

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Injekčná suspenzia

Očkovacia látka proti chripke (H5N1) (celý virión, inaktivovaná, pripravená v bunkovej kultúre)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Očkovacia látka proti chripke (celý virión, inaktivovaná) obsahujúca antigén*:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

7,5 mikrogramu**

v 0,5 ml dávke

* produkovaná na Vero bunkách

** hemaglutinín

Táto očkovacia látka zodpovedá odporúčaniam Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) a rozhodnutiu EÚ pre pandémie.

Očkovacia látka sa dodáva vo viacdávkovom obale (počet dávok v jednej injekčnej liekovke, pozri časť 6.5).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Očkovacia látka je sivobiela, opaleskujúca, priehľadná suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Profylaxia chrípky v oficiálne vyhlásenej pandemickej situácii. Očkovacia látka proti pandemickej chrípke sa má použiť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a deti od 6 mesiacov:

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

Druhá dávka očkovacej látky sa má podať po uplynutí najmenej 3 týždňov.

Spôsob podávania

Imunizácia sa má uskutočniť intramuskulárnou injekciou do deltového svalu alebo do anterolaterálnej oblasti stehna v závislosti od svalovej hmoty.

Ďalšie informácie, pozri časť 5.1.

4.3 Kontraindikácie

Anamnéza anafylaktickej (t.j. život ohrozujúcej) reakcie na liečivo, ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na stopové množstvá reziduí (napr. formaldehyd, benzonáza, sacharóza)

tejto očkovacej látky. V pandemickej situácii však môže byť vhodné podať očkovaciu látku za predpokladu, že pre prípad potreby bude k okamžitej dispozícii vybavenie na resuscitáciu.

Pozri časť 4.4.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

- Reakcie precitlivenosti, vrátane anafylaxie, boli hlásené po použití podobnej očkovacej látky proti chrípke H1N1, celý virión, pripravenej na Vero bunkách podanej počas pandemickeho obdobia. Takéto reakcie sa vyskytli tak u pacientov s anamnézou viacerých alergií, ako aj u pacientov s neznámou alergiou.
- Opatrnosť je potrebná pri podávaní tejto očkovacej látky jedincom so známou precitlivenosťou (inou ako anafylaktická reakcia) na liečivo, na ktorúkoľvek z pomocných látok a na stopové množstvá rezíduí, napr. na formaldehyd, benzonázu alebo sacharózu.
- Tak ako u všetkých očkovacích látok podávaných injekčne má byť pre prípad anafylaktickej reakcie, zriedkavo sa vyskytujúcej po podaní očkovacej látky, vždy k okamžitej dispozícii zodpovedajúca liečba a lekársky dohľad.
- Ak to pandemická situácia umožňuje, imunizácia sa má odložiť u pacientov so závažným horúčkovým ochorením alebo akútnou infekciou.
- PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER sa nemá za žiadnych okolností podať intravaskulárne.
- Nie sú k dispozícii údaje o podaní PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER subkutánnou cestou. Preto je potrebné, aby poskytovatelia zdravotníckej starostlivosti posúdili prínosy a možné riziká podania očkovacej látky jedincom s trombocytopéniou alebo akoukoľvek inou poruchou zrážanlivosti krvi, u ktorých je intramuskulárne injekčné podanie kontraindikované, pokiaľ však možný prínos neprevyšuje riziko krvácania.
- Tvorba protilátok u pacientov s endogénnou alebo iatrogénnou imunosupresiou nemusí byť dostatočná.
- Ochranná imunitná odpoveď sa nemusí dosiahnuť u všetkých očkovaných (pozri časť 5.1).

4.5 Liekové a iné interakcie

- PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER sa nemá podávať súbežne s inými očkovacími látkami. Ak je však indikované súbežné podanie inej očkovacej látky, imunizácia sa má uskutočniť do rôznych končatín. Má sa vziať do úvahy, že nežiaduce reakcie môžu byť zosilnené.
- Imunoglobulín sa nemá podať spolu s PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER. Ak je to nutné na zabezpečenie okamžitej ochrany, PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER sa môže podať v rovnakom čase ako normálny alebo špecifický imunoglobulín. Injekcie PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER a imunoglobulínu sa majú podať do rôznych končatín.
- Imunologická odpoveď môže byť znížená, ak sa pacient podrobuje imunosupresívnej liečbe.

- Po očkovaní proti chripke boli pozorované falošne pozitívne výsledky v sérologických testoch využívajúcich metódu ELISA na detekciu protilátok proti HIV1, hepatitíde C a hlavne HTLV1. Tieto výsledky vyvráti technika Western Blot. Prechodne falošne pozitívne reakcie môžu byť dôsledkom odpovede IgM vyvolanej očkovacou látkou.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Bezpečnosť PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER v tehotenstve a počas dojčenia nebola v klinických štúdiách hodnotená. Údaje od tehotných žien očkovaných rozličnými inaktivovanými neadjuvantnými sezónnymi očkovacími látkami nenaznačujú malformácie alebo toxicitu pre plod alebo novorodencov.

Reprodukčné a vývinové štúdie toxicity na zvieratách s očkovacími látkami kmeňa H5N1 (A/Vietnam/1203/2004 a A/Indonesia/05/2005) nesvedčia o priamych alebo nepriamych škodlivých účinkoch s ohľadom na plodnosť, tehotenstvo žien, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj (pozri časť 5.1).

O použití PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER počas gravidity sa má uvažovať, iba ak je to nevyhnutné a po zohľadnení oficiálnych odporúčaní. Očkovacia látka PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER sa môže použiť u dojčiacich žien.

Pred podaním PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER majú poskytovatelia zdravotníckej starostlivosti starostlivo posúdiť možné riziká a prínosy u každého konkrétneho pacienta.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Niektoré nežiaduce účinky uvedené v časti 4.8, napríklad závraty a vertigo, môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Dospelí, starší ľudia a osobitné rizikové skupiny

Klinické štúdie s touto očkovacou látkou H5N1 (ďalšie informácie o očkovacích látkach H5N1 pozri časť 5.1) boli uskutočnené približne u 3 500 jedincov (vo vekových skupinách od 18 do 59 rokov a 60 a viac rokov) a osobitných rizikových skupín, pričom každá mala približne 300 pacientov a pozostávala z imunokompromitovaných pacientov a jedincov s chronickými ochoreniami.

Bezpečnostný profil u imunokompromitovaných jedincov a pacientov s chronickými ochoreniami je podobný s bezpečnostným profilom u zdravých dospelých a starších jedincov.

Dojčatá, deti a dospievajúci

Deti a dospievajúci vo veku 3 až 17 rokov:

V klinickej štúdii sa očkovacia látka H5N1 podala 300 dospievajúcim vo veku 9 až 17 rokov a 153 deťom vo veku 3 až 8 rokov. Výskyt a povaha príznakov po prvom a druhom očkovaní boli podobné ako tie, ktoré sa pozorovali u zdravých dospelých a starších jedincov.

Dojčatá a deti vo veku 6 až 35 mesiacov:

V klinickej štúdii sa očkovacia látka H5N1 podala 36 dojčatám a deťom vo veku 6 až 35 mesiacov.

Nežiaduce reakcie sú uvedené nižšie podľa nasledujúcej frekvencie.

Súhrn nežiaducich reakcií

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

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

Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)

Neznáme (z dostupných údajov)

Dospelí a starší ľudia:

Nežiaduce reakcie (Dospelí a starší ľudia)		
Trieda orgánových systémov (SOC)	Preferovaný výraz podľa MedDRA	Frekvencia
INFEKcie A NÁKAZY	Nazofaryngitída	Časté
PORUCHY KRVI A LYMFATICKÉHO SYSTÉMU	Lymfadenopatia	Menej časté
PSYCHICKÉ PORUCHY	Insomnia	Menej časté
PORUCHY NERVOVÉHO SYSTÉMU	Bolesť hlavy	Veľmi časté
	Závraty	Menej časté
	Somnolencia	Menej časté
	Zmyslové abnormality (parastézia, dyzestézia, orálna dyzestézia, hypestézia, dysgeúzia a pocity pálenia)	Časté
	Synkopa	Menej časté
PORUCHY OKA	Konjunktivitída	Menej časté
	Podráždenie oka	Menej časté
PORUCHY UCHA A LABYRINTU	Vertigo	Časté
	Bolesť ucha	Menej časté
	Náhla strata sluchu	Menej časté
PORUCHY CIEV	Hypotenzia	Menej časté
PORUCHY DÝCHACEJ SÚSTAVY, HRUDNÍKA A MEDIASTÍNA	Orofaryngeálna bolesť	Časté
	Kašeľ	Časté
	Dyspnoe	Menej časté
	Kongescia nosovej sliznice	Menej časté
	Rinorea	Menej časté
	Sucho v hrdle	Menej časté
PORUCHY GASTROINTESTINÁLNEHO TRAKTU	Hnačka	Časté
	Vracanie	Menej časté
	Nauzea	Menej časté
	Bolesť brucha	Menej časté
	Dyspepsia	Menej časté
PORUCHY KOŽE A SUBKUTÁNNÉHO TKANIVA	Hyperhidróza	Časté
	Pruritus	Časté
	Vyrážka	Menej časté
	Urtikária	Menej časté
PORUCHY KOSTROVEJ A SVALOVEJ SÚSTAVY A SPOJIVOVÉHO TKANIVA	Artralgia	Časté
	Myalgia	Časté

Nežiaduce reakcie (Dospelí a starší ľudia)		
Trieda orgánových systémov (SOC)	Preferovaný výraz podľa MedDRA	Frekvencia
CELKOVÉ PORUCHY A REAKCIE V MIESTE PODANIA	Únava	Veľmi časté
	Pyrexia	Časté
	Triaška	Časté
	Malátnosť	Časté
	Ochorenie podobné chrípke	Menej časté
	Neprijemný pocit na hrudi	Menej časté
	Reakcie v mieste vpichu	
	• Bolesť v mieste vpichu	Veľmi časté
	• Indurácia v mieste vpichu	Časté
	• Erytém v mieste vpichu	Časté
	• Opuch v mieste vpichu	Časté
	• Hemorágia v mieste vpichu	Časté
	• Podráždenie v mieste vpichu	Menej časté
	• Pruritus v mieste vpichu	Menej časté
	• Porucha pohybu v mieste vpichu	Menej časté

Dojčatá, deti a dospievajúci:

Nežiaduce reakcie (Dojčatá, deti a dospievajúci)				
Trieda orgánových systémov (SOC)	Preferovaný výraz podľa MedDRA	Frekvencia		
		6 – 35 mesiacov	3 – 8 rokov	9 – 17 rokov
INFEKcie A NÁKAZY	Nazofaryngitída	Časté	Časté	Časté
PORUCHY METABOLIZMU A VÝŽIVY	Znížená chuť do jedla	Časté	Menej časté	Menej časté
PSYCHICKÉ PORUCHY	Insomnia	-	-	Menej časté
	Porucha spánku	Časté	-	-
PORUCHY NERVOVÉHO SYSTÉMU	Závraty	-	-	Menej časté
	Bolesť hlavy	-	Časté	Veľmi časté
	Plač	Časté	-	-
	Somnolencia	Veľmi časté	-	-
	Hypestézia	-	-	Menej časté
PORUCHY OKA	Podráždenie oka	-	Menej časté	-
PORUCHY UCHA A LABYRINTU	Vertigo	-	-	Menej časté
PORUCHY DÝCHACEJ SÚSTAVY, HRUDNÍKA A MEDIASTÍNA	Kasleľ	-	Menej časté	Menej časté
	Orofaryngeálna bolesť	-	Časté	Časté
	Rinorea	-	Menej časté	Menej časté
PORUCHY GASTROINTESTINÁLNEHO TRAKTU	Bolesť brucha	-	-	Časté
	Nauzea	Časté	Časté	Časté
	Vracanie	Časté	Časté	Časté
	Hnačka	Časté	Menej časté	Menej časté
PORUCHY KOŽE A SUBKUTÁNNÉHO TKANIVA	Hyperhidróza	Časté	Menej časté	Časté
	Pruritus	-	-	Menej časté
PORUCHY KOSTROVEJ A SVALOVEJ SÚSTAVY A SPOJIVOVÉHO TKANIVA	Artralgia	-	Časté	Časté
	Myalgia	-	Časté	Časté
	Bolesť v končatine	-	-	Menej časté

Nežiaduce reakcie (Dojčatá, deti a dospelí)				
Trieda orgánových systémov (SOC)	Preferovaný výraz podľa MedDRA	Frekvencia		
		6 – 35 mesiacov	3 – 8 rokov	9 – 17 rokov
CELKOVÉ PORUCHY A REAKCIE V MIESTE PODANIA	Bolesť v mieste vpichu	Veľmi časté	Veľmi časté	Veľmi časté
	Indurácia v mieste vpichu	Časté	Časté	Časté
	Erytém v mieste vpichu	Časté	Časté	Časté
	Opuch v mieste vpichu	Časté	Časté	Časté
	Hemorágia v mieste vpichu	Časté	Časté	Menej časté
	Pruritus v mieste vpichu	-	Menej časté	Menej časté
	Bolesť v podpazuší	-	Menej časté	Menej časté
	Únava	-	Časté	Časté
	Pyrexia	Veľmi časté	Časté	Menej časté
	Triaška	-	-	Časté
	Podráždenosť	Veľmi časté	-	-
	Malátnosť	-	Časté	Časté
	Pocit chladu	-	Menej časté	Menej časté

Postmarketingové pozorovanie

Pre PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER zatiaľ nie sú k dispozícii údaje z postmarketingového pozorovania.

