu, ovalbumín, formaldehyd, gentamicíniumsulfát (antibiotikum) alebo deoxycholát sodný. Znaky alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivú kožnú vyrážku, namáhavé dýchanie a opuch tváre alebo jazyka.

- ak máte závažnú infekciu s vysokou teplotou (nad 38 °C). Ak sa vás to týka, vaše očkovanie bude odložené dovtedy, kým sa nebudete cítiť lepšie. Slabá infekcia, ako napríklad nádcha, by nemala byť problémom, ale váš lekár vám povie, či by ste napriek tomu mohli byť očkovaní Prepandrixom.

Ak sa vás niektoré z vyššie uvedeného týka, nedajte sa očkovať Prepandrixom.

Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou pred očkovaním touto očkovacou látkou.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým ako vám podajú Prepandrix, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

- ak ste mali inú alergickú reakciu ako náhlu, život ohrozujúcu alergickú reakciu na ktorúkoľvek zložku obsiahnutú v tejto očkovacej látke (uvedenú v časti 6) alebo na tiomersal, na vajce a kuraciu bielkovinu, ovalbumín, formaldehyd, gentamicínusulfát (antibiotikum) alebo na deoxycholát sodný.
- ak máte problémy s imunitným systémom, pretože odpoveď vášho organizmu na túto očkovaciu látku môže byť slabá.
- ak podstupujete krvné vyšetrenie, ktoré má odhaliť prítomnosť infekcie spôsobenej určitými vírusmi. V priebehu niekoľkých prvých týždňov po očkovaní Prepandrixom nemusia byť výsledky takéhoto vyšetrenia správne. Povedzte lekárovi, ktorý od vás vyžaduje takéto vyšetrenie, že ste nedávno dostali Prepandrix.
- ak máte problémy s krvácaním alebo sa vám ľahko tvoria modriny.

Po vpichnutí ihly, alebo dokonca aj pred jej vpichnutím môže dôjsť k omdlietiu. Povedzte preto svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak ste v minulosti pri očkovaní omdleli.

Ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka (alebo nie ste si istý), porozprávajte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako dostanete Prepandrix. Je to preto, že očkovanie nemusí byť odporúčané alebo bude potrebné ho odložiť.

### **Deti**

Ak vaše dieťa dostane očkovaciu látku, mali by ste si uvedomiť, že vedľajšie účinky môžu byť intenzívnejšie po druhej dávke, najmä horúčka nad 38 °C. Z toho dôvodu sa po každej dávke odporúča sledovanie teploty a opatrenia na zníženie teploty (ako je podanie paracetamolu alebo iných liekov, ktoré znižujú horúčku).

### **Iné lieky a Prepandrix**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, alebo ste nedávno dostali inú očkovaciu látku, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Obzvlášť oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak podstupujete akúkoľvek liečbu (ako napríklad liečbu kortikosteroidmi alebo chemoterapiu pri rakovine), ktorá ovplyvňuje imunitný systém. Prepandrix môže byť stále podaný, ale vaša odpoveď naňho môže byť slabá.

Prepandrix nie je určený na podanie s inými očkovacími látkami v rovnakom čase. Ak je to však potrebné, inú očkovaciu látku vám vpichnú do druhého ramena. Akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytnú, môžu byť závažnejšie.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku.

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

Niektoré vedľajšie účinky uvedené v časti 4. „Možné vedľajšie účinky“ môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Najlepšie je vedieť, ako vás Prepandrix ovplyvňuje, predtým, ako sa pokúsite o tieto činnosti.

### **Prepandrix obsahuje tiomersal**

Prepandrix obsahuje tiomersal ako konzervačnú látku a je možné, že sa u vás vyskytne alergická reakcia. Povedzte vášmu lekárovi, ak máte nejaké známe alergie.

### **Prepandrix obsahuje sodík a draslík**

Prepandrix obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) a menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) v jednej dávke. Je to v podstate zanedbateľné množstvo sodíka a draslíka.

## **3. Ako sa Prepandrix podáva**

- Dospelí od 18 rokov: dostanete dve dávky Prepandrixu. Druhá dávka sa má podať po uplynutí najmenej troch týždňov a najviac dvanástich mesiacov po prvej dávke.
- Dospelí od 80 rokov: možno dostanete dve dvojnásobné injekcie Prepandrixu. Prvé dve injekcie sa majú podať vo zvolenom termíne a ďalšie dve injekcie je najlepšie podať o 3 týždne neskôr.

### **Použitie u detí**

V klinickej štúdií dostali deti vo veku 3 až 9 rokov buď dve dávky pre dospelého (0,5 ml), alebo dve polovičné dávky pre dospelého (0,25 ml) podobnej očkovacej látky obsahujúcej kmeň A/Vietnam/1194/2004. Váš lekár rozhodne o vhodnej dávke pre vaše dieťa.

