

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

1. NÁZOV LIEKU

HUMENZA, suspenzia a emulzia na injekčnú emulziu
Vakcína proti pandemickej chrípke (H1N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Vakcína HUMENZA sa skladá z dvoch injekčných liekoviek: jedna injekčná liekovka obsahuje antigén (suspenziu) a druhá injekčná liekovka obsahuje adjuvant (emulziu), ktoré sa pred aplikáciou musia zmiešať.

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

Inaktivovaný štiepený vírus chrípky*, obsahujúci antigén ekvivalentný:

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

* rozmnožený vo vajciach

** vyjadrený v mikrogramoch hemaglutinínu

Táto vakcína spĺňa odporúčanie SZO a rozhodnutie EÚ pre pandémiu.

AF03 adjuvant obsahuje skvalén (12,4 miligramu), sorbitánoleát (1,9 miligramu), cetostearomakrogol (2,4 miligramu) a manitol (2,3 miligramu).

Suspenzia a emulzia po zmiešaní vytvoria viacdávkovú vakcínu v injekčnej liekovke. Počet dávok v jednej injekčnej liekovke, pozri časť 6.5.

Pomocné látky:

Vakcína obsahuje 11,3 mikrogramu tiomersalu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Suspenzia a emulzia na injekčnú emulziu.

Antigén je bezfarebná číra až opalizujúca suspenzia.

Adjuvant je biela nepriehľadná emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Profylaxia chrípky v oficiálne vyhlásenej pandemickej situácii (pozri časti 4.2 a 5.1).

Vakcína proti pandemickej chrípke sa má použiť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

V rôznych vekových skupinách sú k dispozícii obmedzené údaje (dospelí vo veku od 18 do 60 rokov), veľmi obmedzené údaje (dospelí vo veku 61 rokov a viac, deti vo veku od 6 mesiacov do 17 rokov) alebo žiadne údaje (deti mladšie ako 6 mesiacov) spojené s podaním vakcíny HUMENZA, ako je ďalej uvedené v častiach 4.4, 4.8 a 5.1.

Deti vo veku od 3 rokov, adolescenti a dospelí do 60 rokov:

Jedna 0,5 ml dávka sa podáva vo zvolenom termíne.

Údaje o imunogenite získané tri týždne po podaní vakcíny Humenza počas klinických skúšaní naznačujú, že jedna dávka môže byť dostatočná.

Ak sa podá druhá dávka, medzi prvou a druhou dávkou by mal byť interval najmenej tri týždne.

Staršie osoby vo veku nad 60 rokov:

Jedna 0,5 ml dávka sa podáva vo zvolenom termíne.

Druhá dávka vakcíny sa má podať po uplynutí najmenej troch týždňov.

Deti vo veku od 6 mesiacov do 3 rokov:

Polovičná 0,25 ml dávka sa podáva vo zvolenom termíne.

Údaje o imunogenite získané u obmedzeného počtu detí vo veku od 6 do 35 mesiacov ukazujú, že po druhej polovičnej dávke (0,25 ml) podanej po uplynutí troch týždňov sa zvyšuje imunitná odpoveď.

Pri použití druhej polovičnej dávky treba vziať do úvahy informácie uvedené v častiach 4.4, 4.8 a 5.1.

Deti vo veku do 6 mesiacov:

Očkovanie pre túto vekovú skupinu sa momentálne neodporúča.

Pre ďalšie informácie, pozri časť 5.1.

Odporúča sa, aby pacienti ktorí dostanú prvú dávku vakcíny HUMENZA ukončili očkovaciu schému s vakcínou HUMENZA (pozri časť 4.4).

Spôsob podávania

Imunizácia sa má vykonať formou vnútro svalovej injekcie (IM), pokiaľ možno do deltového svalu alebo anterolaterálnej strany stehna (v závislosti od svalovej hmoty).

Pokyny na prípravu, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Anafylaktická (t. j. život ohrozujúca) reakcia v anamnéze na ktorúkoľvek zo zložiek alebo stopových reziduí (ovalbumín, vaječné a kuracie bielkoviny, neomycín, oktoxinol-9, formaldehyd). Ak sa vakcinácia považuje za nevyhnutnú, musí byť pre prípad potreby k okamžitej dispozícii vybavenie na resuscitáciu.

Pozri časť 4.4. pre Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Opatrnosť sa vyžaduje pri aplikácii tejto vakcíny osobám so známou precitlivosťou (inou než anafylaktická reakcia) na liečivo, na ktorúkoľvek z pomocných látok, na tiomersal a na rezidua (ovalbumín, vaječné a kuracie bielkoviny, neomycín, oktoxinol-9, formaldehyd).

Tak ako pri všetkých injekčne podávaných vakcín, má byť vždy k dispozícii vhodné lekárske ošetrovanie a dohľad pre prípad vzniku zriedkavej anafylaktickej reakcie po podaní vakcíny.

Ak to pandemická situácia umožňuje, imunizácia sa má odložiť u pacientov so závažným horúčkovým ochorením alebo akútnou infekciou.

Vakcína HUMENZA sa nesmie v žiadnom prípade aplikovať intravaskulárne.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o podkožnej aplikácii vakcíny HUMENZA. Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti preto musia zvážiť výhody a potenciálne riziká spojené s aplikáciou vakcíny pri

trombocytopénii a akýchkoľvek poruchách krvácania, ktoré by kontraindikovali vnútro svalovú injekciu, s výnimkou prípadov, kedy výhody prevážia riziká krvácania.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o aplikácii vakcín s adjuvantom AF03 pred alebo po iných typoch chrípkových vakcín určených na pred-pandemické alebo pandemické použitie.

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

Ochranná imunitná odpoveď sa nemusí dosiahnuť u všetkých očkovaných (pozri časť 5.1).

Veľmi obmedzené údaje u detí od 6 do 35 mesiacov (N = 96), ktoré dostali dve dávky 0,25 ml (polovica dávky pre dospelých) v 3-týždňovom intervale medzi dávkami, naznačujú zvýšenie výskytu reakcií v mieste vpichu a celkových príznakov (pozri časť 4.8.). Konkrétne výskyt horúčky (axilárna teplota $\geq 38^{\circ}\text{C}$) sa môže značne zvýšiť po podaní druhej dávky. Z toho dôvodu sa odporúča sledovanie teploty a opatrenia na zníženie horúčky (ako napr. podanie antipyretík sa zdá byť klinicky nevyhnutné) sa odporúča u mladších detí (t.j. približne do veku 8 rokov) po každom očkovaní.

Existujú len veľmi obmedzené údaje o bezpečnosti a imunogenite dostupné z klinických skúšaní s vakcínou HUMENZA u dospelých vo veku nad 60 rokov.

Nie sú dostupné žiadne údaje o bezpečnosti, imunogenite alebo účinnosti, ktoré by podporovali vzájomnú zameniteľnosť vakcíny HUMENZA s inými H1N1 vakcínami proti pandemickej chrípke.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o súbežnom podaní vakcíny HUMENZA s inými vakcínami. Ak sa však zvažuje súbežné podanie s inou vakcínou, očkovanie treba vykonať do inej končatiny. Je potrebné vziať do úvahy, že nežiaduce reakcie môžu byť zosilnené.

Imunologická odpoveď môže byť znížená, ak sa pacient podrobuje imunosupresívnej liečbe.

Po očkovaní proti chrípke môžu byť zistené falošne pozitívne výsledky v sérologických testoch používajúcich metódu ELISA na detekciu protilátok proti vírusu HIV-1, hepatitídy C a najmä HTLV-1. Metóda Western blot je v takých prípadoch negatívna. Tieto prechodné falošne pozitívne reakcie môžu byť spôsobené tvorbou IgM ako reakcia na vakcínu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o gravidných alebo dojčiacich ženách v súvislosti s vakcínou HUMENZA alebo ktoroukoľvek inou vakcínou, ktorá obsahuje adjuvant AF03.

Štúdiá reprodukčnej a vývojovej toxicity uskutočnená s vakcínou HUMENZA na králikoch nepreukázala žiadne účinky na embryofetálny vývoj.

Použitie vakcíny HUMENZA sa má zvážiť počas tehotenstva a dojčenia, ak sa to považuje za nevyhnutné, pričom treba vziať do úvahy oficiálne odporúčania.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Niektoré z účinkov uvedených v časti 4.8 „Nežiaduce účinky“ môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

- Klinické skúšania

Dospelí a staršie osoby:

V otvorenej klinickej štúdii boli podané dve dávky (0,5 ml) vakcíny HUMENZA v 3-týždňovom intervale 153 osobám (99 dospelým a 54 starším osobám).