Skupinové účinky:

Z postmarketingového pozorovania s celým viriónom, očkovacou látkou H1N1 z buniek Vero boli hlásené nasledujúce nežiaduce reakcie (frekvencia týchto nežiaducich účinkov nie je známa, keďže z dostupných údajov ju nie je možné odhadnúť):

Poruchy imunitného systému: anafylaktická reakcia, precitlivenosť

Poruchy nervového systému: kŕče

Poruchy kože a podkožného tkaniva: angioedém

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva: bolesť v končatine

Trivalentná sezónna očkovacia látka proti chripke

Z postmarketingového pozorovania s interpandemickými trivalentnými očkovacími látkami pripravenými z vajec boli hlásené tieto závažné nežiaduce reakcie:

Menej časté: generalizované kožné reakcie

Zriedkavé: neuralgia, prechodná trombocytopenia

Veľmi zriedkavé: vaskulitída s prechodným postihnutím obličiek.

Neurologické poruchy, ako sú encefalomyelitída, neuritída a Guillainov-Barrého syndróm.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Očkovacie látky proti chrípke, ATC kód J07BB01

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER bola registrovaná za tzv. „mimoriadnych okolností“. To znamená, že z vedeckých dôvodov nebolo možné získať všetky informácie o tomto lieku. Európska agentúra pre lieky (EMA) každý rok posúdi nové dostupné informácie o lieku a tento súhrn charakteristických vlastností podľa potreby aktualizuje.

Táto časť popisuje klinické skúsenosti s modelovými očkovacími látkami po podaní dvoch dávok.

Modelové očkovacie látky obsahujú antigény vírusu chrípky, ktoré sú iné ako antigény vo vírusoch chrípky cirkulujúcich v súčasnosti. Tieto antigény sa môžu považovať za „nové“ antigény a simulujú situáciu, v ktorej je cieľová populácia, ktorá sa má očkovať, imunologicky „neskúsená“. Údaje získané u modelovej očkovacej látky budú podporovať očkovaciu stratégiu, ktorá sa pravdepodobne použije pre pandemickú očkovaciu látku: údaje o klinickej imunogenite, bezpečnosti a reaktogenite získané u modelových očkovacích látok sú relevantné pre pandemické očkovacie látky.

Dospelí, starší ľudia a osobitné rizikové skupiny

Imunitná odpoveď na očkovací kmeň obsiahnutý v PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER (A/Vietnam/1203/2004)

Imunogenita PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER (kmeň A/Vietnam/1203/2004) sa hodnotila v troch klinických štúdiách u dospelých vo veku 18 – 59 rokov (N=961) a u starších jedincov vo veku 60 a viac rokov (N=391 po očkovacej schéme 0 – 21 dní. Okrem toho bola imunogenita hodnotená aj v štúdií fázy 3 u osobitných rizikových skupín imunokompromitovaných jedincov (N=122) a pacientov s chronickými ochoreniami (N=123) po očkovacej schéme 0 – 21 dní.

Imunogenita u dospelých vo veku 18 až 59 rokov (N=961) a u jedincov vo veku 60 a viac rokov (N=391)

Po základnom očkovaní boli miera séroprotektie, miera sérokonverzie a faktor sérokonverzie pre protilátku proti hemaglutinínu (anti-HA), merané jednoduchou radiálnou hemolýzou (SRH), u dospelých vo veku 18 až 59 rokov a u starších jedincov vo veku 60 a viac rokov nasledujúce:

SRH test	18- až 59-roční 21 dní po		60-roční a starší 21 dní po	
	1. dávke	2. dávke	1. dávke	2. dávke
Miera séroprotektie*	53,2 %	66,8 %	47,7 %	59,0 %
Miera sérokonverzie**	39,8 %	53,7 %	41,9 %	52,2 %
Faktor sérokonverzie***	2,5	3,4	2,7	3,5

* plocha SRH $\geq 25 \text{ mm}^2$

** alebo plocha SRH $\geq 25 \text{ mm}^2$ ak bola vzorka pred očkovaním negatívna, alebo 50 % zvýšenie plochy SRH ak bola vzorka pred očkovaním $> 4 \text{ mm}^2$

*** vzostup geometrického priemeru

Po základnom očkovaní boli podiel jedincov s titrami neutralizačných protilátok ≥ 20 , miera sérokonverzie a faktor sérokonverzie merané mikroneutralizačným testom (MN) u dospelých vo veku 18 až 59 rokov a u starších jedincov vo veku 60 a viac rokov nasledujúce:

Mikroneutralizačný test	18- až 59-roční 21 dní po		60-roční a starší 21 dní po	
	1. dávke	2. dávke	1. dávke	2. dávke
Miera séroneutralizácie*	44,4 %	69,7 %	51,9 %	69,2 %
Miera sérokonverzie**	32,7 %	56,0 %	13,3 %	23,9 %
Faktor sérokonverzie***	3,0	4,5	2,0	2,6

* titer protilátok v MN teste ≥ 20
 ** ≥ 4 -násobný vzostup titra protilátok v MN teste
 *** vzostup geometrického priemeru

Imunogenita u imunokompromitovaných jedincov (N=122) a u pacientov s chronickými ochoreniami (N=123)

Po očkovaní boli podiel jedincov s titrami neutralizačných protilátok ≥ 20 , miera sérokonverzie a faktor sérokonverzie merané mikroneutralizačným testom (MN) u imunokompromitovaných jedincov a pacientov s chronickými ochoreniami nasledujúce:

Mikroneutralizačný test	Imunokompromitovaní jedinci 21 dní po		Pacienti s chronickými ochoreniami 21 dní po	
	1. dávke	2. dávke	1. dávke	2. dávke
Miera séroneutralizácie*	24,8 %	41,5 %	44,3 %	64,2 %
Miera sérokonverzie**	9,1 %	32,2 %	17,2 %	35,0 %
Faktor sérokonverzie***	1,6	2,5	2,3	3,0

* titer protilátok v MN teste ≥ 20
 ** ≥ 4 -násobný vzostup titra protilátok v MN teste
 *** vzostup geometrického priemeru

Pretrvávajúce protilátky

Pretrvávajúce protilátky po očkovaní PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER so 7,5 μ g zložením bez adjuvantov (kmeň A/Vietnam/1203/2004) sa hodnotilo v klinickej štúdii u dospelých vo veku 18 – 59 rokov a u jedincov vo veku 60 a viac rokov, a to v čase 6 mesiacov, 12 – 15 mesiacov a 24 mesiacov od začiatku základného očkovania. Výsledky poukazujú na celkový pokles hladín protilátok v priebehu času.

Séroprotektia*/ Miera séroneutralizácie**	18- až 59-roční		60-roční a starší	
	SRH test	MN test	SRH test	MN test
6. mesiac	23,9 %	35,0 %	26,7 %	40,5 %
12. – 15. mesiac	20,7 %	34,2 %	18,9 %	36,2 %
24. mesiac	22,4 %	18,4 %	12,3 %	22,8 %

* plocha SRH ≥ 25 mm²
 ** titer protilátok v MN teste ≥ 20

Skrížene reaktívna imunitná odpoveď na súvisiace kmene H5N1

V štúdii fázy 3 u dospelých (N=270) a starších jedincov (N=272) bol po očkovaní očkovacou látkou obsahujúcou kmeň A/Vietnam/1203/2004 podiel jedincov so skrížene neutralizačnými protilátkami meranými MN testom (titer ≥ 20) nasledujúci:

Testované na protilátky proti kmeňu	18- až 59-roční		60-roční a starší	
	Deň 42 ^a	Deň 180	Deň 42 ^a	Deň 180
Miera séroneutralizácie*	35,1 %	14,4 %	54,8 %	28,0 %

* titer protilátok v MN teste ≥ 20
^a 21 dní po 2. dávke

Heterológne preočkovanie („booster“ dávka)

Preočkovanie 7,5 µg dávkou očkovacej látky obsahujúcej heterológny kmeň A/Indonesia/05/2005 sa vykonalo v časovom rozsahu 12 až 24 mesiacov po základnom očkovaní dvoma dávkami očkovacej látky obsahujúcej kmeň A/Vietnam/1203/2004 v troch klinických štúdiách u dospelých vo veku 18 až 59 rokov a u starších ľudí vo veku 60 a viac rokov. Heterológne preočkovanie v 12 až 24 mesiacoch sa vykonalo vo fáze 3 v štúdiu u imunokompromitovaných jedincov a pacientov s chronickými ochoreniami.

Miery séroneutralizácie (titer protilátok v MN teste ≥ 20) 21 dní po preočkovaní po 12 až 24 mesiacoch 7,5 µg dávkou očkovacej látky obsahujúcej kmeň A/Indonesia/05/2005, pri testovaní na protilátky proti homológnemu aj heterológnemu kmeňu, boli nasledujúce:

Miera séroneutralizácie Testovanie na protilátky proti kmeňu	18- až 59-roční		60-roční a starší	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Preočkovanie po 12 – 24 mesiacoch	89,8 %	86,9 %	82,9 %	75,3 %
* titer protilátok v MN teste ≥ 20				

Miera séroneutralizácie Testovanie na protilátky proti kmeňu	Imunokompromitovaní pacienti		Pacienti s chronickými ochoreniami	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Preočkovanie po 12 – 24 mesiacoch	71,6 %	65,7 %	77,5 %	70,8 %
* titer protilátok v MN teste ≥ 20				

Dojčatá, deti a dospievajúci

Imunitná odpoveď na očkovaciu látku obsahujúcu kmeň A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

Imunogenita očkovacej látky obsahujúcej kmeň A/Vietnam/1203/2004 sa hodnotila v klinickej štúdiu u detí a dospievajúcich vo veku 9 až 17 rokov (N = 288), u detí vo veku 3 až 8 rokov (N = 146) a u dojčiat a detí vo veku 6 až 35 mesiacov (N = 33) po očkovacej schéme 0, 21 dní.

Po očkovaní boli miera séroprotektie, miera sérokonverzie a faktor sérokonverzie pre protilátku proti hemaglutinínu (anti-HA), merané jednoduchou radiálnou hemolýzou (SRH), u dojčiat, detí a dospievajúcich vo veku 6 mesiacov až 17 rokov nasledujúce:

SRH test	9 – 17 roční		3 – 8 roční		6 – 35 mesační	
	21 dní po		21 dní po		21 dní po	
	1. dávke	2. dávke	1. dávke	2. dávke	1. dávke	2. dávke
Miera séroprotektie*	63,8 %	75,1 %	46,1 %	75,4 %	13,8 %	63,0 %
Miera sérokonverzie**	48,4 %	63,5 %	43,3 %	78,3 %	13,8 %	77,8 %
Faktor sérokonverzie***	3,3	4,7	2,9	5,9	1,4	4,6
* plocha SRH ≥ 25 mm ²						
** alebo plocha SRH ≥ 25 mm ² , ak bola vzorka pred očkovaním negatívna, alebo 50 % zvýšenie plochy SRH, ak bola vzorka pred očkovaním > 4 mm ²						
*** vzostup geometrického priemeru						

Po očkovaní boli podiel jedincov s titrami neutralizačných protilátok ≥ 20 , miera sérokonverzie a faktor sérokonverzie merané mikroneutralizačným testom (MN) u dojčiat, detí a dospievajúcich vo veku 6 mesiacov až 17 rokov nasledujúce:

Mikroneutralizačný test	9 – 17 roční		3 – 8 roční		6 – 35 mesační	
	21 dní po		21 dní po		21 dní po	
	1. dávke	2. dávke	1. dávke	2. dávke	1. dávke	2. dávke
Miera séroneutralizácie*	52,6 %	85,4 %	17,1 %	72,9 %	3,0 %	68,8 %
Miera sérokonverzie**	9,1 %	31,8 %	16,4 %	72,2 %	9,1 %	65,6 %
Faktor sérokonverzie***	1,6	3,1	2,1	6,3	1,4	6,8
* titer protilátok v MN teste ≥ 20						
** ≥ 4 -násobný vzostup titra protilátok v MN teste						
*** vzostup geometrického priemeru						

Heterológne preočkovanie („booster“ dávka)

Heterológne preočkovanie očkovacou látkou obsahujúcou kmeň A/Indonesia/05/2005 so 7,5 µg zložením bez adjuvantov sa vykonalo 12 mesiacov po základnom očkovaní dvoma dávkami očkovacej látky obsahujúcej kmeň A/Vietnam/1203/2004 u detí a dospelých vo veku 9 až 17 rokov (N = 196), u detí vo veku 3 až 8 rokov (N = 79) a u dojčiat a detí vo veku 6 až 35 mesiacov (N = 25).