Prepandrix vám podá váš lekár alebo zdravotná sestra.

- Prepandrix vám podá ako injekciu do svalu.
- Obvykle do hornej časti ramena.
- Dvojnásobné injekcie sa podajú osobitne, každá do iného ramena.

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

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

### **Alergické reakcie**

Alergické reakcie, ktoré môžu spôsobiť, že vám nebezpečne klesne krvný tlak. Ak sa to nelieči, môže to viesť k šoku. Lekári vedia, že sa to môže stať a v takýchto prípadoch majú pripravenú na použitie pohotovostnú liečbu.

### **Iné vedľajšie účinky:**

**Veľmi časté:** môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- Pocit únavy
- Bolesť hlavy
- Bolesť, začervenanie, opuch alebo tvrdá zdurenina v mieste vpichu injekcie
- Horúčka
- Bolesť svalov, bolesť kĺbov

**Časté:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- Pocit tepla, svrbenie alebo krvná podliatina v mieste vpichu injekcie
- Zvýšené potenie, triaška, príznaky podobné chrípke
- Opuchnuté žľazy v krku, v podpazuší alebo slabínach

**Menej časté:** môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- Mravčenie alebo necitlivosť v rukách alebo nohách
- Závrat
- Ospalosť
- Nespavosť
- Hnačka, vracanie, bolesť žalúdka, napínanie na vracanie
- Svrbenie, vyrážka
- Celkový pocit choroby

### Ďalšie vedľajšie účinky u detí

V klinickej štúdií dostali deti vo veku 3 až 9 rokov buď dve dávky pre dospelého (0,5 ml), alebo dve polovičné dávky pre dospelého (0,25 ml) podobnej očkovacej látky obsahujúcej kmeň A/Vietnam/1194/2004. Frekvencia (častosť výskytu) vedľajších účinkov bola nižšia v skupine detí, ktoré dostali polovičnú dávku pre dospelého. Po druhej dávke nenastalo zvýšenie frekvencie, či sa podávala polovičná dávka pre dospelého, alebo dávka pre dospelého, okrem niektorých vedľajších účinkov, ktoré sa vyskytovali častejšie po druhej dávke, najmä výskyt horúčky u detí vo veku < 6 rokov.

V iných klinických štúdiách, kde deti vo veku 6 mesiacov až 17 rokov dostali Prepandrix, sa pozorovalo zvýšenie frekvencie niektorých vedľajších účinkov (vrátane bolesti v mieste vpichu injekcie, začervenania a horúčky) po druhej dávke u detí mladších ako 6 rokov.

Vedľajšie účinky uvedené nižšie sa objavili po podaní H1N1 očkovacích látok s adjuvantom AS03. Môžu sa tiež objaviť po podaní Prepandrixu. Ak sa vyskytne ktorýkoľvek z nižšie uvedených vedľajších účinkov, ihneď to, prosím, oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

- Alergické reakcie vedúce k nebezpečne nízkemu krvnému tlaku. Ak sa to nelieči, môže to viesť k šoku. Lekári vedia, že sa to môže stať a v takýchto prípadoch majú pripravenú na použitie pohotovostnú liečbu
- Kŕče
- Generalizované kožné reakcie vrátane urtikárie (žihlavky)

Nižšie uvedené vedľajšie účinky sa vyskytli v priebehu niekoľkých dní alebo týždňov po očkovaní inými očkovacími látkami, ktoré sa každý rok bežne podávajú na prevenciu (zabránenie vzniku) chrípky. Tieto vedľajšie účinky sa môžu objaviť aj po podaní Prepandrixu. Ak sa vyskytne ktorýkoľvek z nižšie uvedených vedľajších účinkov, ihneď to, prosím, oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

**Veľmi zriedkavé:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- Ochorenie mozgu a nervov, ako napríklad zápal centrálného nervového systému (encefalomyelitída), zápal nervov (neuritída) alebo druh paralýzy známy ako Guillainov-Barrého syndróm.
- Zápal krvných ciev (vaskulitída), ktorý môže spôsobiť kožné vyrážky, zápal kĺbov alebo problémy s obličkami.

**Zriedkavé:** môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- Silná pichavá alebo pulzujúca bolesť pozdĺž jedného nervu alebo viacerých nervov
- Nízky počet krvných doštičiek. To môže spôsobiť krvácanie alebo tvorbu krvných podliatin

## Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. 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 Prepandrix

Túto očkovaciu látku uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

### **Pred zmiešaním očkovacej látky:**

Nepoužívajte suspenziu a emulziu po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú v chladničke (2 °C - 8 °C).

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajú v mrazničke.