Lokálne a celkové reakcie sa vyskytli do 7 dní od ktoréhokoľvek podania vakcíny. Tieto reakcie obyčajne ustúpili samovoľne do 1 až 3 dní od ich prepuknutia. Závažnosť týchto reakcií bola od stupňa 1 (slabé) po stupeň 2 (stredne závažné). Frekvencia výskytu reakcií stupňa 3 (závažné) bola celkovo nízka ($\leq 2\%$).

Najčastejšou reakciou bola bolesť v mieste vpichu.

Reakcie sa celkovo vyskytli častejšie u dospelých osôb ako u starších osôb a u oboch vekových skupín boli menej časté po druhom podaní.

Nežiaduce reakcie hlásené po ktorejkoľvek vakcinácii sú uvedené nižšie podľa nasledovnej frekvencie výskytu.

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 nervového systému

- Veľmi časté: bolesť hlavy

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

- Veľmi časté: bolesť svalov

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

- Veľmi časté: bolesť v mieste vpichu
- Časté: nevoľnosť, triaška, horúčka, reakcie v mieste vpichu ako sú zatvrdnutie, začervenanie kože, opuch, ekchymóza

Deti a adolescenti (od 3 do 17 rokov):

V otvorenej klinickej štúdii boli podané dve dávky (0,5 ml) vakcíny HUMENZA v 3-týždňovom intervale 50 deťom vo veku od 3 do 8 rokov a 49 adolescentom vo veku od 9 do 17 rokov. Po každom podaní dávky bola vyhodnotená bezpečnosť.

Celkovo sa reakcie vyskytli častejšie u detí a adolescentov ako u dospelých a starších osôb.

Lokálne a celkové reakcie sa vyskytli do 7 dní od ktoréhokoľvek podania vakcíny. Tieto reakcie obyčajne ustúpili samovoľne do 1 až 3 dní od ich prepuknutia.

Závažnosť lokálnych a celkových reakcií bola prevažne stupňa 1 (slabé) až stupňa 2 (stredne závažné). Frekvencia výskytu reakcií stupňa 3 (závažné) bola celkovo nízka (od 2 do 14% u detí vo veku od 3 do 8 rokov a od 2 do 8,2% u adolescentov vo veku od 9 do 17 rokov).

Najčastejšími reakciami u detí od 3 do 8 rokov boli bolesť v mieste vpichu a začervenanie kože v mieste vpichu. Celkovo bola u tejto vekovej skupiny hlásená vyššia frekvencia výskytu reakcií v mieste vpichu v porovnaní s adolescentmi. Taktiež bola hlásená vyššia frekvencia výskytu horúčky a bolesti hlavy po druhej dávke ako po prvej dávke.

U adolescentov vo veku od 9 do 17 rokov boli najčastejšími reakciami bolesť v mieste vpichu a bolesť hlavy. Vyššia frekvencia výskytu bolesti hlavy bola hlásená v tejto vekovej skupine v porovnaní s deťmi, dospelými a staršími osobami.

Percentá pacientov, ktorí uviedli nasledovné nežiaduce reakcie po každej dávke sú uvedené podľa vekovej skupiny v tabuľke nižšie:

	Deti (N=50) vo veku 3 až 8 rokov		Adolescenti (N=49) vo veku 9 až 17 rokov	
	1. dávka	2. dávka	1. dávka	2. dávka
Bolesť v mieste vpichu	80,0%	74,0%	79,6%	67,3%
Začervenanie kože v mieste vpichu	36,0%	38,0%	22,4%	22,4%
Opuch v mieste vpichu	20,0%	18,0%	12,2%	12,2%
Zatvrdnutie v mieste vpichu	18,0%	10,0%	10,2%	12,2%
Ekchymóza v mieste vpichu	18,0%	12,0%	4,1%	2,0%
Horúčka ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)	4,0%	20,0%	6,1%	6,1%
Bolesť hlavy	20,0%	32,0%	57,1%	42,9%
Nevoľnosť	20,0%	36,0%	36,7%	32,7%
Bolesť svalov	32,0%	24,0%	36,7%	32,7%
Triaška	16,0%	18,0%	26,5%	26,5%

Pokiaľ ide o nežiaduce reakcie po každom očkovaní, teplo v mieste vpichu (4%) bolo hlásené u detí od 3 do 8 rokov a orofaryngeálna bolesť (6,1%) bola hlásená u adolescentov od 9 do 17 rokov.

Deti vo veku od 6 do 35 mesiacov:

V otvorenej klinickej štúdii boli podané dve polovičné dávky (0,25 ml) vakcíny HUMENZA s trojtýždňovým odstupom 48 deťom vo veku od 6 do 11 mesiacov a 48 deťom vo veku od 12 do 35 mesiacov.

Lokálne a celkové reakcie nastali do 7 dní po podaní ktorejkoľvek dávky vakcíny. Tieto reakcie obvyčajne ustúpili samovoľne do 1 až 3 dní od ich prepuknutia.

Závažnosť lokálnych a celkových reakcií bola prevažne stupňa 1 (slabé) až stupňa 2 (stredne závažné). Frekvencia výskytu reakcií stupňa 3 (závažné) bola celkovo nízka (od 6,5 do 8,3% u detí vo veku od 6 do 11 mesiacov a od 8,3 do 12,5% u detí vo veku od 12 do 35 mesiacov).

Celkovo boli lokálne a celkové reakcie menej často pozorované u detí vo veku od 6 do 35 mesiacov ako u detí vo veku od 3 do 8 rokov, okrem horúčky, ktorá bola častejšie pozorovaná u detí vo veku od 6 do 23 mesiacov. Celkovo boli celkové reakcie častejšie hlásené u detí vo veku od 6 do 11 mesiacov v porovnaní s deťmi vo veku od 12 do 23 mesiacov.

Percentá pacientov, ktorí uviedli nasledovné nežiaduce reakcie po každej dávke, sú uvedené podľa vekovej skupiny v tabuľke nižšie:

	Deti (N=48) 6 až 11 mesiacov		Deti (N=48) 12 až 35 mesiacov			
	1. dávka	2. dávka	1. dávka	2. dávka	1. dávka	2. dávka
Bolesť/citlivosť v mieste vpichu	18,8%	28,3%	50,0%		29,2%	
Začervenanie kože v mieste vpichu	10,4%	19,6%	14,6%		33,3%	
Opuch v mieste vpichu	8,3%	6,5%	2,1%		12,5%	
Zatvrdnutie v mieste vpichu	8,3%	21,7%	12,5%		12,5%	
Ekchymóza v mieste vpichu	2,1%	4,3%	6,3%		6,3%	
			12 až 23 mesiacov		24 až 35 mesiacov	
			1. dávka	2. dávka	1. dávka	2. dávka
Horúčka ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)	8,3%	32,6%	28,6%	7,1%	0,0%	11,8%
Bolesť hlavy					2,9%	5,9%
Nevoľnosť					17,6%	17,6%
Bolesť svalov					11,8%	17,6%
Triaška					5,9%	17,6%
Vracanie	25,0%	23,9%	7,1%	0,0%		
Abnormálny plač	39,6%	37,0%	14,3%	14,3%		
Ospalosť	22,9%	30,4%	14,3%	28,6%		
Strata chuti do jedla	33,3%	30,4%	42,9%	21,4%		
Podráždenosť	45,8%	50,0%	28,6%	28,6%		

Pokiaľ ide o nežiaduce reakcie po každom očkovaní hnačka (4,3 %) bola hlásená u detí od 6 do 11 mesiacov veku, kašeľ (4,2%) bol hlásený u detí vo veku od 12 do 35 mesiacov.

- Postmarketingové pozorovanie

Z postmarketingového pozorovania s interpandemickými trivalentnými vakcínami boli veľmi zriedkavo hlásené nasledujúce nežiaduce účinky, aj keď nie je možné presne určiť ich frekvenciu výskytu:

Poruchy krvi a lymfatického systému:

prechodná trombocytopenia, prechodná lymfadenopatia

Poruchy imunitného systému:

alergické reakcie, ktoré v zriedkavých prípadoch viedli k šoku, angioedém

Poruchy nervového systému:

neuralgia, parestézia, febrilné kŕče, neurologické poruchy ako encefalomyelitída, neuritída a Guillainov-Barrého syndróm

Poruchy ciev:

vaskulitída, vo veľmi zriedkavých prípadoch spojená s prechodnými obličkovými problémami

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

generalizované reakcie kože vrátane svrbenia, žihľavky alebo nešpecifickej vyrážky

Tento liek obsahuje tiomersal (organickú zlúčeninu ortuti) ako konzervačnú látku a preto sa môžu vyskytnúť alergické reakcie (pozri časť 4.4).

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: očkovacie látky proti chrípke, ATC kód: J07BB02.

Tento liek bol registrovaný podľa postupu takzvaného „Schválenia s podmienkou“.