Miery séroprotektie (plocha SRH ≥ 25 mm²) 21 dní po preočkovaní po 12 mesiacoch 7,5 µg dávkou očkovacej látky obsahujúcej kmeň A/Indonesia/05/2005, pri testovaní na protilátky proti homológnemu aj heterológnemu kmeňu, boli nasledujúce:

Miera séroprotektie* Testovanie na protilátky proti kmeňu	9 – 17 roční		3 – 8 roční		6 – 35 mesační	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Preočkovanie po 12 mesiacoch	81,6 %	86,2 %	87,5 %	86,1 %	96,0 %	96,0 %

* plocha SRH ≥ 25 mm²

Miery séroneutralizácie (titer protilátok v MN teste ≥ 20) 21 dní po preočkovaní 7,5 µg dávkou očkovacej látky obsahujúcej kmeň A/Indonesia/05/2005, pri testovaní na protilátky proti homológnemu aj heterológnemu kmeňu, boli nasledujúce:

Miera séroneutralizácie* Testovanie na protilátky proti kmeňu	9 – 17 roční		3 – 8 roční		6 – 35 mesační	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Preočkovanie po 12 mesiacoch	94,1 %	93,1 %	94,7 %	97,2 %	100,0 %	100,0 %

* titer protilátok v MN teste ≥ 20

Informácie z predklinických štúdií

Účinnosť ochrany PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER pred chorobnosťou a úmrtnosťou vyvolanou infekciou smrteľnými dávkami vysoko patogénneho vírusu vtácej chrípky H5N1 sa hodnotila v predklinických štúdiách využívajúcich provokačné testy na fretkách. Dve štúdie sa vykonali s použitím očkovacej látky proti vírusu H5N1 obsahujúcej buď kmeň A/Vietnam/1203/2004, alebo kmeň A/Indonesia/05/2005.

V jednej štúdii bolo šestnásť fretiek rozdelených do dvoch skupín a očkovaných v 0. a 21. deň 7,5 µg dávkou očkovacej látky obsahujúcej kmeň A/Vietnam/1203/2004 alebo simulovanou („sham“) očkovanou látkou. Všetkým fretkám bola v 35. deň intranazálne podaná vysoká provokačná dávka vysoko virulentného kmeňa A/Vietnam/1203/2004 vírusu H5N1 a boli sledované počas 14 dní. U fretiek očkovaných 7,5 µg dávkou očkovacej látky obsahujúcej kmeň A/Vietnam/1203/2004 sa preukázala vysoká miera sérokonverzie. Očkovacia látka obsahujúca kmeň A/Vietnam/1203/2004 poskytla ochranu pred provokačnou dávkou homológneho kmeňa, o čom svedčila plná miera prežitia, znížený úbytok telesnej hmotnosti, menej závažné a krátkodobejšie zvýšenie teploty, menej výrazný pokles počtu lymfocytov a znížený výskyt zápalu a nekrózy mozgu a čuchového bulbu v skupine očkovaných zvierat v porovnaní s kontrolnou skupinou zvierat. Všetky zvieratá v kontrolnej skupine podľahli infekcii.

V druhej štúdii bolo šesťdesiatšesť fretiek rozdelených do šiestich skupín po 11 fretkách a imunizovaných v 0. a 21. deň 3,75 µg alebo 7,5 µg dávkou očkovacej látky obsahujúcej kmeň A/Indonesia/05/2005 alebo simulovanou („sham“) očkovanou látkou. Fretkám bola v 35. deň intranazálne podaná vysoká dávka buď kmeňa A/Indonesia/05/2005 z genetickej skupiny („clade“) 2 vírusu H5N1, alebo kmeňa A/Vietnam/1203/2004 z genetickej skupiny („clade“) 1 vírusu H5N1 a boli sledované počas 14 dní. Očkovacia látka obsahujúca kmeň A/Indonesia/05/2005 sa ukázala ako účinná, keďže po podaní provokačnej dávky homológneho kmeňa sa v skupine očkovaných zvierat zaznamenalo 100 % prežitie, znížený výskyt horúčky, znížený úbytok telesnej hmotnosti, znížená vírusová záťaž a znížený výskyt hematologických (leukopénia a lymfopénia) zmien. Očkovacia látka obsahujúca kmeň A/Indonesia/05/2005 bola takisto účinná voči provokačnej dávke heterológneho

kmeňa, pričom sa zistilo, že v skupinách očkovaných zvierat bola v porovnaní so skupinou kontrolných zvierat miera prežitia závislá od dávky očkovacej látky. Takisto ako pri provokačnej dávke homológneho kmeňa, aj pri provokačnej dávke heterológneho kmeňa sa zistilo, že očkovanie viedlo k zníženiu vírusovej záťaže a k zníženiu výskytu hematologických (leukopénia) zmien spojených s vysoko patogénnou infekciou vtácou chrípkou.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické štúdie preukázali malé zmeny hladín pečeneových enzýmov a hladín vápnika, ktoré sa zistili v štúdiu toxicity po opakovanom podávaní vykonanej na potkanoch. Klinicky významné zmeny v hladinách pečeneových enzýmov a vápnika sa v klinických štúdiách vykonaných u ľudí doposiaľ nepozorovali.

Reprodukčné a vývojové štúdie toxicity na zvieratách nepoukazujú na priame alebo nepriame škodlivé vplyvy na plodnosť, tehotenstvo žien, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj. Plodnosť mužov sa v štúdiách toxicity zameraných na reprodukciu a vývoj neskúmala, no v štúdiách toxicity po opakovanom podávaní dávky sa nezistili žiadne zmeny v tkanivách mužského reprodukčného traktu, ktoré by súviseli s podávaním očkovacej látky.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Trometamol
Chlorid sodný
Voda na injekciu
Polysorbát 80

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Čas použiteľnosti

1 rok

Po prvom otvorení sa má liek použiť okamžite. Chemická a fyzikálna stabilita počas používania je však preukázaná na 3 hodiny pri izbovej teplote.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C - 8°C).
Neuchovávať v mrazničke.
Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Jedno balenie s 20 viacdávkovými injekčnými liekovkami (zo skla typu I) so zátkou (brómbutylkaučuk) obsahujúcimi 5 ml suspenzie (10 x 0,5 ml dávok).

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred použitím má očkovacia látka dosiahnuť izbovú teplotu. Pred použitím pretrepte. Po pretrepaní je očkovacia látka sivobiela, opaleskujúca, priehľadná suspenzia.

Pred podaním suspenziu vizuálne skontrolujte, či neobsahuje cudzie častice, alebo či nemá neobvyklý fyzický vzhľad. V prípade, že sa niečo z toho vyskytne, očkovaciu látku zlikvidujte.

Každá 0,5 ml dávka očkovacej látky sa má odobrať do injekčnej striekačky.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Resilience Biomanufacturing Ireland Limited
2 Shelbourne Buildings
Crampton Avenue
Dublin 4
D04 W3V6
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/09/571/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16.október 2009
Dátum posledného predĺženia registrácie: 14. mája 2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

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

DD/MM/RRRR

1. NÁZOV LIEKU

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Injekčná suspenzia

Očkovacia látka proti chripke (H5N1) (celý virión, inaktivovaná, pripravená v bunkovej kultúre)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Očkovacia látka proti chripke (celý virión, inaktivovaná) obsahujúca antigén*:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

7,5 mikrogramu**

v 0,5 ml dávke

* produkovaná na Vero bunkách

** hemaglutinín

Táto očkovacia látka zodpovedá odporúčaniam Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) a rozhodnutiu EÚ pre pandémie.

Očkovacia látka sa dodáva buď v jednodávkovej vopred naplnenej injekčnej striekačke.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Očkovacia látka je sivobiela, opaleskujúca, priehľadná suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Profylaxia chrípky v oficiálne vyhlásenej pandemickej situácii. Očkovacia látka proti pandemickej chrípke sa má použiť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a deti od 6 mesiacov:

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

Druhá 0,5 ml dávka sa má podať po uplynutí najmenej 3 týždňov.

Spôsob podávania

Imunizácia sa má uskutočniť intramuskulárnou injekciou do deltového svalu alebo do anterolaterálnej oblasti stehna v závislosti od svalovej hmoty.

Ďalšie informácie, pozri časť 5.1.

4.3 Kontraindikácie

Anamnéza anafylaktickej (t.j. život ohrozujúcej) reakcie na liečivo, ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na stopové množstvá reziduí (napr. formaldehyd, benzonáza, sacharóza) tejto očkovacej látky. V pandemickej situácii však môže byť vhodné podať očkovaciu látku za predpokladu, že pre prípad potreby bude k okamžitej dispozícii vybavenie na resuscitáciu.

Pozri časť 4.4.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

- Reakcie precitlivenosti, vrátane anafylaxie, boli hlásené po použití podobnej očkovacej látky proti chrípke H1N1, celý virión, pripravenej na Vero bunkách podanej počas pandemického obdobia. Takéto reakcie sa vyskytli tak u pacientov s anamnézou viacerých alergií, ako aj u pacientov s neznámou alergiou.
- Opatrnosť je potrebná pri podávaní tejto očkovacej látky jedincom so známou precitlivenosťou (inou ako anafylaktická reakcia) na liečivo, na ktorúkoľvek z pomocných látok a na stopové množstvá rezíduí, napr. na formaldehyd, benzonázu alebo sacharózu.
- Tak ako u všetkých očkovacích látok podávaných injekčne má byť pre prípad anafylaktickej reakcie, zriedkavo sa vyskytujúcej po podaní očkovacej látky, vždy k okamžitej dispozícii zodpovedajúca liečba a lekársky dohľad.
- Ak to pandemická situácia umožňuje, imunizácia sa má odložiť u pacientov so závažným horúčkovým ochorením alebo akútnou infekciou.
- PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER sa nemá za žiadnych okolností podať intravaskulárne.
- Nie sú k dispozícii údaje o podaní PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER subkutánnou cestou. Preto je potrebné, aby poskytovatelia zdravotníckej starostlivosti posúdili prínosy a možné riziká podania očkovacej látky jedincom s trombocytopéniou alebo akoukoľvek inou poruchou zrážanlivosti krvi, u ktorých je intramuskulárne injekčné podanie kontraindikované, pokiaľ však možný prínos neprevyšuje riziko krvácania.
- Tvorba protilátok u pacientov s endogénnou alebo iatrogénnou imunosupresiou nemusí byť dostatočná.
- Ochranná imunitná odpoveď sa nemusí dosiahnuť u všetkých očkovaných (pozri časť 5.1).

4.5 Liekové a iné interakcie

- PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER sa nemá podávať súbežne s inými očkovacími látkami. Ak je však indikované súbežné podanie inej očkovacej látky, imunizácia sa má uskutočniť do rôznych končatín. Má sa vziať do úvahy, že nežiaduce reakcie môžu byť zosilnené.
- Imunoglobulín sa nemá podať spolu s PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER. Ak je to nutné na zabezpečenie okamžitej ochrany, PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER sa môže podať v rovnakom čase ako normálny alebo špecifický imunoglobulín. Injekcie PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER a imunoglobulínu sa majú podať do rôznych končatín.
- Imunologická odpoveď môže byť znížená, ak sa pacient podrobuje imunosupresívnej liečbe.

- Po očkovaní proti chripke boli pozorované falošne pozitívne výsledky v sérologických testoch využívajúcich metódu ELISA na detekciu protilátok proti HIV1, hepatitíde C a hlavne HTLV1. Tieto výsledky vyvráti technika Western Blot. Prechodne falošne pozitívne reakcie môžu byť dôsledkom odpovede IgM vyvolanej očkovacou látkou.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Bezpečnosť PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER v tehotenstve a počas dojčenia nebola v klinických štúdiách hodnotená. Údaje od tehotných žien očkovaných rozličnými inaktivovanými neadjuvantnými sezónnymi očkovacími látkami nenaznačujú malformácie alebo toxicitu pre plod alebo novorodencov.

Reprodukčné a vývinové štúdie toxicity na zvieratách s očkovacími látkami kmeňa H5N1 (A/Vietnam/1203/2004 a A/Indonesia/05/2005) nesvedčia o priamych alebo nepriamych škodlivých účinkoch s ohľadom na plodnosť, tehotenstvo žien, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj (pozri časť 5.1).

O použití PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER počas gravidity sa má uvažovať, iba ak je to nevyhnutné a po zohľadnení oficiálnych odporúčaní. Očkovacia látka PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER sa môže použiť u dojčiacich žien.