### **Po zmiešaní očkovacej látky:**

Po zmiešaní použite očkovaciu látku do 24 hodín a uchovávajú pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

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 Prepandrix obsahuje

- **Liečivo:**

Inaktivovaný, štiepený vírus chrípky obsahujúci antigén\* zodpovedajúci:

A/Indonesia/05/2005 (H5N1), použitý variant (PR8-IBCDC-RG2) 3,75 mikrogramu\*\*  
na 0,5 ml dávku

\* pomnožený na vajciach

\*\* vyjadrený v mikrogramoch hemaglutinínu

- **Adjuvant:**

Očkovacia látka obsahuje „adjuvant“ AS03. Tento adjuvant obsahuje skvalén (10,69 miligramu), DL- $\alpha$ -tokoferol (11,86 miligramu) a polysorbát 80 (4,86 miligramu). Adjuvanty sa používajú na zlepšenie reakcie organizmu na očkovaciu látku.

- **Ďalšie zložky:**

Ďalšie zložky sú: polysorbát 80, oktoxinol 10, tiomersal, chlorid sodný, hydrogénfosforečnan sodný, dihydrogénfosforečnan draselný, chlorid draselný, chlorid horečnatý, voda na injekcie

### Ako vyzerá Prepandrix a obsah balenia

Suspenzia je bezfarebná, mierne opaleskujúca tekutina.

Emulzia je belavá až žltkastá, homogénna mliečna tekutina.

Pred podaním očkovacej látky sa tieto dve zložky spolu zmiešajú. Zmiešaná očkovacia látka je belavá až žltkastá, homogénna, mliečna tekutá emulzia.

Jedno balenie Prepandrixu sa skladá:

- z jedného balenia obsahujúceho 50 injekčných liekoviek s 2,5 ml suspenzie (antigén)
- z dvoch balení, z ktorých každé obsahuje 25 injekčných liekoviek s 2,5 ml emulzie (adjuvant)

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tejto očkovacej látke, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

#### **Belgique/België/Belgien**

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

#### **България**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
Тел. + 359 2 953 10 34

#### **Česká republika**

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

#### **Danmark**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **España**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd  
Tel: + 356 21 238131

#### **Nederland**

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

#### **Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

#### **Österreich**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 10 60 30 30  
Finland.tuoteinfo@gsk.com

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

**Ďalšie zdroje informácií**

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

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Prepandrix sa skladá z dvoch obalov:

Suspenzia: viacdávková injekčná liekovka obsahujúca antigén,

Emulzia: viacdávková injekčná liekovka obsahujúca adjuvant.

Pred podaním sa tieto dve zložky majú zmiešať.

### Pokyny na zmiešanie a podanie očkovacej látky:

1. Skôr ako sa obe zložky zmiešajú, emulzia (adjuvant) a suspenzia (antigén) sa majú nechať vytemperovať na izbovú teplotu (počas minimálne 15 minút); každá injekčná liekovka sa má pretrepať a vizuálne skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. V prípade ich výskytu (vrátane gumových častíc z uzáveru) sa má očkovacia látka zlikvidovať.
2. Očkovacia látka sa zmieša tak, že sa celý obsah injekčnej liekovky obsahujúcej adjuvant natiahne do 5 ml injekčnej striekačky a pridá do injekčnej liekovky obsahujúcej antigén. Odporúča sa použiť injekčnú striekačku s ihlou 23-G. Avšak v prípade, že táto veľkosť ihly nebude k dispozícii, môže byť použitá ihla 21-G. Injekčná liekovka obsahujúca adjuvant má byť uchovávaná v obrátenej polohe na uľahčenie natiahnutia celého obsahu.
3. Po pridaní adjuvantu k antigénu sa má zmes dôkladne pretrepať. Zmiešaná očkovacia látka má vzhľad belavej až žltkastej, homogénnej, mliečnej tekutej emulzie. V prípade iného vzhľadu sa má očkovacia látka zlikvidovať.
4. Objem injekčnej liekovky s Prepandrixom je po zmiešaní najmenej 5 ml. Očkovacia látka sa má podať v súlade s odporúčaným dávkovaním (pozri časť 3 „Ako sa Prepandrix podáva“).
5. Pred každým podaním sa má injekčná liekovka pretrepať a vizuálne skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. V prípade ich výskytu (vrátane gumových častíc z uzáveru) sa má očkovacia látka zlikvidovať.
6. Do 1 ml injekčnej striekačky sa natiahne jedna dávka očkovacej látky o objeme 0,5 ml a podá sa intramuskulárne. Odporúča sa použiť injekčnú striekačku s ihlou, ktorej rozmery nie sú väčšie ako 23-G.
7. Po zmiešaní použite očkovaciu látku v priebehu 24 hodín. Zmiešaná očkovacia látka môže byť uchovávaná buď v chladničke (2 °C - 8 °C), alebo pri izbovej teplote neprevyšujúcej 25 °C. Ak je zmiešaná očkovacia látka uchovávaná v chladničke, pred každým použitím sa má nechať vytemperovať na izbovú teplotu (počas minimálne 15 minút).

Očkovacia látka sa nesmie podať intravenózne.

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