To znamená, že sa očakávajú ďalšie dôkazy o prínose tohto lieku.

Európska lieková agentúra bude každý rok posudzovať nové informácie o lieku a tento súhrn charakteristických vlastností lieku bude podľa potreby aktualizovaný.

Táto časť opisuje klinickú skúsenosť s vakcínou HUMENZA po podaní jednej alebo dvoch dávok vakcíny (0,5 ml alebo 0,25 ml) s 3-týždňovým intervalom.

21 dní po podaní každej dávky bola hodnotená imunogenita a je uvedená nižšie pre každú vekovú skupinu na základe miery séroprotektie, miery sérokonverzie a faktora sérokonverzie pri použití metódy hemaglutinačnej inhibície (HI).

Miera séroprotektie zodpovedá pomeru osôb dosahujúcich post-vakcinačný titer $\geq 1:40$.

Miera sérokonverzie zodpovedá pomeru osôb s pred-vakcinačným titrom $< 1:10$ dosahujúcich post-vakcinačný titer $\geq 1:40$, alebo pomeru osôb so $\geq$ štvornásobným zvýšením medzi pred- a post-vakcinačným titrom.

Faktor sérokonverzie zodpovedá geometrickému priemeru jednotlivých pomerov (post-/pred-vakcinačné titre).

Pre všetky vekové skupiny:

- Výsledky imunogenity pozorované pri použití metódy séroneutralizácie (SN) odzrkadľujú tie, ktoré boli pozorované pri použití metódy HI.
- Momentálne nie sú k dispozícii žiadne údaje o pretrvávaní protilátok.

Dospelí (vo veku od 18 do 60 rokov):

V klinickom skúšaní bola imunogenita 21 dní po podaní každej dávky vakcíny HUMENZA podanej raz za 21 dní hodnotená u 99 dospelých osôb.

Miera séroprotektie, miera sérokonverzie a faktor sérokonverzie pri použití metódy hemaglutinačnej inhibície (HI) boli nasledovné:

	Dospelí vo veku od 18 do 60 rokov	
	Celkový počet zaradených osôb N= 99	Séronegatívne osoby pred vakcináciou N= 55
21 dní po 1. dávke		
Miera séroprotektie* % [95 % CI]	97,0 % [91,4; 99,4]	94,5 % [84,9; 98,9]
Miera sérokonverzie** % [95 % CI]	93,9 % [87,3; 97,7]	94,5 % [84,9; 98,9]
Faktor sérokonverzie*** [95 % CI]	76,0 [56,6; 102]	94,0 [64,5; 137]
21 dní po 2. dávke		
Miera séroprotektie* % [95 % CI]	100 % [96,3; 100]	100 % [96,3; 100]
Miera sérokonverzie** % [95 % CI]	99,0 % [94,4; 100]	100,0 % [96,3; 100]
Faktor sérokonverzie*** [95 % CI]	115 [89,1; 147]	178 [134; 235]

* Pomer pacientov dosahujúcich post-vakcinačný titer $\geq 1:40$

** Pre osoby s pred-vakcinačným titrom $< 1:10$, pomer osôb s post-vakcinačným titrom $\geq 1:40$ a pre osoby s pred-vakcinačným titrom $\geq 1:10$, pomer osôb s $\geq$ štvor-násobným zvýšením medzi pred- a post-vakcinačným titrom

*** Geometrický priemer jednotlivých pomerov (post-/pred-vakcinačné titre)

Staršie osoby (> 60 rokov):

V klinickom skúšaní bola imunogenita vyhodnotená 21 dní po každej dávke vakcíny HUMENZA, podanej raz za 21 dní u 54 starších osôb (29 starších osôb vo veku od 61 do 70 rokov, 18 starších osôb vo veku od 71 do 80 rokov a 7 starších osôb vo veku nad 81 rokov).

Miera séroprotektie, miera sérokonverzie a faktor sérokonverzie pri použití metódy HI boli nasledovné:

	Staršie osoby vo veku od 61 do 70 rokov		Staršie osoby vo veku od 71 do 80 rokov		Staršie osoby vo veku nad 81 rokov	
	Celkový počet zaradených osôb N= 29	Séronegatív ne osoby pred vakcináciou N= 14	Celkový počet zaradených osôb N= 18	Séronegatív ne osoby pred vakcináciou N= 7	Celkový počet zaradených osôb N= 7	Séronegatív ne osoby pred vakcináciou N= 1
21 dní po 1. dávke						
Miera séroprotektie * % [95 % CI]	86,2 % [68,3; 96,1]	78,6 % [49,2; 95,3]	77,8 % [52,4; 93,6]	42,9 % [9,9; 81,6]	85,7 % [42,1; 99,6]	0,0 % Nie je vypočítané
Miera sérokonverzie ** % [95 % CI]	82,8 % [64,2; 94,2]	78,6 % [49,2; 95,3]	72,2 % [46,5; 90,3]	42,9 % [9,9; 81,6]	42,9 % [9,9; 81,6]	0,0 % Nie je vypočítané
Faktor sérokonverzie *** [95 % CI]	22,1 [12,4; 39,3]	21,5 [9,42; 49,2]	14,5 [5,93; 35,6]	4,20 [1,99; 8,90]	5,94 [1,12; 31,6]	1,14 Nie je vypočítané
21 dní po 2. dávke						
Miera séroprotektie * % [95 % CI]	100 % [88,1; 100]	100 % [76,8; 100]	94,4 % [72,7; 99,9]	85,7 % [42,1; 99,6]	85,7 % [42,1; 99,6]	0,0 % Nie je vypočítané
Miera sérokonverzie ** % [95 % CI]	96,6 % [82,2; 99,9]	100 % [76,8; 100]	94,4 % [72,7; 99,9]	85,7 % [42,1; 99,6]	57,1 % [18,4; 90,1]	0,0 % Nie je vypočítané
Faktor sérokonverzie *** [95 % CI]	39,7 [25,3; 62,2]	45,3 [23,1; 88,5]	21,0 [11,1; 39,7]	14,5 [5,11; 41,1]	8,41 [1,93; 36,7]	2,00 Nie je vypočítané

* Pomer osôb dosahujúcich post-vakcinačný titer $\geq 1:40$

** Pre osoby s pred-vakcinačným titrom $< 1:10$, pomer osôb s post-vakcinačným titrom $\geq 1:40$ a pre osoby s pred-vakcinačným titrom $\geq 1:10$, pomer osôb s $\geq$ štvor-násobným zvýšením medzi pred- a post-vakcinačným titrom

*** Geometrický priemer jednotlivých pomerov (post-/pred-vakcinačné titre)

Deti a adolescenti (od 3 to 17 rokov):

V klinickom skúšaní bola imunogenita 21 dní po aplikácii každej injekcie vakcíny HUMENZA podanej raz za 21 dní hodnotená u 50 detí vo veku od 3 do 8 rokov a u 49 adolescentov vo veku od 9 do 17 rokov.

Miera séroprotekcie, miera sérokonverzie a faktor sérokonverzie pri použití HI metódy boli nasledovné:

	Deti vo veku od 3 do 8 rokov	Adolescenti vo veku od 9 do 17 rokov	
	Celkový počet zaradených osôb N= 50	Celkový počet zaradených osôb N= 49	Séronegatívne osoby pred vakcináciou N= 37
21 dní po 1. dávke			
Miera séroprotekcie* % [95 % CI]	100 % [92,9; 100]	100 % [92,6; 100]	100 % [90,5; 100]
Miera sérokonverzie** % [95 % CI]	100 % [92,9; 100]	100 % [92,6; 100]	100 % [90,5; 100]
Faktor sérokonverzie*** [95 % CI]	124 [99,6; 156]	177 [130; 241]	203 [149; 276]
21 dní po 2. dávke			
Miera séroprotekcie* % [95 % CI]	100 % [92,7; 100]	100 % [92,7; 100]	100 % [90,5; 100]
Miera sérokonverzie** % [95 % CI]	100 % [92,7; 100]	100 % [92,6; 100]	100 % [90,5; 100]
Faktor sérokonverzie*** [95 % CI]	883 [745; 1046]	527 [393; 706]	745 [620; 895]

* Pomer osôb dosahujúcich post-vakcinačný titer $\geq 1:40$

** Pre osoby s pred-vakcinačným titrom $< 1:10$, pomer osôb s post-vakcinačným titrom $\geq 1:40$ a pre osoby s pred-vakcinačným titrom $\geq 1:10$, pomer osôb s $\geq$ štvor-násobným zvýšením medzi pred- a post-vakcinačným titrom

*** Geometrický priemer jednotlivých pomerov (post-/pred-vakcinačné titre)

Všetky deti vo veku od 3 do 8 rokov boli pred vakcináciou séronegatívne.