Pred podaním PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER majú poskytovatelia zdravotníckej starostlivosti starostlivo posúdiť možné riziká a prínosy u každého konkrétneho pacienta.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Niektoré nežiaduce účinky uvedené v časti 4.8, napríklad závraty a vertigo, môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Dospelí, starší ľudia a osobitné rizikové skupiny

Klinické štúdie s touto očkovacou látkou H5N1 (ďalšie informácie o očkovacích látkach H5N1 pozri časť 5.1) boli uskutočnené približne u 3 500 jedincov (vo vekových skupinách od 18 do 59 rokov a 60 a viac rokov) a osobitných rizikových skupín, pričom každá mala približne 300 pacientov a pozostávala z imunokompromitovaných pacientov a jedincov s chronickými ochoreniami.

Bezpečnostný profil u imunokompromitovaných jedincov a pacientov s chronickými ochoreniami je podobný s bezpečnostným profilom u zdravých dospelých a starších jedincov.

Dojčatá, deti a dospievajúci

Deti a dospievajúci vo veku 3 až 17 rokov:

V klinickej štúdii sa očkovacia látka H5N1 podala 300 dospievajúcim vo veku 9 až 17 rokov a 153 deťom vo veku 3 až 8 rokov. Výskyt a povaha príznakov po prvom a druhom očkovaní boli podobné ako tie, ktoré sa pozorovali u zdravých dospelých a starších jedincov.

Dojčatá a deti vo veku 6 až 35 mesiacov:

V klinickej štúdii sa očkovacia látka H5N1 podala 36 dojčatám a deťom vo veku 6 až 35 mesiacov.

Nežiaduce reakcie sú uvedené nižšie podľa nasledujúcej frekvencie.

Súhrn nežiaducich reakcií

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

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

Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)

Neznáme (z dostupných údajov)

Dospelí a starší ľudia:

Nežiaduce reakcie (Dospelí a starší ľudia)		
Trieda orgánových systémov (SOC)	Preferovaný výraz podľa MedDRA	Frekvencia
INFEKcie A NÁKAZY	Nazofaryngitída	Časté
PORUCHY KRVÍ A LYMFATICKÉHO SYSTÉMU	Lymfadenopatia	Menej časté
PSYCHICKÉ PORUCHY	Insomnia	Menej časté
PORUCHY NERVOVÉHO SYSTÉMU	Bolesť hlavy	Veľmi časté
	Závraty	Menej časté
	Somnolencia	Menej časté
	Zmyslové abnormality (parastézia, dyzestézia, orálna dyzestézia, hypestézia, dysgeúzia a pocity pálenia)	Časté
	Synkopa	Menej časté
PORUCHY OKA	Konjunktivitída	Menej časté
	Podráždenie oka	Menej časté
PORUCHY UCHA A LABYRINTU	Vertigo	Časté
	Bolesť ucha	Menej časté
	Náhla strata sluchu	Menej časté
PORUCHY CIEV	Hypotenzia	Menej časté
PORUCHY DÝCHACEJ SÚSTAVY, HRUDNÍKA A MEDIASTÍNA	Orofaryngeálna bolesť	Časté
	Kašeľ	Časté
	Dyspnoe	Menej časté
	Kongescia nosovej sliznice	Menej časté
	Rinorea	Menej časté
	Sucho v hrdle	Menej časté
PORUCHY GASTROINTESTINÁLNEHO TRAKTU	Hnačka	Časté
	Vracanie	Menej časté
	Nauzea	Menej časté
	Bolesť brucha	Menej časté
	Dyspepsia	Menej časté
PORUCHY KOŽE A SUBKUTÁNNÉHO TKANIVA	Hyperhidróza	Časté
	Pruritus	Časté
	Vyrážka	Menej časté
	Urtikária	Menej časté
PORUCHY KOSTROVEJ A SVALOVEJ SÚSTAVY A SPOJIVOVÉHO TKANIVA	Artralgia	Časté
	Myalgia	Časté

Nežiaduce reakcie (Dospelí a starší ľudia)		
Trieda orgánových systémov (SOC)	Preferovaný výraz podľa MedDRA	Frekvencia
CELKOVÉ PORUCHY A REAKCIE V MIESTE PODANIA	Únava Pyrexia Triaška Malátnosť Ochorenie podobné chrípke Neprijemný pocit na hrudi Reakcie v mieste vpichu - Bolesť v mieste vpichu - Indurácia v mieste vpichu - Erytém v mieste vpichu - Opuch v mieste vpichu - Hemorágia v mieste vpichu - Podráždenie v mieste vpichu - Pruritus v mieste vpichu - Porucha pohybu v mieste vpichu	Veľmi časté Časté Časté Časté Menej časté Menej časté Veľmi časté Časté Časté Časté Časté Menej časté Menej časté Menej časté

Dojčatá, deti a dospievajúci:

Nežiaduce reakcie (Dojčatá, deti a dospievajúci)				
Trieda orgánových systémov (SOC)	Preferovaný výraz podľa MedDRA	Frekvencia		
		6 – 35 mesiacov	3 – 8 rokov	9 – 17 rokov
INFEKcie A NÁKAZY	Nazofaryngitída	Časté	Časté	Časté
PORUCHY METABOLIZMU A VÝŽIVY	Znížená chuť do jedla	Časté	Menej časté	Menej časté
PSYCHICKÉ PORUCHY	Insomnia Porucha spánku	- Časté	- -	Menej časté -
PORUCHY NERVOVÉHO SYSTÉMU	Závraty Bolesť hlavy Plač Somnolencia Hypestézia	- - Časté Veľmi časté -	- Časté - - -	Menej časté Veľmi časté - - Menej časté
PORUCHY OKA	Podráždenie oka	-	Menej časté	-
PORUCHY UCHA A LABYRINTU	Vertigo	-	-	Menej časté
PORUCHY DÝCHACEJ SÚSTAVY, HRUDNÍKA A MEDIASTÍNA	Kašeľ Orofaryngeálna bolesť Rinorea	- - -	Menej časté Časté Menej časté	Menej časté Časté Menej časté
PORUCHY GASTROINTESTINÁLNEHO TRAKTU	Bolesť brucha Nauzea Vracanie Hnačka	- Časté Časté Časté	- Časté Časté Menej časté	Časté Časté Časté Menej časté
PORUCHY KOŽE A SUBKUTÁNNÉHO TKANIVA	Hyperhidróza Pruritus	Časté -	Menej časté -	Časté Menej časté
PORUCHY KOSTROVEJ A SVALOVEJ SÚSTAVY A SPOJIVOVÉHO TKANIVA	Artralgia Myalgia Bolesť v končatine	- - -	Časté Časté -	Časté Časté Menej časté

Nežiaduce reakcie (Dojčatá, deti a dospelí)				
Trieda orgánových systémov (SOC)	Preferovaný výraz podľa MedDRA	Frekvencia		
		6 – 35 mesiacov	3 – 8 rokov	9 – 17 rokov
CELKOVÉ PORUCHY A REAKCIE V MIESTE PODANIA	Bolesť v mieste vpichu	Veľmi časté	Veľmi časté	Veľmi časté
	Indurácia v mieste vpichu	Časté	Časté	Časté
	Erytém v mieste vpichu	Časté	Časté	Časté
	Opuch v mieste vpichu	Časté	Časté	Časté
	Hemorágia v mieste vpichu	Časté	Časté	Menej časté
	Pruritus v mieste vpichu	-	Menej časté	Menej časté
	Bolesť v podpazuší	-	Menej časté	Menej časté
	Únava	Veľmi časté	Časté	Časté
	Pyrexia	-	Časté	Časté
	Triaška	-	-	Menej časté
	Podráždenosť	Veľmi časté	-	Časté
	Malátnosť	-	Časté	Časté
	Pocit chladu	-	Menej časté	-
				Časté
				Menej časté

Postmarketingové pozorovanie

Pre PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER zatiaľ nie sú k dispozícii údaje z postmarketingového pozorovania.

Skupinové účinky:

Z postmarketingového pozorovania s celým viriónom, očkovacou látkou H1N1 z buniek Vero boli hlásené nasledujúce nežiaduce reakcie (frekvencia týchto nežiaducich účinkov nie je známa, keďže z dostupných údajov ju nie je možné odhadnúť):

Poruchy imunitného systému: anafylaktická reakcia, precitlivosť

Poruchy nervového systému: kŕče

Poruchy kože a podkožného tkaniva: angioedém

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva: bolesť v končatine

Trivalentná sezónna očkovacia látka proti chripke

Z postmarketingového pozorovania s interpandemickými trivalentnými očkovacími látkami pripravenými z vajec boli hlásené tieto závažné nežiaduce reakcie:

Menej časté: generalizované kožné reakcie

Zriedkavé: neuralgia, prechodná trombocytopenia

Veľmi zriedkavé: vaskulitída s prechodným postihnutím obličiek.

Neurologické poruchy, ako sú encefalomyelitída, neuritída a Guillainov-Barrého syndróm.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili

akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Očkovacie látky proti chrípke, ATC kód J07BB01

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER bola registrovaná za tzv. „mimoriadnych okolností“. To znamená, že z vedeckých dôvodov nebolo možné získať všetky informácie o tomto lieku. Európska agentúra pre lieky (EMA) každý rok posúdi nové dostupné informácie o lieku a tento súhrn charakteristických vlastností podľa potreby aktualizuje.

Táto časť popisuje klinické skúsenosti s modelovými očkovacími látkami po podaní dvoch dávok.

Modelové očkovacie látky obsahujú antigény vírusu chrípky, ktoré sú iné ako antigény vo vírusoch chrípky cirkulujúcich v súčasnosti. Tieto antigény sa môžu považovať za „nové“ antigény a simulujú situáciu, v ktorej je cieľová populácia, ktorá sa má očkovať, imunologicky „neskúsená“. Údaje získané u modelovej očkovacej látky budú podporovať očkovaciu stratégiu, ktorá sa pravdepodobne použije pre pandemickú očkovaciu látku: údaje o klinickej imunogenite, bezpečnosti a reaktogenite získané u modelových očkovacích látok sú relevantné pre pandemické očkovacie látky.

Dospelí, starší ľudia a osobitné rizikové skupiny

Imunitná odpoveď na očkovací kmeň obsiahnutý v PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER (A/Vietnam/1203/2004)

Imunogenita PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER (kmeň A/Vietnam/1203/2004) sa hodnotila v troch klinických štúdiách u dospelých vo veku 18 – 59 rokov (N=961) a u starších jedincov vo veku 60 a viac rokov (N=391 po očkovacej schéme 0 – 21 dní. Okrem toho bola imunogenita hodnotená aj v štúdií fázy 3 u osobitných rizikových skupín imunokompromitovaných jedincov (N=122) a pacientov s chronickými ochoreniami (N=123) po očkovacej schéme 0 – 21 dní.

Imunogenita u dospelých vo veku 18 až 59 rokov (N=961) a u jedincov vo veku 60 a viac rokov (N=391)

Po základnom očkovaní boli miera séroprotektie, miera sérokonverzie a faktor sérokonverzie pre protilátku proti hemaglutinínu (anti-HA), merané jednoduchou radiálnou hemolýzou (SRH), u dospelých vo veku 18 až 59 rokov a u starších jedincov vo veku 60 a viac rokov nasledujúce:

SRH test	18- až 59-roční 21 dní po		60-roční a starší 21 dní po	
	1. dávka	2. dávka	1. dávka	2. dávka
Miera séroprotektie*	53,2 %	66,8 %	47,7 %	59,0 %
Miera sérokonverzie**	39,8 %	53,7 %	41,9 %	52,2 %
Faktor sérokonverzie***	2,5	3,4	2,7	3,5
* plocha SRH $\geq 25 \text{ mm}^2$				
** alebo plocha SRH $\geq 25 \text{ mm}^2$ ak bola vzorka pred očkovaním negatívna, alebo 50 % zvýšenie plochy SRH ak bola vzorka pred očkovaním $> 4 \text{ mm}^2$				
*** vzostup geometrického priemeru				

Po základnom očkovaní boli podiel jedincov s titrami neutralizačných protilátok ≥ 20 , miera sérokonverzie a faktor sérokonverzie merané mikroneutralizačným testom (MN) u dospelých vo veku 18 až 59 rokov a u starších jedincov vo veku 60 a viac rokov nasledujúce:

Mikroneutralizačný test	18- až 59-roční 21 dní po		60-roční a starší 21 dní po	
	1. dávke	2. dávke	1. dávke	2. dávke
Miera séroneutralizácie*	44,4 %	69,7 %	51,9 %	69,2 %
Miera sérokonverzie**	32,7 %	56,0 %	13,3 %	23,9 %
Faktor sérokonverzie***	3,0	4,5	2,0	2,6

* titer protilátok v MN teste ≥ 20
 ** ≥ 4 -násobný vzostup titra protilátok v MN teste
 *** vzostup geometrického priemeru

Imunogenita u imunokompromitovaných jedincov (N=122) a u pacientov s chronickými ochoreniami (N=123)

Po očkovaní boli podiel jedincov s titrami neutralizačných protilátok ≥ 20 , miera sérokonverzie a faktor sérokonverzie merané mikroneutralizačným testom (MN) u imunokompromitovaných jedincov a pacientov s chronickými ochoreniami nasledujúce:

Mikroneutralizačný test	Imunokompromitovaní jedinci 21 dní po		Pacienti s chronickými ochoreniami 21 dní po	
	1. dávke	2. dávke	1. dávke	2. dávke
Miera séroneutralizácie*	24,8 %	41,5 %	44,3 %	64,2 %
Miera sérokonverzie**	9,1 %	32,2 %	17,2 %	35,0 %
Faktor sérokonverzie***	1,6	2,5	2,3	3,0

* titer protilátok v MN teste ≥ 20
 ** ≥ 4 -násobný vzostup titra protilátok v MN teste
 *** vzostup geometrického priemeru

Pretrvávajúce protilátok

Pretrvávajúce protilátok po očkovaní PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER so 7,5 μ g zložením bez adjuvantov (kmeň A/Vietnam/1203/2004) sa hodnotilo v klinickej štúdii u dospelých vo veku 18 – 59 rokov a u jedincov vo veku 60 a viac rokov, a to v čase 6 mesiacov, 12 – 15 mesiacov a 24 mesiacov od začiatku základného očkovania. Výsledky poukazujú na celkový pokles hladín protilátok v priebehu času.