Deti vo veku od 6 do 35 mesiacov:

V otvorenej klinickej štúdii boli aplikované dve polovičné dávky (0,25 ml) vakcíny HUMENZA s trojtýždňovým odstupom 48 deťom vo veku od 6 do 11 mesiacov a 48 deťom vo veku od 12 do 35 mesiacov.

Imunogenita 21 dní po podaní každej polovičnej dávky (0,25 ml) vakcíny HUMENZA, pokiaľ ide o mieru séroprotektie, mieru sérokonverzie a faktor sérokonverzie pri použití HI metódy, bola nasledovná:

	Deti (vo veku od 6 do 11 mesiacov)	Deti (vo veku od 12 do 35 mesiacov)
	Celkový počet zaradených osôb N= 48	Celkový počet zaradených osôb N= 48
21 dní po 1. dávke		
Miera séroprotektie* % [95 % CI]	95,7 % [85,5; 99,5]	97,8 % [88,5; 99,9]
Miera sérokonverzie** % [95 % CI]	95,7 % [85,5; 99,5]	97,8 % [88,5; 99,9]
Faktor sérokonverzie*** [95 % CI]	39,9 [30,8; 51,7]	50,7 [38,1; 67,4]
21 dní po 2. dávke		
Miera séroprotektie* % [95 % CI]	100 % [91,8; 100]	100 % [92,5; 100]
Miera sérokonverzie** % [95 % CI]	100 % [91,8; 100]	100,0 % [92,5; 100]
Faktor sérokonverzie*** [95 % CI]	602 [495; 731]	543 [441; 670]

* Pomer osôb dosahujúcich post-vakcinačný titer $\geq 1:40$

** Pre osoby s pred-vakcinačným titrom $< 1:10$, pomer osôb s post-vakcinačným titrom $\geq 1:40$ a pre osoby s pred-vakcinačným titrom $\geq 1:10$, pomer osôb s $\geq$ štvor-násobným zvýšením medzi pred- a post-vakcinačným titrom

*** Geometrický priemer jednotlivých pomerov (post-/pred-vakcinačné titre)

Všetky deti vo veku od 6 do 35 mesiacov boli pred vakcináciou séronegatívne.

Informácie z neklinických skúšaní

V imunologickej štúdií s fretkami preukázala vakcína podobnú ochranu po jednej alebo dvoch dávkach používaných u ľudí na základe makroskopického vyšetrenia pľúc, úbytku telesnej hmotnosti (ako indikátora ochorenia po provokačnom teste) a vírusové ložiská v pľúcach a horných dýchacích cestách.

Vyhodnotená bola schopnosť ochrániť fretky pred infekciou pľúc po podaní jednej alebo 2 dávok vakcíny HUMENZA. Skupiny 7 fretiek boli vnútrošalovo imunizované jednou dávkou vakcíny HUMENZA požítanou u ľudí (3,8 μ g HA a celou dávkou AF03) (v deň 21) alebo 2-dávkovou aplikáciou jednej dávky používanej u ľudí s 3 týždňovými odstupmi (v deň 0 a deň 21) a porovnané s kontrolnou skupinou (adjuvant AF03 zriedený v PBS). Štyri týždne po podaní poslednej vakcíny boli fretky nainfikované provokačnou dávkou divého typu homológneho kmeňa A/H1N1/Holandsko/602/2009.

Podanie jednej dávky vakcíny HUMENZA používanej u ľudí vyvolalo HI titre ≥ 80 a MN (mikroneutralizácia) titre ≥ 160 špecifické pre vakcinačný kmeň u 100 % vakcinovaných zvierat a dvojdávková aplikačná schéma značne zvýšila (aspoň 5-násobné zvýšenie) HI a MN titre protilátok. Priemerný úbytok hmotnosti 20 % bol zaznamenaný v kontrolnej skupine 4 dni po infikovaní. Tento úbytok hmotnosti sa znížil na ≤ 8 % u zvierat, ktoré dostali 1 alebo 2 dávky vakcíny HUMENZA. Štyri dni po infikovaní, v kontrolnej skupine, 34 % pľúc bolo postihnutých a preukazovali pľúcne lézie spojené s vysokými úrovňami vírusových replikácií v pľúcnom tkanive ($\geq 4,7$ TCID₅₀/g tkaniva).

U fretiek, ktorým boli podané jedna alebo dve dávky vakcíny HUMENZA bolo dosiahnuté signifikantné zníženie poškodenia pľúc (4 % alebo 1 % postihnutých pľúc) a pľúcnych vírusových ložísk (zníženie viac ako 4log₁₀), následkom čoho bolo 86 % (6 zo 7 fretiek) alebo 100 % fretiek so žiadnym detekovateľným vírusom v pľúcach. Ochrana proti infekcii v pľúcach bola spojená s vakcínou indukovanými HI titrami ≥ 40 , s titrom, ktorý sa u ľudí spája s ochranou pred sezónnou chrípkou. Vírusové vzorky boli vyhodnotené meraním vírusových replikácií na výteroch z nosa a hrdla a výsledky preukázali, že HUMENZA bola konzistentne schopná znížiť vírusové ložisko v horných dýchacích cestách.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Dostupné neklinické údaje získané pomocou vakcíny HUMENZA, alebo s rovnakou vakcínou, ale s iným kmeňom (A/H5N1), neodhalili na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní, štúdií reprodukčnej a vývojovej toxicity a investigatívnej pneumopatologickej štúdií žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Opakované injekčné podania vakcíny vyvolali stredne závažné lokálne zápaly u králikov a nevyvolali zhoršenie zápalu pľúc u opíc po ich vystavení parenterálnemu pôsobeniu divokého typu vírusu. U králikov, ktorým bola podaná vakcína alebo len samotný adjuvant AF03, sa pri dávkach vyšších, než sú určené pre človeka, preukázalo mierne zvýšenie apoptózy / nekrózy v lachrymálnom tkanive. Pri očkovaní samíc králikov pred párením a počas gravidity sa nepreukázal žiadny vplyv na embryofetálny vývoj.

Adjuvant AF03 nebol mutagénny ani klastogénny a v rámci štúdie toxicity po opakovanom podávaní vyvolal prechodné zápalové zmeny (u potkanov a králikov). Štúdie reprodukčnej a vývojovej toxicity uskutočnené na potkanoch a králikoch s adjuvantom AF03 nepreukázali žiadny vplyv na plodnosť samíc, graviditu, embryofetálny vývoj ani ranný postnatálny vývoj.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Injekčná liekovka s antigénom:

Tiomersal

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Dihydrogenfosforečnan draselný

Voda na injekciu

Injekčná liekovka s adjuvantom:

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Dihydrogenfosforečnan draselný

Voda na injekciu

Pre adjuvant, pozri časť 2.

6.2 Inkompatibilita

Nevykonalí sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

6 mesiacov.

Po zmiešaní sa má vakcína HUMENZA uchovávať v chladničke pri teplote (2 °C – 8 °C) a má sa použiť do 24 hodín.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke pri teplote (2 °C – 8 °C). Neuchovávať v mrazničke.

Podmienky na uchovávanie po otvorení, pozri časť 6.3.

Uchovávajújte injekčné liekovky vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Jedno balenie obsahuje:

- Jedno balenie s 10 injekčnými liekovkami (sklo typu I) s 1,5 ml suspenzie (antigén) so zátkou (chlorobutyl)
- Jedno balenie s 10 injekčnými liekovkami (sklo typu I) so 4,5 ml emulzie (adjuvant) so zátkou (chlorobutyl)

Počet dávok po zamiešaní obsahu injekčnej liekovky s antigénom do injekčnej liekovky s adjuvantom: 10 dávok po 0,5 ml.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Vakcína HUMENZA sa skladá z 2 samostatných injekčných liekoviek:

- jedna injekčná liekovka obsahuje antigén (suspenziu)
- jedna injekčná liekovka obsahuje adjuvant (emulziu)

Pred použitím sa tieto dve zložky majú zmiešať.

Návod na zmiešanie vakcíny:

1. Pred nepripraveným zmiešaním musia uvedené dve injekčné liekovky (antigén a adjuvant) nadobudnúť izbovú teplotu a treba ich opatrne otáčať medzi dlanami a je potrebné ich vizuálne skontrolovať, či neobsahujú čiastočky cudzej látky a/alebo nemajú nezvyčajný fyzikálny vzhľad. V prípade, že sa niečo také spozoruje (vrátane gumových čiastočiek zo zátky), je potrebné vakcínu zlikvidovať.
2. Vakcína sa zmieša tak, že sa celý obsah injekčnej liekovky s antigénom sa natiahne do sterilnej injekčnej striekačky s injekčnou ihlou a pridá sa do injekčnej liekovky s adjuvantom.
3. Po pridaní antigénu do adjuvantu sa má zmes opatrne pretriasť najmenej 5 krúživými pohybmi. Po zmiešaní je vakcína biela nepriehľadná emulzia.
4. Objem vakcíny HUMENZA po zmiešaní je najmenej 6 ml a poskytuje viacero dávok (viacdávková liekovka). Pre podanie dávky, pozri odporúčané dávkovanie a spôsob podávania v časti 4.2.
5. Po zmiešaní sa vakcína HUMENZA sa má uchovávať v chladničke pri teplote (2°C – 8°C) (nikdy neuložte do mrazničky) a má sa použiť do 24 hodín.
6. S cieľom zabezpečiť sledovanie a včasnú likvidáciu čiastočne použitých injekčných liekoviek, odporúčame, aby ste čitateľne vyznačili dátum a hodinu zmiešania na injekčnú liekovku s adjuvantom.

Návod na aplikáciu vakcíny:

1. Pred aplikáciou musí vakcína nadobudnúť izbovú teplotu, injekčnú liekovku opatrne otáčajte medzi obidvomj dlanami (nie dlhšie než 5 minút).
2. Pred každou aplikáciou je potrebné každú viacdávkovú injekčnú liekovku opatrne pretriasť najmenej 5 krúživými pohybmi.
3. Obsah viacdávkovej injekčnej liekovky ako aj obsah injekčnej striekačky po natiiahnutí sa má vizuálne skontrolovať. Vakcína má vzhľad bielej nepriehľadnej emulzie. Ak sa vzhľad odlišuje od tohto popisu a/alebo ak sa spozorujú čiastočky nejakej cudzej látky (vrátane kaučukových čiastočiek zo zátky) je potrebné vakcínu zlikvidovať.
4. Každá 0,5 ml dávka vakcíny alebo 0,25 ml (polovičná dávka) dávka sa musí natiahnuť pomocou novej sterilnej injekčnej striekačky a podať intramuskulárne.

Čiastočne použitá viacdávková injekčná liekovka sa má okamžite zlikvidovať v nasledujúcich prípadoch:

- Sterilné natiiahnutie dávky sa nevykonalo presne podľa pokynov.
- Existuje podozrenie na kontamináciu obsahu čiastočne použitej injekčnej liekovky.
- Existuje viditeľný dôkaz o kontaminácii (napríklad zmena vzhľadu).

Za účelom možnosti vysledovať produkt, ktorý bol podaný každej očkovanej osobe sa má zaznamenať názov vakcíny a čísla šarží použitím nálepiek, ktoré sú v balení na injekčných liekovkách s antigénom a adjuvantom.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
F-69007 Lyon
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

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

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A DRŽITELIA
POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÍ ZA UVOLENIE
ŠARŽE**
- B. PODMIENKY REGISTRÁCIE**
- C. OSOBITNÉ POVINNOSTI, KTORÉ MUSÍ SPLNIŤ DRŽITEL
ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A DRŽITELIA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov biologického liečiva

Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville
27100 Val-de-Reuil
Francúzsko

Sanofi Pasteur
Campus Mérieux
1541, avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile
Francúzsko

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville
27100 Val-de-Reuil
Francúzsko

Sanofi Pasteur
Campus Mérieux
1541, avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile
Francúzsko

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

B. PODMIENKY REGISTRÁCIE

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA, KTORÉ SA VZŤAHUJÚ NA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

HUMENZA sa môže uviesť na trh len vtedy, keď existuje oficiálne vyhlásenie SZO/EÚ o chrípkovej pandémie, pod podmienkou, že držiteľ rozhodnutia o registrácii pre HUMENZA náležite zohľadní oficiálne vyhlásený pandemický kmeň.

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU**
- Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh sa dohodne s členskými štátmi na opatreniach uľahčujúcich identifikáciu a sledovateľnosť A/H1N1 pandemickej očkovacej látky aplikovanej každému pacientovi, za účelom minimalizovania liečebných omylov a pomoci pacientom a poskytovateľom zdravotníckej starostlivosti hlásiť nežiaduce reakcie. To môže zahŕňať zabezpečenia každého balenia očkovacej látky nálepkou s držiteľom povolenia na uvedenie lieku na trh s názvom lieku a číslom šarže.
- Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh sa dohodne s členskými štátmi na mechanizmoch umožňujúcim pacientovi a poskytovateľom zdravotníckej starostlivosti, aby mali pravidelný prístup k aktualizovaným informáciám týkajúcich sa HUMENZA.

- Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh sa dohodne s členskými štátmi na poskytnutí cieľenej komunikácie poskytovateľom zdravotníckej starostlivosti, ktorým sa adresuje nasledovné:
 - Správny spôsob prípravy očkovacej látky pred podaním.
 - Nežiaduce udalosti uprednostnené pri hlásení, t.j. smrteľné a život ohrozujúce nežiaduce reakcie, neočakávané závažné nežiaduce reakcie, nežiaduce prípady osobitného záujmu (Adverse Events of Special Interest; AESI).
 - Minimálna časť údajov sa v individuálnych prípadoch hlásenia bezpečnosti prenesie, za účelom uľahčenia zhodnotenia a identifikácie očkovacej látky aplikovanej každému jedincovi, vrátane názvu, výrobcu očkovacej látky a čísla šarže.
 - Ak sa zaviedol špecifický oznamovací systém, ako hlásiť nežiaduce reakcie.
- **ĎALŠIE PODMIENKY**

Oficiálne uvoľnenie šarže: podľa článku 114 Smernice 2001/83/ES v znení neskorších predpisov, vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

Systém dohľadu nad liekmi

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh musí zabezpečiť zavedenie systému dohľadu nad liekmi, ako je opísané vo verzii 10.0 predloženej v rámci modulu 1.8.1 žiadosti o vydanie povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj jeho fungovanie pred uvedením lieku na trh a v čase, keď už je uvedený na trh.

Predkladanie PSURu počas chrípkovej pandémie:

Počas pandemickej situácie nebude frekvencia predkladania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti stanovená v článku 24 Nariadenia (ES) č. 726/2004 postačujúca na sledovanie bezpečnosti pandemickej očkovacej látky, pri ktorej sa očakávajú vysoké hladiny expozície v priebehu krátkej časovej doby. Takáto situácia si vyžaduje rýchle oznamovanie informácií o bezpečnosti, ktoré môžu mať najväčšie dôsledky pre rovnováhu medzi rizikom a prínosom v pandémii. Včasná analýza kumulatívnych informácií o bezpečnosti, na základe rozsahu expozície, bude rozhodujúca pre regulačné rozhodnutia a ochranu populácie, ktorá má byť očkovaná. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh bude raz mesačne predkladať zjednodušené periodicky aktualizované správy o bezpečnosti s časovým prehľadom, formátom a obsahom, ako je definované v dokumente „CHMP Recommendations for the Pharmacovigilance Plan as a part of the Risk Management Plan“ (Odporúčania CHMP týkajúce sa plánu dohľadu nad liekmi ako súčasť Plánu riadenia rizík), ktorý sa podáva so žiadosťou o registráciu pre očkovaciu látku proti pandemickej chrípke (EMA/359381/2009), a ich akúkoľvek následnú aktualizáciu.

Plán riadenia rizík

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh sa zaväzuje uskutočňovať štúdie a dodatočné aktivity v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v pláne dohľadu nad liekmi tak, ako boli dohodnuté vo verzii 7.0 plánu riadenia rizík (RMP) predloženého v rámci modulu 1.8.2. žiadosti o vydanie povolenia na uvedenie lieku na trh žiadosti a v rámci všetkých ďalších aktualizácií plánu riadenia rizík odsúhlaseného výborom CHMP.

C. OSOBITNÉ POVINNOSTI, KTORÉ MUSÍ SPLNIŤ DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná v stanovenom termíne nasledujúci program štúdií, ktorých výsledky budú tvoriť základ každoročného prehodnotenia prínosu a rizika.