Séroprotektia*/ Miera séroneutralizácie**	18- až 59-roční		60-roční a starší	
	SRH test	MN test	SRH test	MN test
6. mesiac	23,9 %	35,0 %	26,7 %	40,5 %
12. – 15. mesiac	20,7 %	34,2 %	18,9 %	36,2 %
24. mesiac	22,4 %	18,4 %	12,3 %	22,8 %

* plocha SRH ≥ 25 mm²
 ** titer protilátok v MN teste ≥ 20

Skrížene reaktívna imunitná odpoveď na súvisiace kmene H5N1

V štúdii fázy 3 u dospelých (N=270) a starších jedincov (N=272) bol po očkovaní očkovacou látkou obsahujúcou kmeň A/Vietnam/1203/2004 podiel jedincov so skrížene neutralizačnými protilátkami meranými MN testom (titer ≥ 20) nasledujúci:

Testované na protilátky proti kmeňu	18- až 59-roční		60-roční a starší	
	Deň 42 ^a	Deň 180	Deň 42 ^a	Deň 180
Miera séroneutralizácie*	35,1 %	14,4 %	54,8 %	28,0 %

* titer protilátok v MN teste ≥ 20
^a 21 dní po 2. dávke

Heterológne preočkovanie („booster“ dávka)

Preočkovanie 7,5 µg dávkou očkovacej látky obsahujúcej heterológny kmeň A/Indonesia/05/2005 sa vykonalo v časovom rozsahu 12 až 24 mesiacov po základnom očkovaní dvoma dávkami očkovacej látky obsahujúcej kmeň A/Vietnam/1203/2004 v troch klinických štúdiách u dospelých vo veku 18 až 59 rokov a u starších ľudí vo veku 60 a viac rokov. Heterológne preočkovanie v 12 až 24 mesiacoch sa vykonalo vo fáze 3 v štúdiu u imunokompromitovaných jedincov a pacientov s chronickými ochoreniami.

Miery séroneutralizácie (titer protilátok v MN teste ≥ 20) 21 dní po preočkovaní po 12 až 24 mesiacoch 7,5 µg dávkou očkovacej látky obsahujúcej kmeň A/Indonesia/05/2005, pri testovaní na protilátky proti homológnemu aj heterológnemu kmeňu, boli nasledujúce:

Miera séroneutralizácie Testovanie na protilátky proti kmeňu	18- až 59-roční		60-roční a starší	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Preočkovanie po 12 – 24 mesiacoch	89,8 %	86,9 %	82,9 %	75,3 %
* titer protilátok v MN teste ≥ 20				

Miera séroneutralizácie Testovanie na protilátky proti kmeňu	Imunokompromitovaní pacienti		Pacienti s chronickými ochoreniami	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Preočkovanie po 12 – 24 mesiacoch	71,6 %	65,7 %	77,5 %	70,8 %
* titer protilátok v MN teste ≥ 20				

Dojčatá, deti a dospievajúci

Imunitná odpoveď na očkovaciu látku obsahujúcu kmeň A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

Imunogenita očkovacej látky obsahujúcej kmeň A/Vietnam/1203/2004 sa hodnotila v klinickej štúdiu u detí a dospievajúcich vo veku 9 až 17 rokov (N = 288), u detí vo veku 3 až 8 rokov (N = 146) a u dojčiat a detí vo veku 6 až 35 mesiacov (N = 33) po očkovacej schéme 0, 21 dní.

Po očkovaní boli miera séroprotektie, miera sérokonverzie a faktor sérokonverzie pre protilátku proti hemaglutinínu (anti-HA), merané jednoduchou radiálnou hemolýzou (SRH), u dojčiat, detí a dospievajúcich vo veku 6 mesiacov až 17 rokov nasledujúce:

SRH test	9 – 17 roční		3 – 8 roční		6 – 35 mesační	
	21 dní po		21 dní po		21 dní po	
	1. dávke	2. dávke	1. dávke	2. dávke	1. dávke	2. dávke
Miera séroprotektie*	63,8 %	75,1 %	46,1 %	75,4 %	13,8 %	63,0 %
Miera sérokonverzie**	48,4 %	63,5 %	43,3 %	78,3 %	13,8 %	77,8 %
Faktor sérokonverzie***	3,3	4,7	2,9	5,9	1,4	4,6
* plocha SRH ≥ 25 mm ²						
** alebo plocha SRH ≥ 25 mm ² , ak bola vzorka pred očkovaním negatívna, alebo 50 % zvýšenie plochy SRH, ak bola vzorka pred očkovaním > 4 mm ²						
*** vzostup geometrického priemeru						

Po očkovaní boli podiel jedincov s titrami neutralizačných protilátok ≥ 20 , miera sérokonverzie a faktor sérokonverzie merané mikroneutralizačným testom (MN) u dojčiat, detí a dospievajúcich vo veku 6 mesiacov až 17 rokov nasledujúce:

Mikroneutralizačný test	9 – 17 roční		3 – 8 roční		6 – 35 mesační	
	21 dní po		21 dní po		21 dní po	
	1. dávke	2. dávke	1. dávke	2. dávke	1. dávke	2. dávke
Miera séroneutralizácie*	52,6 %	85,4 %	17,1 %	72,9 %	3,0 %	68,8 %
Miera sérokonverzie**	9,1 %	31,8 %	16,4 %	72,2 %	9,1 %	65,6 %
Faktor sérokonverzie***	1,6	3,1	2,1	6,3	1,4	6,8
* titer protilátok v MN teste ≥ 20						
** ≥ 4 -násobný vzostup titra protilátok v MN teste						
*** vzostup geometrického priemeru						

Heterológne preočkovanie („booster“ dávka)

Heterológne preočkovanie očkovacou látkou obsahujúcou kmeň A/Indonesia/05/2005 so 7,5 µg zložením bez adjuvantov sa vykonalo 12 mesiacov po základnom očkovaní dvoma dávkami očkovacej látky obsahujúcej kmeň A/Vietnam/1203/2004 u detí a dospelých vo veku 9 až 17 rokov (N = 196), u detí vo veku 3 až 8 rokov (N = 79) a u dojčiat a detí vo veku 6 až 35 mesiacov (N = 25).

Miery séroprotektie (plocha SRH ≥ 25 mm²) 21 dní po preočkovaní po 12 mesiacoch 7,5 µg dávkou očkovacej látky obsahujúcej kmeň A/Indonesia/05/2005, pri testovaní na protilátky proti homológnemu aj heterológnemu kmeňu, boli nasledujúce:

Miera séroprotektie* Testovanie na protilátky proti kmeňu	9 – 17 roční		3 – 8 roční		6 – 35 mesační	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Preočkovanie po 12 mesiacoch	81,6 %	86,2 %	87,5 %	86,1 %	96,0 %	96,0 %

* plocha SRH ≥ 25 mm²

Miery séroneutralizácie (titer protilátok v MN teste ≥ 20) 21 dní po preočkovaní 7,5 µg dávkou očkovacej látky obsahujúcej kmeň A/Indonesia/05/2005, pri testovaní na protilátky proti homológnemu aj heterológnemu kmeňu, boli nasledujúce:

Miera séroneutralizácie* Testovanie na protilátky proti kmeňu	9 – 17 roční		3 – 8 roční		6 – 35 mesační	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Preočkovanie po 12 mesiacoch	94,1 %	93,1 %	94,7 %	97,2 %	100,0 %	100,0 %

* titer protilátok v MN teste ≥ 20

Informácie z predklinických štúdií

Účinnosť ochrany PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER pred chorobnosťou a úmrtnosťou vyvolanou infekciou smrteľnými dávkami vysoko patogénneho vírusu vtácej chrípky H5N1 sa hodnotila v predklinických štúdiách využívajúcich provokačné testy na fretkách. Dve štúdie sa vykonali s použitím očkovacej látky proti vírusu H5N1 obsahujúcej buď kmeň A/Vietnam/1203/2004, alebo kmeň A/Indonesia/05/2005.

V jednej štúdii bolo šesťdesiatšesť fretiek rozdelených do dvoch skupín a očkovaných v 0. a 21. deň 7,5 µg dávkou očkovacej látky obsahujúcej kmeň A/Vietnam/1203/2004 alebo simulovanou („sham“) očkovanou látkou. Všetkým fretkám bola v 35. deň intranazálne podaná vysoká provokačná dávka vysoko virulentného kmeňa A/Vietnam/1203/2004 vírusu H5N1 a boli sledované počas 14 dní. U fretiek očkovaných 7,5 µg dávkou očkovacej látky obsahujúcej kmeň A/Vietnam/1203/2004 sa preukázala vysoká miera sérokonverzie. Očkovacia látka obsahujúca kmeň A/Vietnam/1203/2004 poskytla ochranu pred provokačnou dávkou homológneho kmeňa, o čom svedčila plná miera prežitia, znížený úbytok telesnej hmotnosti, menej závažné a krátkodobejšie zvýšenie teploty, menej výrazný pokles počtu lymfocytov a znížený výskyt zápalu a nekrózy mozgu a čuchového bulbu v skupine očkovaných zvierat v porovnaní s kontrolnou skupinou zvierat. Všetky zvieratá v kontrolnej skupine podľahli infekcii.

V druhej štúdii bolo šesťdesiatšesť fretiek rozdelených do šiestich skupín po 11 fretkách a imunizovaných v 0. a 21. deň 3,75 µg alebo 7,5 µg dávkou očkovacej látky obsahujúcej kmeň A/Indonesia/05/2005 alebo simulovanou („sham“) očkovanou látkou. Fretkám bola v 35. deň intranazálne podaná vysoká dávka buď kmeňa A/Indonesia/05/2005 z genetickej skupiny („clade“) 2 vírusu H5N1, alebo kmeňa A/Vietnam/1203/2004 z genetickej skupiny („clade“) 1 vírusu H5N1 a boli sledované počas 14 dní. Očkovacia látka obsahujúca kmeň A/Indonesia/05/2005 sa ukázala ako účinná, keďže po podaní provokačnej dávky homológneho kmeňa sa v skupine očkovaných zvierat zaznamenalo 100 % prežitie, znížený výskyt horúčky, znížený úbytok telesnej hmotnosti, znížená vírusová záťaž a znížený výskyt hematologických (leukopénia a lymfopénia) zmien. Očkovacia látka obsahujúca kmeň A/Indonesia/05/2005 bola takisto účinná voči provokačnej dávke heterológneho

kmeňa, pričom sa zistilo, že v skupinách očkovaných zvierat bola v porovnaní so skupinou kontrolných zvierat miera prežitia závislá od dávky očkovacej látky. Takisto ako pri provokačnej dávke homológneho kmeňa, aj pri provokačnej dávke heterológneho kmeňa sa zistilo, že očkovanie viedlo k zníženiu vírusovej záťaže a k zníženiu výskytu hematologických (leukopénia) zmien spojených s vysoko patogénnou infekciou vtácou chrípkou.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické štúdie preukázali malé zmeny hladín pečeneových enzýmov a hladín vápnika, ktoré sa zistili v štúdiu toxicity po opakovanom podávaní vykonanej na potkanoch. Klinicky významné zmeny v hladinách pečeneových enzýmov a vápnika sa v klinických štúdiách vykonaných u ľudí doposiaľ nepozorovali.

Reprodukčné a vývojové štúdie toxicity na zvieratách nepoukazujú na priame alebo nepriame škodlivé vplyvy na plodnosť, tehotenstvo žien, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj. Plodnosť mužov sa v štúdiách toxicity zameraných na reprodukciu a vývoj neskúmala, no v štúdiách toxicity po opakovanom podávaní dávky sa nezistili žiadne zmeny v tkanivách mužského reprodukčného traktu, ktoré by súviseli s podávaním očkovacej látky.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Trometamol
Chlorid sodný
Voda na injekciu
Polysorbát 80

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Čas použiteľnosti

1 rok

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C - 8°C).
Neuchovávať v mrazničke.
Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Jedno balenie s 1-dávkovou vopred naplnenou injekčnou striekačkou (zo skla typu I) obsahujúcou 0,5 ml injekčnej suspenzie s plunžerovým piestovým uzáverom (z halogénbutylovej gumy) neobsahujúcim latex, s ihlami alebo bez ihli.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred použitím má očkovacia látka dosiahnuť izbovú teplotu. Pred použitím pretrepte. Po pretrepaní je očkovacia látka sivobiela, opaleskujúca, priehľadná suspenzia.