Klinické	Nezávisle od štúdie o skupinovej bezpečnosti (9 000 osôb) sa držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh zaväzuje uskutočniť post-licenčnú výhľadovú klinickú štúdiu o bezpečnosti (N=3 000 osôb vo veku od 6 mesiacov). Plán riadenia rizík (RMP) sa bude aktualizovať tak, aby reflektoval túto štúdiu do 15 kalendárnych dní od prijatia posudku.	Začatie štúdie do júla 2010
Dohľad nad liekmi	Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh sa zaväzuje aktualizovať protokol z pozorovacej štúdie na vyšetrenie autoprotilátok u tých pacientov, u ktorých sa po štúdií vyskytnú zrakové alebo očné reakcie.	Výhľadová aktualizácia protokolu o skupinovej bezpečnosti sa má odovzdať do jedného týždňa od rozhodnutia Komisie o udelení povolenia na uvedenie lieku na trh.
Dohľad nad liekmi	Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh sa zaväzuje odovzdať údaje z registra tehotenstiev ako je popísané v RMP.	Výsledky sa poskytnú formou zjednodušenej správy PSUR.
Dohľad nad liekmi	Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh odovzdá výsledky výhľadovej štúdie o skupinovej bezpečnosti u aspoň 9 000 pacientov z rôznych vekových skupín, vrátane osôb s poruchami imunity, v súlade s protokolom odovzdaným spolu s Plánom riadenia rizík.	Predbežné a konečné výsledky sa odovzdajú v súlade s protokolom.
Dohľad nad liekmi	Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh sa zaväzuje v rámci výhľadovej štúdie o skupinovej bezpečnosti predložiť plán určenia zdrojov na získanie bezpečnostných údajov o pacientoch s poruchami imunity.	Výhľadová aktualizácia protokolu o skupinovej bezpečnosti sa má odovzdať do jedného týždňa od rozhodnutia Komisie o udelení povolenia na uvedenie lieku na trh.
Dohľad nad liekmi	Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh odovzdá výsledky sledovacej štúdie GBS.	Predbežné a konečné výsledky sa odovzdajú v súlade s protokolom.

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

A. OZNAČENIE OBALU

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

BALENIE OBSAHUJÚCE 1 BALENIE S 10 INJEKČNÝMI LIEKOVKAMI SO SUSPENZIOU (ANTIGÉN) A 1 BALENIE S 10 INJEKČNÝMI LIEKOVKAMI S EMULZIOU (ADJUVANT)

1. NÁZOV LIEKU

HUMENZA suspenzia a emulzia na injekčnú emulziu
Vakcína proti pandemickej chrípke (H1N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom)

2. LIEČIVO

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

Inaktivovaný štiepený vírus chrípky*, obsahujúci antigén ekvivalentný:

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

* rozmnožený vo vajciach

** hemaglutinín

AF03 adjuvant obsahuje skvalén, sorbitánoleát, cetostearamakrogol a manitol

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK

Pomocné látky:

tiomersal

chlorid sodný

chlorid draselný

dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

dihydrogefosforečnan draselný

voda na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Suspenzia a emulzia na injekčnú emulziu

10 injekčných liekoviek so suspenziou (antigén)

10 injekčných liekoviek s emulziou (adjuvant)

Počet dávok po zamiešaní obsahu injekčnej liekovky s antigénom do injekčnej liekovky s adjuvantom: **10 dávok** po 0,5 ml.

5. SPÔSOB A CESTY PODANIA

Vnútrošvalové použitie

Pred použitím pretrepte.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

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

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

PRED POUŽITÍM ZAMIEŠAJTE ANTIGÉN DO LIEKOVKY S ADJUVANTOM

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP MM/RRRR

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte injekčné liekovky vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po zmiešaní uchovávajte v chladničke a použite do 24 hodín.

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

Zlikvidujte v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon – Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
10 INJEKČNÝCH LIEKOVIEK SO SUSPENZIOU (ANTIGÉN)**

1. NÁZOV LIEKU

Antigén pre vakcínu HUMENZA injekčná suspenzia
Vakcína proti pandemickej chrípke (H1N1)

2. LIEČIVO

Inaktivovaný štiepený vírus chrípky*, obsahujúci antigén ekvivalentný:

A/California/7/2009 (H1N1) - variant (NYMC X-179A).....30 µg**
Na 1 ml

* rozmnožený vo vajciach

** hemaglutinín

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK

Pomocné látky: tiomersal, chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrát hydrogenufosforečnanu sodného, dihydrogenufosforečnan draselný a voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia.
10 injekčných liekoviek

5. SPÔSOB A CESTY PODANIA

Vnútrosvalové použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

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

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

PRED POUŽITÍM ZAMIEŠAJTE DO LIEKOVKY S ADJUVANTOM

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP MM/RRRR

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajú v chladničke. Neuchovávajú v mrazničke.

Uchovávajú injekčné liekovky vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

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

Zlikvidujte v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Z dôvodu neuvádzajú informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
10 INJEKČNÝCH LIEKOVIEK S EMULZIOU (ADJUVANT)**

1. NÁZOV LIEKU

Adjuvant pre vakcínu HUMENZA injekčná emulzia

2. LIEČIVÁ

AF03 adjuvant obsahuje skvalén (33 mg), sorbitánoleát (4,9 mg), cetostearamakrogol (6,3 mg), manitol (6,1 mg) v 1 ml

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK

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

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná emulzia

10 injekčných liekoviek

Po zmiešaní: 10 dávok po 0,5 ml v injekčnej liekovke.

5. SPÔSOB A CESTY PODANIA

Vnútrošvalové použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

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

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

PRED POUŽITÍM ZMIEŠAJTE S ANTIGÉNOM

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP MM/RRRR

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte injekčné liekovky vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po zmiešaní: použite do 24 hodín.

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

Zlikvidujte v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Z dôvodu neuvádzajú informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

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

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Antigén pre vakcínu HUMENZA
Vakcína proti pandemickej chrípke (H1N1)

2. SPÔSOB PODANIA

Pred použitím zamiešajte do injekčnej liekovky s adjuvantom.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP MM/RRRR

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1,5 ml

6. INÉ

Sanofi Pasteur

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

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Adjuvant pre vakcínu HUMENZA injekčná emulzia
IM

2. SPÔSOB PODANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP MM/RRRR

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

4,5 ml
Po zmiešaní s antigénom: 10 dávok po 0,5 ml

6. INÉ

Sanofi Pasteur

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

HUMENZA, suspenzia a emulzia na injekčnú emulziu

Vakcína proti pandemickej chrípke (H1N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom)

Pre najnovšie informácie si prezrite internetové stránky Európskej liekovej agentúry:

<http://www.ema.europa.eu/>.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako dostanete túto vakcínu.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je HUMENZA a na čo sa používa
2. Skôr ako použijete vakcínu HUMENZA
3. Ako používať vakcínu HUMENZA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať vakcínu HUMENZA
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE HUMENZA A NA ČO SA POUŽÍVA

HUMENZA je vakcína na prevenciu pred pandemickou chrípkou.

Pandemická chrípka je druh chrípky, ktorá sa vyskytuje raz za niekoľko desaťročí a rýchlo sa rozširuje po celom svete. Príznaky pandemickej chrípky sú podobné ako v prípade bežnej chrípky, ale môžu byť závažnejšie.

Po podaní vakcíny imunitný systém (prirodzený obranný systém tela) jedinca vytvorí vlastnú ochranu (protilátky) pred ochorením. Žiadna zo zložiek vakcíny nemôže spôsobiť chrípku.

2. SKÔR AKO POUŽIJETE VAKCÍNU HUMENZA

Nepoužívajte vakcínu HUMENZA:

- ak sa u Vás minulosti vyskytla náhla život ohrozujúca alergická reakcia na ktorúkoľvek zo zložiek vakcíny HUMENZA (tieto sú uvedené na konci písomnej informácie pre používateľov) alebo na ktorúkoľvek z nasledujúcich zložiek, ktoré môžu byť prítomné v stopových množstvách: ovalbumín, vaječná a kuracia bielkovina, neomycín, oktoxinol-9, formaldehyd. Medzi príznaky alergickej reakcie môžu patriť svrbivá kožná vyrážka, dýchavičnosť a opuch tváre alebo jazyka. Avšak, v pandemickej situácii môže byť pre Vás očkovanie vhodné za predpokladu, že v prípade alergickej reakcie bude okamžite k dispozícii vhodná medikamentózna liečba.

Ak si nie ste istý, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry skôr, ako dostanete vakcínu.

Buďte zvlášť opatrní pri používaní vakcíny HUMENZA:

- ak ste mali akúkoľvek inú alergickú reakciu, okrem náhlej život ohrozujúcej reakcie, na ktorúkoľvek zložku obsiahnutú vo vakcíne, na tiomersal, ovalbumín, vaječnú a kuraciu bielkovinu, neomycín, oktoxinol-9, formaldehyd (pozri časť 6. Ďalšie informácie).
- ak máte závažnú infekciu s vysokou teplotou (nad 38 °C). Ak sa Vás týka táto situácia, očkovanie sa obvykle odloží dovtedy, kým sa nebudete cítiť lepšie. Slabá infekcia, ako napríklad nádcha, by nemala byť problémom, ale Váš lekár Vám povie, či napriek tomu môžete byť očkovaný vakcínou HUMENZA.
- ak podstupujete krvné vyšetrenie, ktoré má odhaliť prítomnosť infekcie spôsobenej určitými vírusmi. V priebehu niekoľkých prvých týždňov po očkovaní vakcínou HUMENZA nemusia byť výsledky tohto vyšetrenia správne. Povedzte lekárovi, ktorý si vyžiadal tieto vyšetrenia, že ste boli nedávno očkovaný vakcínou HUMENZA.
- tak ako v prípade iných vakcín, ani vakcína HUMENZA nemusí úplne chrániť všetky očkované osoby.