Pred podaním suspenziu vizuálne skontrolujte, či neobsahuje cudzie častice, alebo či nemá neobvyklý fyzický vzhľad. V prípade, že sa niečo z toho vyskytne, očkovaciu látku zlikvidujte.

Po odstránení krytu striekačky hneď pripojte ihlu a ochranný kryt ihly pred podávaním zložte.

Po nasadení ihly sa očkovacia látka musí hneď podať.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Resilience Biomanufacturing Ireland Limited
2 Shelbourne Buildings
Crampton Avenue
Dublin 4
D04 W3V6
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/09/571/002

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16.október 2009

Dátum posledného predĺženia registrácie: 14. mája 2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

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

DD/MM/RRRR

PRÍLOHA II

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

**A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA (VÝROBCOVIA)
ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcov biologického liečiva

Baxter BioScience s.r.o.
Jevany Bohumil 138
CZ-281 63 Kostelec nad Černými lesy
Česká republika

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Rakúsko

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Rakúsko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER sa môže uviesť na trh len vtedy, keď existuje oficiálne vyhlásenie Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO)/EÚ o chrípkovej pandémie, pod podmienkou, že držiteľ rozhodnutia o registrácii pre PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER náležite zohľadní oficiálne vyhlásený pandemický kmeň.

• **Oficiálne uvoľnenie šarže**

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

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

• **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží periodicky aktualizované správy o bezpečnosti tohto lieku v súlade s požiadavkami stanovenými v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) uvedenom v ods. 7 článku 107c smernice 2001/83/ES a uverejnenom na európskom internetovom portáli pre lieky.

Mimo obdobia pandémie sa bude zachovávať obvyklá periodicita predkladania a formát PSUR, ako aj špecifického prehľadu nežiaducich udalostí vyžadujúcich osobitnú pozornosť (Adverse Events of Special Interest - AESI). PSUR musí obsahovať údaje z prebiehajúcich štúdií týkajúce sa „modelových“ kmeňov, alebo údaje o ich aktuálnom použití, ak je to aplikovateľné.

Počas pandemickej situácie sa musia zdroje sústrediť na včasné a efektívne sledovanie bezpečnostného profilu očkovacích látok proti chrípke použitých počas pandémie. Navyše 6-mesačný cyklus môže byť príliš dlhý na to, aby bolo možné vyhodnotiť bezpečnosť očkovacej látky, pri ktorej sa očakávajú vysoké hladiny expozície v priebehu krátkej časovej doby. Preto sa PSUR, ktoré sa predkladajú každých 6 mesiacov alebo každoročne, spadajúce do obdobia pandémie nahradia

každomesačnými, „zjednodušenými PSUR“ (S-PSUR) sprevádzanými prehľadom o distribúcii očkovacej látky.

Frekvencia predkladania

- Meranie času musí začať od prvého pondelka po odoslaní prvej šarže očkovacej látky.
- Prvé ukončenie zberu údajov je o 30 dní neskôr.
- S-PSUR sa predloží spravodajcovi a členom CHMP najneskôr na 45. deň.
- Hodnotiaca správa spravodajcu sa poskytne členom CHMP na 50. deň.
- Správa CHMP sa poskytne výrobcovi očkovacej látky na 55. deň.
- Počas prvých 6 mesiacov sa budú podávať správy každý mesiac.
- MAH a (spolu)spravodajca musia posudzovať periodicitu v 6-mesačných intervaloch.

Keď CHMP odsúhlasí, že S-PSUR už viac nie sú nutné, kompletná PSUR pokrývajúca obdobie od dátumu ukončenia zberu údajov pre poslednú, obvyklú PSUR sa predloží v termíne, ktorý sa dohodne so spravodajcom.

Formát zjednodušenej PSUR

S-PSUR bude obsahovať iba údaje pochádzajúce zo spontánných hlásení. Správa musí zahŕňať nasledujúce tabuľky úhrnných údajov (s použitím vopred definovaných šablón pripojených v Prílohe 2).

1. Prehľad všetkých spontánne hlásených prípadov v jednotlivých krajinách, ktoré budú stratifikované podľa typu hlásenia (medicínsky potvrdené alebo medicínsky nepotvrdené) a závažnosti, za obdobie pokryté v správe a kumulatívne.
2. Prehľad všetkých spontánne hlásených nežiaducich reakcií podľa triedy orgánových systémov (System Organ Class - SOC), vysokoúrovňového výrazu (High Level Term - HLT) a uprednostňovaného výrazu (Preferred Term - PT), ktoré budú stratifikované podľa typu hlásenia (medicínsky potvrdené alebo medicínsky nepotvrdené), vrátane správ o úmrtí, za obdobie pokryté v správe a kumulatívne.
3. Nežiaduce udalosti vyžadujúce osobitnú pozornosť (AESI) stratifikované podľa typu hlásenia (medicínsky potvrdené alebo medicínsky nepotvrdené). AESI budú definované nasledovne:
 - Neuritída: PT „Neuritída“
 - Krče: SMQ (Standardised MedDRA Query, t.j. štandardizované zoskupenie výrazov MedDRA) so špecifickým vyhľadávaním „Krče“
 - Anafylaxia: SMQ so špecifickým vyhľadávaním „Anafylaktická reakcia“ a SMQ so špecifickým vyhľadávaním „Angioedém“
 - Encefalitída: SMQ so špecifickým vyhľadávaním „Neinfekčná encefalitída“
 - Vaskulitída: SMQ so špecifickým vyhľadávaním „Vaskulitída“
 - Guillainov-Barrého syndróm: SMQ so špecifickým vyhľadávaním „Guillainov-Barrého syndróm (GBS)“

- Demyelinizácia: SMQ so špecifickým vyhľadáváním „Demyelinizácia“ (keďže v tomto SMQ je tiež zahrnutý GBS, pri týchto dvoch kategóriách dôjde k prekrytiu počtu prípadov).
 - Bellova paréza: PT „Bellova paréza“
 - Zlyhanie očkovania: PT „Zlyhanie očkovania“.
4. Závažné nežiaduce reakcie (podľa SOC, HTL, PT) neuvedené v zozname, ktoré budú stratifikované podľa typu hlásenia (medicínsky potvrdené alebo medicínsky nepotvrdené), za obdobie pokryté v správe a kumulatívne.
 5. Všetky spontánne hlásené nežiaduce reakcie podľa vekovej skupiny, podľa SOC, HTL a PT, stratifikované podľa typu hlásenia (medicínsky potvrdené alebo medicínsky nepotvrdené), za obdobie pokryté v správe a kumulatívne. Použijú sa nasledujúce vekové skupiny: < 2 roky, 2-8 rokov, ≥ 9 rokov.
 6. Všetky spontánne hlásené nežiaduce reakcie (podľa SOC, HTL, PT) vyskytujúce sa u gravidných žien, stratifikované podľa typu hlásenia (medicínsky potvrdené alebo medicínsky nepotvrdené), za obdobie pokryté v správe a kumulatívne.

Pri zostavovaní údajov sa majú dodržiavať nasledujúce zásady:

- S výnimkou tabuľky 1 sa budú všetky tabuľky zakladať na počte reakcií (uvedených na úrovni PT, zoradených podľa triedy orgánových systémov [SOC] a podľa vysokoúrovňových výrazov [HLT]) a nie na počte prípadov.
- Všetky tabuľky sa budú zakladať na generických a nie produktovo-špecifických údajoch¹. Produktovo-špecifické údaje sa môžu hodnotiť počas spracovania signálov.
- „Kumulatívne“ znamená od času, odkedy sa očkovacia látka používa; udalosti, ktoré nebudú hlásené počas predmetného obdobia, sa v tabuľkách nemajú uvádzať.
- Všetky medicínsky nepotvrdené udalosti sú tie, ktoré boli vložené do databázy do ukončenia zberu údajov. Tie udalosti, ktoré ešte vložené neboli, musia byť nahlásené v nasledujúcej S-PSUR.
- V Prílohe bude poskytnutý riadkový zoznam („line listing“) smrteľných prípadov.

Je potrebné poskytnúť krátky súhrn, v ktorom budú zvýraznené overené signály a oblasti záujmu a zohľadnené informácie vyplývajúce z prospektívnej kohortnej štúdie uvedenej v časti 4.5. V prípade udalosti s početnými signálmi sa signály môžu spracovať s určením priority a má byť poskytnutý náležitý časový harmonogram pre predkladanie kompletnej správy hodnotiacej signály.

Správa o distribúcii očkovacej látky

Za účelom vloženia bezpečnostnej správy do kontextu má byť poskytnutý prehľad o distribúcii očkovacej látky a má obsahovať podrobnosti o počte dávok očkovacej látky distribuovaných:

- i) v členských štátoch EÚ počas obdobia hlásenia podľa čísla šarže,
- ii) v členských štátoch EÚ kumulatívne a
- iii) vo zvyšku sveta

¹ Na základe predpokladu, že názov lieku nebude poskytnutý vo významnom podiele prípadov.

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

• Plán riadenia rizík (RMP)

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

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

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

V prípade, že sa dátum predloženia periodickej aktualizovanej správy o bezpečnosti lieku (PSUR) zhoduje s dátumom aktualizácie RMP, môžu sa predložiť súčasne.

E. OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA SPLNENIE POSTREGISTRAČNÝCH OPATRENÍ PRI REGISTRÁCIÍ ZA MIMORIADNYCH OKOLNOSTÍ

Táto registrácia bola schválená za mimoriadnych okolností, a preto má podľa článku 14(8) Nariadenia (EC) 726/2004 držiteľ rozhodnutia o registrácii do určeného termínu splniť nasledujúce opatrenia:

Popis	Dátum splatnosti
Počas pandémie bude žiadateľ zbierať údaje o klinickej bezpečnosti a účinnosti pandemickej očkovej látky a predkladať tieto informácie na hodnotenie CHMP.	V závislosti od zavedenia očkovej látky a po jej zavedení pri prvom objavení sa pandémie.
Počas pandémie žiadateľ vykoná prospektívnu kohortnú štúdiu tak, ako je to určené v pláne dohľadu nad liekmi.	V závislosti od zavedenia očkovej látky a po jej zavedení pri prvom objavení sa pandémie.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA - 10-DÁVKOVÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA

1. NÁZOV LIEKU

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER, injekčná suspenzia
Očkovacia látka proti pandemickej chrípke (H5N1) (celý virión, inaktivovaná, pripravená v bunkovej kultúre)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Očkovacia látka proti chrípke (celý virión, inaktivovaná) obsahujúca antigén*

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)
v 0,5 ml dávke

7,5 mikrogramu**

* produkovaná na Vero bunkách
** hemaglutinín

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Trometamol,
chlorid sodný,
voda na injekciu,
polysorbát 80

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia.
20 viacdávkových injekčných liekoviek (10 dávok v jednej injekčnej liekovke – 0,5 ml jedna dávka)

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Vnútrosvalové použitie.
Pred použitím má očkovacia látka dosiahnuť izbovú teplotu.
Pred použitím pretrepte.
Po prvom otvorení sa injekčná liekovka musí použiť najneskôr do 3 hodín.

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Nepodávajte intravaskulárne.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.
Neuchovávať v mrazničke.
Uchovávať v pôvodnom 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

Resilience Biomanufacturing Ireland Limited
2 Shelbourne Buildings
Crampton Avenue
Dublin 4
D04 W3V6
Írsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/09/571/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

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

Z dôvodu neuvádzat' informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA – VOPRED NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA

1. NÁZOV LIEKU

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER, injekčná suspenzia
Očkovacia látka proti pandemickej chrípke (H5N1) (celý virión, inaktivovaná, pripravená v bunkovej kultúre)

2. LIEČIVO(LIEČIVÁ)

Očkovacia látka proti chrípke (celý virión, inaktivovaná) obsahujúca antigén*

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)
v 0,5 ml dávke

7,5 mikrogramu**

* produkovaná na Vero bunkách
** hemaglutinín

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Trometamol,
chlorid sodný,
voda na injekciu,
polysorbát 80

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia.
Jedna jednodávková vopred naplnená injekčná striekačka (obsahujúca 0,5 ml suspenzie)

5. SPÔSOB A CESTA(CESTY) PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Vnútrosvalové použitie.
Pred použitím má očkovacia látka dosiahnuť izbovú teplotu.
Pred použitím pretrepte.

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Nepodávajte intravaskulárne.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.
Neuchovávať v mrazničke.
Uchovávať v pôvodnom 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

Resilience Biomanufacturing Ireland Limited
2 Shelbourne Buildings
Crampton Avenue
Dublin 4
D04 W3V6
Írsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(ČÍSLA)

EU/1/09/571/002

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

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
ŠTÍTOK NA 10-DÁVKOVEJ INJEKČNEJ LIEKOVKE**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODANIA

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER, injekčná suspenzia
Očkovacia látka proti pandemickej chrípke (H5N1) (celý virión, inaktivovaná, pripravená v bunkovej kultúre)
i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím pretrepte.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

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

Viacdávková injekčná liekovka (10 dávok po 0,5 ml v jednej injekčnej liekovke)

6. INÉ

Po prvom otvorení sa injekčná liekovka musí použiť najneskôr do 3 hodín.

Resilience Biomanufacturing Ireland Limited
2 Shelbourne Buildings
Crampton Avenue
Dublin 4
D04 W3V6
Írsko

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NA JEDNODÁVKOVEJ VOPRED NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKE**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA(CESTY) PODANIA

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER, injekčná suspenzia
Očkovacia látka proti pandemickej chrípke (H5N1) (celý virión, inaktivovaná, pripravená v bunkovej kultúre)
i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím pretrepte.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

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

Jednodávková injekčná striekačka (0,5 ml)

6. INÉ

Resilience Biomanufacturing Ireland Limited
2 Shelbourne Buildings
Crampton Avenue
Dublin 4
D04 W3V6
Írsko

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER injekčná suspenzia

**Očkovacia látka proti pandemickej chrípke (H5N1) (celý virión, inaktivovaná, pripravená
v bunkovej kultúre)**

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako budete očkovaný, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- 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 lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako budete očkovaný PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
3. Ako používať PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER a na čo sa používa

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER je očkovacia látka používaná u osôb vo veku 6 mesiacov a starších. Používa sa na prevenciu chrípky v oficiálne vyhlásenej pandémie.

Pandemická chrípka je druh chrípky, ktorá sa vyskytuje raz za niekoľko desaťročí a ktorá sa rýchlo šíri a postihuje väčšinu krajín a oblastí na celom svete. Príznaky (prejavy) pandemickej chrípky sú podobné príznakom „obyčajnej“ chrípky, ale zvyčajne sú závažnejšie.

Očkovacia látka účinkuje tak, že pomáha telu vytvárať si vlastnú ochranu (protilátky) pred týmto ochorením.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako budete očkovaný PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Nepoužívajte PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

- ak ste mali v minulosti závažnú alergickú (t. j. ohrozujúcu život) reakciu na PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER,
- ak ste alergický na ktorúkoľvek zo zložiek alebo stopových množstiev reziduí (formaldehyd, benzonáza, sacharóza) obsiahnutých v tejto očkovacej látke. Liečivo a ďalšie zložky PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER sú uvedené v časti 6 na konci tejto písomnej informácie pre používateľa. Znaky alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivú kožnú vyrážku, namáhavé dýchanie a opuch tváre alebo jazyka. V pandemickej situácii vám však lekár môže odporučiť podanie očkovacej látky.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte závažnú infekciu s vysokou teplotou (nad 38 °C). Ak sa vás to týka, Vaše očkovanie bude zvyčajne odložené 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 PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.
- ak ste niekedy mali alergickú reakciu na ktorúkoľvek zložku obsiahnutú v očkovacej látke (pozri časť 6 na konci tejto písomnej informácie) alebo na formaldehyd, benzonáz alebo sacharózu. Alergické reakcie, vrátane náhlych a život ohrozujúcich alergických reakcií (anafylaxie) boli hlásené s podobnou očkovacou látkou ako je H1N1 (očkovacia látka proti prasacej chrípke) podávanou počas pandemického obdobia. Tieto reakcie sa vyskytli tak u ľudí s alergiami, ako aj u ľudí bez alergií.
- ak máte oslabenú imunitnú reakciu (napríklad kvôli liečbe imunosupresívnymi (liekmi potlačujúcimi imunitný systém), ako sú lieky obsahujúce kortikosteroidy, alebo kvôli chemoterapeutickej liečbe rakoviny),
- ak podstupujete krvné vyšetrenie, ktoré má odhaliť prítomnosť infekcie spôsobenej určitými vírusmi. V priebehu niekoľkých prvých týždňov po očkovaní PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER nemusia byť výsledky takéhoto vyšetrenia správne. Povedzte lekárovi, ktorý od vás takéto vyšetrenie vyžaduje, že ste nedávno dostali PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.
- ak máte problémy so zrážanlivosťou krvi alebo sa vám ľahko tvoria krvné podliatiny.

Očkovacia látka sa nikdy nesmie podať do žily.

Neexistujú žiadne informácie o používaní PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER pod kožou.

Iné lieky a PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER sa nemá podať v rovnakom čase ako iné očkovacie látky. Ak je to však nevyhnutné, iná očkovacia látka sa má vpichnúť do druhej končatiny. Je potrebné aby ste vzali do úvahy, že vedľajšie účinky môžu byť zosilnené.

Ak užívate akékoľvek lieky, ktoré znižujú imunitu voči infekciám, alebo ak sa podrobujete akémukoľvek inému typu liečby (ako je liečba ožarovaním), ktorá má vplyv na imunitný systém, PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER sa i tak môže podať, ale odpoveď vášho organizmu na túto očkovaciu látku môže byť slabá.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER sa nemá podať v rovnakom čase ako imunoglobulíny. Aj je to však nevyhnutné, imunoglobulíny sa majú vpichnúť do druhej končatiny.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, či máte dostať PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER u Vás môže vyvolať závraty alebo vracanie, čo môže ovplyvniť Vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

3. Ako používať PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Dojčatá, deti a dospievajúci vo veku 6 mesiacov až 17 rokov a dospelí vo veku 18 rokov a starší:
Podá sa jedna 0,5 ml dávka. Druhá 0,5 ml dávka sa má podať po uplynutí najmenej troch týždňov.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER sa podáva ako injekcia do svalu (zvyčajne do hornej časti ramena alebo hornej časti stehna v závislosti od svalovej hmoty).

Očkovacia látka sa nikdy nemá podať do žily.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

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

V klinických štúdiách s PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER u dospelých a starších ľudí boli vedľajšie účinky väčšinou mierne a krátkodobé. Vedľajšie účinky sú zvyčajne podobné vedľajším účinkom spojeným s podaním očkovacej látky proti chrípke. Po druhom očkovaní sa v porovnaní s prvým očkovaním vyskytlo menej vedľajších účinkov. Najčastejšie sa vyskytujúcim vedľajším účinkom bola bolesť v mieste vpichu, ktorá bola zvyčajne mierna.

V klinických štúdiách u dospelých a starších ľudí boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky.

Frekvencia (častota výskytu) nižšie uvedených možných vedľajších účinkov je definovaná pomocou nasledujúceho pravidla:

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 očkovaných):

- bolesť v mieste vpichu
- únava (pocit únavy)
- bolesť hlavy

Časté (môžu postihnúť najviac 1 z 10 očkovaných):

- nádcha a bolesť hrdla
- vertigo (nevoľnosť z pohybu)
- bolesť úst a hrdla
- kašeľ
- hnačka
- zvýšené potenie
- svrbenie
- bolesť kĺbov alebo svalov
- horúčka
- triaška
- malátnosť (celkový pocit choroby)
- stvrdnutie, začervenanie, opuch alebo malé krvácanie v mieste vpichu.
- abnormálna, znížená citlivosť

Menej časté (môžu postihnúť viac ako 1 zo 100 očkovaných):

- opuchnuté žľazy
- nespavosť (ťažkosti so spánkom)
- závraty
- ospalosť
- konjunktivitída (zápal oka), podráždenie oka
- náhla strata sluchu, bolesť ucha
- znížený krvný tlak, pocit mdloby (synkopa)

- namáhavé dýchanie
- sucho v hrdle
- upchatý nos alebo nádcha
- napínanie na vracanie
- vracanie
- bolesť brucha, zlé trávenie
- vyrážka, žihľavka
- podráždenie alebo svrbenie v mieste vpichu, krvná podliatina alebo stuhnutá ruka
- nepríjemný pocit na hrudi
- ochorenie podobné chrípke

V klinických štúdiách u dojčiat, detí a dospievajúcich boli výskyt a povaha príznakov po prvom a druhom očkovaní podobné ako tie, ktoré sa vyskytli u dospelých a starších ľudí.

V klinickej štúdii u dojčiat vo veku 6 až 35 mesiacov boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky.

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 očkovaných):

- ospalosť
- horúčka
- podráždenosť
- bolesť v mieste vpichu

Časté (môžu postihnúť 1 až 10 zo 100 očkovaných):

- nádcha a bolesť hrdla,
- znížená chuť do jedla
- porucha spánku
- plač
- vracanie
- napínanie na vracanie
- hnačka
- zvýšené potenie
- stvrdnutie, začervenanie, opuch alebo krvná podliatina v mieste vpichu

V klinických štúdiách u detí vo veku 3 až 8 rokov boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky.

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 očkovaných):

- bolesť v mieste vpichu

Časté (môžu postihnúť 1 až 10 zo 100 očkovaných):

- nádcha a bolesť hrdla,
- bolesť hlavy
- bolesť úst a hrdla
- vracanie
- napínanie na vracanie
- bolesť kĺbov alebo svalov
- stvrdnutie, začervenanie, opuch alebo krvná podliatina v mieste vpichu
- únava (pocit únavy)
- horúčka
- malátnosť

Menej časté (môžu postihnúť 1 až 10 z 1 000 očkovaných):

- znížená chuť do jedla
- podráždenie oka
- kašeľ
- nádcha

- hnačka
- potenie sa viac ako zvyčajne
- bolesť v podpazuší
- svrbenie v mieste podania injekcie
- pocit chladu

V klinických štúdiách u dospievajúcich vo veku 9 až 17 rokov boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky.

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 očkovaných):

- bolesť hlavy
- bolesť v mieste vpichu

Časté (môžu postihnúť 1 až 10 zo 100 očkovaných):

- nádcha a bolesť hrdla
- bolesť úst a hrdla
- bolesť brucha
- napínanie na vracanie
- vracanie
- zvýšené potenie
- bolesť kĺbov alebo svalov
- stvrdnutie, začervenanie, opuch alebo krvná podliatina v mieste vpichu
- únava (pocit únavy)
- triaška
- malátnosť

Menej časté (môžu postihnúť 1 až 10 z 1 000 očkovaných):

- znížená chuť do jedla
- nespavosť (ťažkosti so spánkom)
- závraty
- abnormálna, znížená citlivosť
- vertigo (pocit točenia)
- kašeľ
- nádcha
- hnačka
- svrbenie
- bolesť v končatine
- bolesť v podpazuší
- krvná podliatina v mieste vpichu
- svrbenie v mieste podania injekcie
- horúčka
- pocit chladu

Nižšie uvedené vedľajšie účinky sa vyskytli s podobnou očkovacou látkou proti chrípke (Celvapan) u dospelých a detí počas očkovacieho programu proti chrípke H1N1. Frekvenciu výskytu nie je možné z dostupných údajov určiť:

- alergické reakcie, vrátane závažných reakcií, ktoré vedú k nebezpečnému poklesu krvného tlaku, ktorý ak sa nelieči, môže viesť k šoku
- kŕče
- bolesť v rukách alebo nohách (vo väčšine prípadov hlásené ako bolesť v očkovanej ruke)
- opuch tkaniva tesne pod pokožkou.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v chladničke pri teplote (2°C – 8°C).

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchováajte v mrazničke.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER obsahuje

Liečivo je inaktivovaná, celoviriónová očkovacia látka proti chrípke H5N1, obsahujúca antigén*:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)
v 0,5 ml dávke

7,5 mikrogramu**

* produkovaná na Vero bunkách

** hemaglutinín

Ďalšie zložky sú trometamol, chlorid sodný, voda na injekciu, polysorbát 80.

Ako vyzerá PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER a obsah balenia

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER je sivobiela, opaleskujúca, priehľadná tekutina.

Táto očkovacia látka sa dodáva ako 1 balenie obsahujúce 20 viacdávkových injekčných liekoviek (zo skla typu I) s 5 ml injekčnej suspenzie (10 dávok).

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Resilience Biomanufacturing Ireland Limited
2 Shelbourne Buildings
Crampton Avenue
Dublin 4
D04 W3V6
Írsko

Výrobca
Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Rakúsko

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}

Tento liek bol registrovaný za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že z vedeckých dôvodov nebolo možné získať všetky informácie o tomto lieku.

Európska agentúra pre lieky (EMA) každý rok posúdi nové informácie o tomto lieku a túto písomnú informáciu pre používateľa bude podľa potreby aktualizovať.

Ďalšie zdroje informácií

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

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pred použitím má očkovač látka dosiahnuť izbovú teplotu. Pred použitím pretrepte.

Po pretrepaní je očkovač látka sivobiela, opaleskujúca, priehľadná suspenzia.