Vo všetkých uvedených prípadoch INFORMUJTE SVOJHO LEKÁRA ALEBO ZDRAVOTNÚ SESTRU, pretože očkovanie sa nemusí odporúčať alebo ho bude potrebné odložiť.

Informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak máte problémy s krvácaním, alebo sa u vás ľahko vytvoria modriny.

Deti vo veku do 6 mesiacov:

U detí vo veku do 6 mesiacov sa neodporúča očkovať vakcínou HUMENZA.

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, alebo Vám bola podaná iná očkovacia látka, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Nie sú k dispozícii žiadne informácie o podávaní vakcíny HUMENZA s inými vakcínami.

Ak je to však nevyhnutné, vakcíny sa majú aplikovať do rozdielnych končatín. Majte na pamäti, že v takomto prípade môžu byť vedľajšie účinky intenzívnejšie.

Tehotenstvo a dojčenie

Povedzte svojmu lekárovi, že ste tehotná, myslíte si, že môžete byť tehotná, plánujete otehotnieť alebo ak dojčíte. Mali by ste prediskutovať so svojím lekárom, či Vám bude podaná vakcína HUMENZA.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Niektoré z účinkov uvedených v časti 4 „Možné vedľajšie účinky“ môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Dôležité informácie o niektorých zložkách vakcíny HUMENZA

Tento liek obsahuje tiomersal ako konzervačnú látku a je možné, že sa u Vás vyskytne alergická reakcia. Povedzte svojmu lekárovi, ak trpíte akýmkoľvek známymi alergiami.

3. AKO POUŽÍVAŤ VAKCÍNU HUMENZA

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám aplikujú vakcínu v súlade s oficiálnymi odporúčeniami.

Vakcína sa injekčne podáva do svalu, pokiaľ možno do ramena alebo do prednej strany stehna (v závislosti od svalovej hmoty).

Deti vo veku od 3 rokov, adolescenti a dospelí do veku 60 rokov:

Podáva sa jedna 0,5 ml dávka vakcíny.

Klinické údaje nasvedčujú, že jedna dávka môže byť postačujúca.

Ak sa podá druhá dávka, medzi prvou a druhou dávkou by mal byť interval najmenej tri týždne.

Dospelí vo veku nad 60 rokov:

Podáva sa jedna 0,5 ml dávka vakcíny.

Druhá dávka vakcíny sa má podať po uplynutí najmenej 3 týždňov.

Deti vo veku od 6 mesiacov do 3 rokov:

Podáva sa jedna polovičná 0,25 ml dávka vakcíny.

Ak sa podáva druhá 0,25 ml dávka, treba ju podať najmenej tri týždne po prvej dávke.

Deti vo veku do 6 mesiacov:

Očkovanie sa momentálne pre túto vekovú skupinu neodporúča.

Keď sa ako prvá dávka podala vakcína HUMENZA, odporúča sa, aby sa na celú očkovaciu schému použila vakcína HUMENZA (a nie iná vakcína proti H1N1)

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

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

Po očkovaní sa môžu vyskytnúť alergické reakcie, ktoré v zriedkavých prípadoch vedú k šoku. Lekári sú si vedomí tejto možnosti a pre takéto prípady majú k dispozícii pohotovostnú liečbu.

Frekvencia výskytu nižšie uvedených možných vedľajších účinkov je definovaná pomocou nasledujúcej konvencie:

Veľmi časté (postihujú viac než 1 používateľa z 10),

Časté (postihujú 1 až 10 používateľov zo 100),

Menej časté (postihujú 1 až 10 používateľov z 1 000),

Zriedkavé (postihujú 1 až 10 používateľov z 10 000),

Veľmi zriedkavé (postihujú menej než 1 používateľa z 10 000).

V priebehu klinického skúšania u dospelých a starších osôb s vakcínou HUMENZA sa zistili nižšie uvedené vedľajšie účinky:

Veľmi časté: bolesť hlavy, bolesť svalov, bolesť v mieste vpichu injekcie.

Časté: celkový pocit choroby, triaška, horúčka. V mieste vpichu injekcie: zatvrdnutie, sčervenanie, opuch, modrina.

V priebehu klinických skúšaní u detí a adolescentov s vakcínou HUMENZA sa zistili nižšie uvedené vedľajšie účinky.

Adolescenti vo veku od 9 do 17 rokov:

Veľmi časté: bolesť hlavy, celkový pocit choroby, bolesť svalov, triaška. V mieste vpichu injekcie: bolesť, sčervenanie, opuch, zatvrdnutie.

Časté: horúčka, bolesť hrdla, modrina v mieste vpichu injekcie.

Deti vo veku od 3 do 8 rokov:

Veľmi časté: celkový pocit choroby, bolesť svalov, bolesť hlavy, triaška, horúčka. V mieste vpichu injekcie: bolesť, začervenanie, opuch, modrina, zatvrdnutie.

Časté: teplo v mieste injekcie.

Deti vo veku od 24 do 35 mesiacov:

Veľmi časté: celkový pocit choroby, bolesť svalov, triaška, horúčka. V mieste vpichu injekcie: bolesť, začervenanie, zatvrdnutie, opuch.

Časté: modrina v mieste vpichu, bolesť hlavy, kašeľ.

Deti vo veku od 12 do 23 mesiacov:

Veľmi časté: strata chuti do jedla, podráždenosť, ospalosť, horúčka, nezvyčajný plač. V mieste vpichu injekcie: bolesť, začervenanie, zatvrdnutie, opuch.

Časté: modrina v mieste vpichu, vracanie, kašeľ.

Deti vo veku od 6 do 11 mesiacov:

Veľmi časté: podráždenosť, nezvyčajný plač, strata chuti do jedla, ospalosť, vracanie. V mieste vpichu injekcie: bolesť, začervenanie, zatvrdnutie, opuch.

Časté: v mieste vpichu injekcie modrina, hnačka.

U všetkých vekových skupín tieto vedľajšie účinky obyčajne ustúpili samovoľne, do 1 až 3 dní od ich prepuknutia.

Nižšie uvedené vedľajšie účinky sa vyskytli v priebehu niekoľko dní alebo týždňov po očkovaní vakcínami podávanými pravidelne každý rok na prevenciu chrípky. Tieto vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť aj pri vakcíne HUMENZA.

Veľmi zriedkavé:

- Reakcie kože, ktoré sa môžu rozšíriť na celé telo vrátane svrbenia (pruritus, žihľavka), vyrážky.
- Vedľajšie účinky súvisiace s centrálnym nervovým systémom:
 - Bolesť lokalizovaná pozdĺž nervovej dráhy (neuralgia),
 - Odlišné vnímanie dotyku, bolesti, tepla a chladu (parestézia),
 - Kŕče súvisiace s horúčkou,
 - Neurologické poruchy, ktoré môžu spôsobiť strnutie krku, zmätenosť, znecitlivenie, bolesť a slabosť v končatinách, stratu rovnováhy, stratu reflexov, paralýzu časti tela alebo celého tela (encefalomyelitída, neuritída, Guillainov-Barrého syndróm).
- Dočasné zníženie počtu určitého druhu častíc v krvi nazývaných krvné doštičky – ich nízky počet môže spôsobiť nadmerný výskyt podliatin alebo krvácanie (prechodná trombocytopenia), dočasný opuchu žliaz na krku, v podpazuší alebo slabínach (prechodná lymfadenopatia).
- Alergické reakcie:
 - V zriedkavých prípadoch vedúce k šoku (zlyhaniu obehového systému, ktorý zachováva dostatočný prietok krvi k jednotlivým orgánom, čo vyžaduje podanie lekárskej prvej pomoci).
 - Vrátna opuchov najčastejšie sa vyskytujú v oblasti hlavy a krku, vrátane tváre, pier, jazyka, hrdla alebo iných častí tela (angioedém) vo veľmi zriedkavých prípadoch.
- Zápal ciev (vaskulitída), ktorý môže viesť k vyrážkam na koži a vo veľmi zriedkavých prípadoch aj k dočasným problémom s obličkami.

Ak sa u Vás vyskytnú ktorékoľvek z týchto vedľajších účinkov, okamžite to oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ VAKCÍNU HUMENZA

Uchovávajúte mimo dosahu a dohľadu detí.