Pred podaním suspenziu vizuálne skontrolujte, či neobsahuje cudzie častice, alebo či nemá neobvyklý fyzický vzhľad. V prípade, že sa niečo z toho vyskytne, očkovač látku zlikvidujte.

Očkovač látka sa nesmie podávať intravaskulárne.

Nepoužitú očkovač látku alebo odpad vzniknutý z očkovač látky treba vrátiť do lekárne.

Po prvom otvorení sa injekčná liekovka musí použiť najneskôr do 3 hodín.

Každá 0,5 ml dávka očkovač látky sa má odobrať do injekčnej striekačky.

Písomná informácia pre používateľa

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

injekčná suspenzia

Očkovacia látka proti pandemickej chrípke (H5N1) (celý virión, inaktivovaná, pripravená v bunkovej kultúre)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako budete očkovaný, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- 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 lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako budete očkovaný PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
3. Ako používať PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER a na čo sa používa

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER je očkovacia látka používaná u osôb vo veku 6 mesiacov a starších. Používa sa na prevenciu chrípky v oficiálne vyhlásenej pandémie.

Pandemická chrípka je druh chrípky, ktorá sa vyskytuje raz za niekoľko desaťročí a ktorá sa rýchlo šíri a postihuje väčšinu krajín a oblastí na celom svete. Príznaky (prejavy) pandemickej chrípky sú podobné príznakom „obyčajnej“ chrípky, ale zvyčajne sú závažnejšie.

Očkovacia látka účinkuje tak, že pomáha telu vytvárať si vlastnú ochranu (protilátky) pred týmito ochoreniami.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako budete očkovaný PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Nepoužívajte PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

- ak ste mali v minulosti závažnú alergickú (t. j. ohrozujúcu život) reakciu na PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER,
- ak ste alergický na ktorúkoľvek zo zložiek alebo stopových množstiev reziduí (formaldehyd, benzonáza, sacharóza) obsiahnutých v tejto očkovacej látke. Liečivo a ďalšie zložky PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER sú uvedené v časti 6 na konci tejto písomnej informácie pre používateľa. Znaký alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivú kožnú vyrážku, namáhavé dýchanie a opuch tváre alebo jazyka. V pandemickej situácii vám však lekár môže odporučiť podanie očkovacej látky.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte závažnú infekciu s vysokou teplotou (nad 38 °C). Ak sa vás to týka, Vaše očkovanie bude zvyčajne odložené 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 PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.
- ak ste niekedy mali alergickú reakciu na ktorúkoľvek zložku obsiahnutú v očkovacej látke (pozri časť 6 na konci tejto písomnej informácie) alebo na formaldehyd, benzonáz alebo sacharózu. Alergické reakcie, vrátane náhlych a život ohrozujúcich alergických reakcií (anafylaxie) boli hlásené s podobnou očkovacou látkou ako je H1N1 (očkovacia látka proti prasacej chrípke) podávanou počas pandemického obdobia. Tieto reakcie sa vyskytli tak u ľudí s alergiami, ako aj u ľudí bez alergií.
- ak máte oslabenú imunitnú reakciu (napríklad kvôli liečbe imunosupresívnymi (liekmi potlačujúcimi imunitný systém), ako sú lieky obsahujúce kortikosteroidy, alebo kvôli chemoterapeutickej liečbe rakoviny),
- ak podstupujete krvné vyšetrenie, ktoré má odhaliť prítomnosť infekcie spôsobenej určitými vírusmi. V priebehu niekoľkých prvých týždňov po očkovaní PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER nemusia byť výsledky takéhoto vyšetrenia správne. Povedzte lekárovi, ktorý od vás takéto vyšetrenie vyžaduje, že ste nedávno dostali PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.
- ak máte problémy so zrážanlivosťou krvi alebo sa vám ľahko tvoria krvné podliatiny.

Očkovacia látka sa nikdy nesmie podať do žily.

Neexistujú žiadne informácie o používaní PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER pod kožou.

Iné lieky a PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER sa nemá podať v rovnakom čase ako iné očkovacie látky. Ak je to však nevyhnutné, iná očkovacia látka sa má vpichnúť do druhej končatiny. Je potrebné aby ste vzali do úvahy, že vedľajšie účinky môžu byť zosilnené.

Ak užívate akékoľvek lieky, ktoré znižujú imunitu voči infekciám, alebo ak sa podrobujete akémukoľvek inému typu liečby (ako je liečba ožarovaním), ktorá má vplyv na imunitný systém, PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER sa i tak môže podať, ale odpoveď vášho organizmu na túto očkovaciu látku môže byť slabá.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER sa nemá podať v rovnakom čase ako imunoglobulíny. Aj je to však nevyhnutné, imunoglobulíny sa majú vpichnúť do druhej končatiny.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, či máte dostať PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER u Vás môže vyvolať závraty alebo vracanie, čo môže ovplyvniť Vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

3. Ako používať PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Dojčatá, deti a dospievajúci vo veku 6 mesiacov až 17 rokov a dospelí vo veku 18 rokov a starší:
Podá sa jedna 0,5 ml dávka. Druhá 0,5 ml dávka sa má podať po uplynutí najmenej troch týždňov.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER sa podáva ako injekcia do svalu (zvyčajne do hornej časti ramena alebo hornej časti stehna v závislosti od svalovej hmoty).

Očkovacia látka sa nikdy nemá podať do žily.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Použitie u detí a dospievajúcich

O použití Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter u detí mladších ako 18 rokov nie sú žiadne informácie. Váš lekár má postupovať podľa národných odporúčaní o použití u detí.

4. Možné vedľajšie účinky

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

V klinických štúdiách s PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER u dospelých a starších ľudí boli vedľajšie účinky väčšinou mierne a krátkodobé. Vedľajšie účinky sú zvyčajne podobné vedľajším účinkom spojeným s podaním očkovacej látky proti chrípke. Po druhom očkovaní sa v porovnaní s prvým očkovaním vyskytlo menej vedľajších účinkov. Najčastejšie sa vyskytujúcim vedľajším účinkom bola bolesť v mieste vpichu, ktorá bola zvyčajne mierna.

V klinických štúdiách u dospelých a starších ľudí boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky.

Frekvencia (častota výskytu) nižšie uvedených možných vedľajších účinkov je definovaná pomocou nasledujúceho pravidla:

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 očkovaných):

- bolesť v mieste vpichu
- únava (pocit únavy)
- bolesť hlavy

Časté (môžu postihnúť najviac 1 z 10 očkovaných):

- nádcha a bolesť hrdla
- vertigo (nevoľnosť z pohybu)
- bolesť úst a hrdla
- kašeľ
- hnačka
- zvýšené potenie
- svrbenie
- bolesť kĺbov alebo svalov
- horúčka
- triaška
- malátnosť (celkový pocit choroby)
- stvrdnutie, začervenanie, opuch alebo malé krvácanie v mieste vpichu
- abnormálna, znížená citlivosť

Menej časté (môžu postihnúť viac ako 1 zo 100 očkovaných):

- opuchnuté žľazy
- nespavosť (ťažkosti so spánkom)
- závraty
- ospalosť
- konjunktivitída (zápal oka), podráždenie oka
- náhla strata sluchu, bolesť ucha
- znížený krvný tlak, pocit mdloby (synkopa)
- namáhavé dýchanie
- sucho v hrdle
- upchatý nos alebo nádcha
- napínanie na vracanie
- vracanie
- bolesť brucha, zlé trávenie
- vyrážka, žihľavka
- podráždenie alebo svrbenie v mieste vpichu, krvná podliatina alebo stuhnutá ruka
- nepríjemný pocit na hrudi
- ochorenie podobné chrípke

V klinických štúdiách u dojčiat, detí a dospelých boli výskyt a povaha príznakov po prvom a druhom očkovaní podobné ako tie, ktoré sa vyskytli u dospelých a starších ľudí.

V klinickej štúdii u dojčiat vo veku 6 až 35 mesiacov boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky.

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 očkovaných):

- ospalosť
- horúčka
- podráždenosť
- bolesť v mieste vpichu

Časté (môžu postihnúť 1 až 10 zo 100 očkovaných):

- nádcha a bolesť hrdla
- znížená chuť do jedla
- porucha spánku
- plač
- vracanie, napínanie na vracanie
- zvýšené potenie
- stvrdnutie, začervenanie, opuch alebo krvná podliatina v mieste vpichu

V klinických štúdiách u detí vo veku 3 až 8 rokov boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky.

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 očkovaných):

- bolesť v mieste vpichu

Časté (môžu postihnúť 1 až 10 zo 100 očkovaných):

- nádcha a bolesť hrdla
- bolesť hlavy
- bolesť úst a hrdla
- vracanie
- napínanie na vracanie
- bolesť kĺbov alebo svalov
- stvrdnutie, začervenanie, opuch alebo krvná podliatina v mieste vpichu
- únava (pocit únavy)
- horúčka
- malátnosť

Menej časté (môžu postihnúť 1 až 10 z 1 000 očkovaných):

- znížená chuť do jedla
- podráždenie oka
- kašeľ
- nádcha
- hnačka
- zvýšené potenie
- bolesť v podpazuší
- svrbenie v mieste podania injekcie
- pocit chladu

V klinických štúdiách u dospievajúcich vo veku 9 až 17 rokov boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky.

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 očkovaných):

- bolesť hlavy
- bolesť v mieste vpichu

Časté (môžu postihnúť 1 až 10 zo 100 očkovaných):

- nádcha a bolesť hrdla
- bolesť úst a hrdla
- bolesť brucha
- napínanie na vracanie
- vracanie
- zvýšené potenie
- bolesť kĺbov alebo svalov
- stvrdnutie, začervenanie, opuch alebo krvná podliatina v mieste vpichu
- únava (pocit únavy)
- triaška
- malátnosť

Menej časté (môžu postihnúť 1 až 10 z 1 000 očkovaných):

- znížená chuť do jedla
- nespavosť (ťažkosti so spánkom)
- závraty
- abnormálna, znížená citlivosť
- vertigo (pocit točenia)
- kašeľ
- nádcha
- hnačka
- svrbenie
- bolesť v končatine
- bolesť v podpazuší
- krvná podliatina v mieste vpichu
- svrbenie v mieste podania injekcie
- horúčka
- pocit chladu

Nižšie uvedené vedľajšie účinky sa vyskytli s podobnou očkovacou látkou proti chrípke (Celvapan) u dospelých a detí počas očkovacieho programu proti chrípke H1N1. Frekvenciu výskytu nie je možné z dostupných údajov určiť:

- alergické reakcie, vrátane závažných reakcií, ktoré vedú k nebezpečnému poklesu krvného tlaku, ktorý ak sa nelieči, môže viesť k šoku

- kŕče
- bolesť v rukách alebo nohách (vo väčšine prípadov hlásené ako bolesť v očkovanej ruke)
- opuch tkaniva tesne pod pokožkou.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchovávať v mrazničke.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER obsahuje

Liečivo je inaktivovaná, celoviriónová očkovacia látka proti chrípke H5N1, obsahujúca antigén*:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)	7,5 mikrogramu**
v 0,5 ml dávke	

* produkovaná na Vero bunkách

** hemaglutinín

Ďalšie zložky sú trometamol, chlorid sodný, voda na injekciu, polysorbát 80.

Ako vyzerá PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER a obsah balenia

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER je sivobiela, opaleskujúca, priehľadná tekutina.

Táto očkovacia látka sa dodáva ako 1 balenie jednodávkovej vopred naplnenej injekčnej striekačky (zo skla typu I) s 0,5 ml injekčnej suspenzie s plunžerovým piestovým uzáverom (z halogénbutylovej gumy) neobsahujúcim latex, s ihlami alebo bez ihliel.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Resilience Biomanufacturing Ireland Limited
2 Shelbourne Buildings
Crampton Avenue
Dublin 4
D04 W3V6
Írsko

Výrobca
Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Rakúsko

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}

Tento liek bol registrovaný za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že z vedeckých dôvodov nebolo možné získať všetky informácie o tomto lieku.

Európska agentúra pre lieky (EMA) každý rok posúdi nové informácie o tomto lieku a túto písomnú informáciu pre používateľa bude podľa potreby aktualizovať.

Ďalšie zdroje informácií

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

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pred použitím má očkovač látka dosiahnuť izbovú teplotu. Pred použitím pretrepte.

Po pretrepaní je očkovač látka sivobiela, opaleskujúca, priehľadná suspenzia.

Pred podaním suspenziu vizuálne skontrolujte, či neobsahuje cudzie častice, alebo či nemá neobvyklý fyzický vzhľad. V prípade, že sa niečo z toho vyskytne, očkovač látku zlikvidujte.

Očkovač látka sa nesmie podávať intravaskulárne.

Nepoužitú očkovač látku alebo odpad vzniknutý z očkovač látky treba vrátiť do lekárne.

Po odstránení krytu striekačky hneď pripojte ihlu a ochranný kryt ihly pred podávaním zložte.

Po nasadení ihly sa očkovač látka musí hneď podať.