Pred zmiešaním vakcíny:

Nepoužívajte antigén (suspenziu) a adjuvant (emulziu) po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávať v chladničke pri teplote 2 °C – 8 °C.
Neuchovávať v mrazničke.
Uchovávať injekčnú liekovku v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Po zmiešaní vakcíny:

Vakcína HUMENZA sa musí uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C) a musí sa použiť do 24 hodín.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo HUMENZA obsahuje

Vakcína HUMENZA sa skladá z dvoch injekčných liekoviek: jedna injekčná liekovka obsahuje antigén (suspenziu) a druhá injekčná liekovka obsahuje adjuvant (emulziu), ktoré sa pred použitím musia zmiešať.

Po zmiešaní:

Liečivo:

Inaktivovaný štiepený vírus chrípky*, obsahujúci antigén ekvivalentný:
A/California/7/2009 (H1N1) - variant (NYMC X-179A).....3,8 mikrogramu**
na 0,5 ml dávku

* rozmnožený vo vajciach

** vyjadrený v mikrogramoch hemaglutinínu

Táto vakcína spĺňa odporúčanie SZO a rozhodnutie EÚ pre pandémiu.

Adjuvant:

Adjuvant (AF03) obsahuje skvalén (12,4 miligramu), sorbitánoleát (1,9 miligramu), cetostearamakrogol (2,4 miligramu) a manitol (2,3 miligramu) na jednu 0,5 ml dávku.

Ďalšie zložky:

Ďalšími zložkami sú: tiomersal (11,3 mikrogramu na jednu 0,5 ml dávku), chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný a voda na injekciu.

Ako vyzerá HUMENZA a obsah balenia

Jedno balenie obsahuje:

- Jedno balenie obsahujúce 10 injekčných liekoviek s 1,5 ml suspenzie (antigén).
- Jedno balenie obsahujúce 10 injekčných liekoviek so 4,5 ml emulzie (adjuvant).

Antigén je bezfarebná, číra až opalizujúca suspenzia.

Adjuvant je biela nepriehľadná emulzia.

Po zamiešaní obsahu injekčnej liekovky s antigénom do obsahu injekčnej liekovky s adjuvantom je vakcína HUMENZA injekčnou emulziou vo viacdávkovej injekčnej liekovke obsahujúcej 10 dávok po 0,5 ml. Emulzia je biela a opaleskujúca.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Sanofi Pasteur, Parc Industriel d'Incarville, F-27100 Val-de-Reuil, Francúzsko
Sanofi Pasteur, Campus Mérieux, 1541 avenue Marcel Mérieux, F-69280 Marcy l'Etoile, Francúzsko

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

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD
Tél/Tel: +32 2 726.9584

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD
Tél: +32 2 726.9584

България

Sanofi Pasteur Bulgaria
Тел.: +359 2 980 08 33

Magyarország

sanofi-aventis zrt
Tel.: +36 1 505 1889

Česká republika

Sanofi-aventis, s.r.o.
Tel.: +420 233 086 387
Tel: +420 233 086 111

Malta

Cherubino Ltd
Tel.: +356 21 343270

Danmark

Sanofi Pasteur MSD
Tlf: +45 23 32 69 29

Nederland

Sanofi Pasteur MSD
Tel: +31.23.567.96.00

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Tel: +49 6224.594.0

Norge

Sanofi Pasteur MSD
Tlf: +47.67.50.50.20

Eesti

Sanofi-Aventis Estonia LLC
Tel.: +372 627 3473

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Tel: +43.1.866.70.22.202

Ελλάδα

BIANEΞ A.E.
Τηλ: +30.210.8009111

Polska

Sanofi Pasteur Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 05 00

España

Sanofi Pasteur MSD S.A.
Tel: +34.91.371.78.00

Portugal

Sanofi Pasteur MSD, SA
Tel: +351 21 470 4550

Francúzsko

Sanofi Pasteur MSD SNC
Tél: +33.4.37.28.40.00

România

Sanofi Aventis Romania SRL
Tel.: +40 21 3047 463

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: +353 1 468 5600

Slovenija

ALPE s.p.
Tel.: +386 1 432 62 38

Ísland

Sanofi Pasteur MSD
Sími: +32.2.726.95.84

Slovenská republika

Sanofi Aventis Pharma, divízia vakcíny
Tel.: +421 2 33 100 100

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa
Tel: +39 06.664.09.211

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD
Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Κύπρος

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

Sverige

Sanofi Pasteur MSD
Tel: +46.8.564.888.60

Latvija

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

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: +44.1.628.785.291

Lietuva

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

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/RRRR}

Vakcíne HUMENZA bolo udelené „schválenie s podmienkou“.

To znamená, že sa očakávajú ďalšie doplňujúce informácie týkajúce sa tohto lieku.

Európska lieková agentúra bude posudzovať nové informácie o lieku a podľa potreby aktualizovať túto písomnú informáciu.

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

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Tak ako v prípade všetkých injekčne podávaných vakcín, má byť vždy k dispozícii vhodné lekárske ošetrovanie a dohľad pre prípad vzniku zriedkavej anafylaktickej reakcie po podaní vakcíny.

Vakcína HUMENZA sa skladá z 2 samostatných injekčných liekoviek:

- jedna injekčná liekovka obsahuje antigén (suspenziu)
- jedna injekčná liekovka obsahuje adjuvant (emulziu)

Pred použitím sa tieto dve zložky majú zmiešať.

Návod na zmiešanie vakcíny:

1. Pred nepripraveným zmiešaním musia uvedené dve injekčné liekovky (antigén a adjuvant) nadobudnúť izbovú teplotu a treba ich opatrne otáčať medzi dlaňami; a je potrebné ich vizuálne skontrolovať, či neobsahujú čiastočky cudzej látky a/alebo nemajú nezvyčajný fyzikálny vzhľad. V prípade že sa niečo také spozoruje (vrátane gumových čiastočiek zo zátky), je potrebné vakcínu zlikvidovať.
2. Vakcína sa zmieša tak, že sa celý obsah injekčnej liekovky s antigénom natiahne do sterilnej injekčnej striekačky s injekčnou ihlou a pridá sa do injekčnej liekovky s adjuvantom.
3. Po pridaní antigénu do adjuvantu sa má zmes opatrne pretriasť najmenej 5 krúživými pohybmi; Po zmiešaní je vakcína biela nepriehľadná emulzia.
4. Objem vakcíny HUMENZA po zmiešaní je najmenej 6 ml a poskytuje viacero dávok (viacdávková liekovka). Pre podanie dávky, pozri odporúčané dávkovanie a spôsob podávania v časti 3. Ako používať vakcínu HUMENZA
5. Po zmiešaní sa vakcína HUMENZA má uchovávať v chladničke (2°C – 8°C) (nikdy neuložte do mrazničky) a použiť do 24 hodín.
6. S cieľom zabezpečiť sledovanie a včasnú likvidáciu čiastočne použitých injekčných liekoviek, odporúčame, aby ste čitateľne vyznačili dátum a hodinu zmiešania na injekčnú liekovku s adjuvantom.

Návod na aplikáciu vakcíny:

1. Pred aplikáciou musí vakcína nadobudnúť izbovú teplotu, injekčnú liekovku opatrne otáčajte medzi obidvomi dlaňami (nie dlhšie než 5 minút).
2. Pred každou aplikáciou je potrebné každú viacdávkovú injekčnú liekovku opatrne pretriasť najmenej 5 krúživými pohybmi.

3. Obsah viacdávkovej injekčnej liekovky ako aj obsah injekčnej striekačky po natiahnutí sa má vizuálne skontrolovať. Vakcína má vzhľad bielej nepriehľadnej emulzie. Ak sa vzhľad odlišuje od tohto popisu a/alebo ak sa spozorujú čiastočky cudzej látky (vrátane kaučukových čiastočiek zo zátky) je potrebné vakcínu zlikvidovať.
4. Každá 0,5ml dávka vakcíny alebo 0,25 ml dávka (polovičná dávka) sa musí natiahnuť pomocou novej sterilnej injekčnej striekačky a podať intramuskulárne.

Vakcína HUMENZA sa nesmie za žiadnych okolností podávať do cievy.

Čiastočne použitá viacdávková injekčná liekovka sa má okamžite zlikvidovať v nasledujúcich prípadoch:

- Sterilné natiahnutie dávky sa nevykonalo presne podľa pokynov.
- Existuje podozrenie na kontamináciu obsahu čiastočne použitej injekčnej liekovky.
- Existuje viditeľný dôkaz o kontaminácii (napríklad zmena vzhľadu).

Za účelom možnosti vysledovať produkt, ktorý bol podaný každej očkovanej osobe sa má zaznamenať – v papierovej alebo elektronickej dokumentácii – názov vakcíny a čísla šarží použitím nálepiek, ktoré sú v balení na injekčných liekovkách s antigénom a adjuvantom.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.