

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

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

1. NÁZOV LIEKU

VEPACEL, injekčná suspenzia vo viacdávkovom obale
Prepandemická očkovacia látka proti chrípke (H5N1) (celý virión, inaktivovaná, pripravená v bunkovej kultúre)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Vírus chrípky (celý virión, inaktivovaný) obsahujúci antigén* kmeňa:
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 mikrogramov**

* produkovaný na Vero bunkách
** hemaglutinín

Toto je viacdávkový obal. Počet dávok v jednej injekčnej liekovke, pozri časť 6.5.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.
Číra až opalizujúca suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Aktívna imunizácia proti podtypu H5N1 vírusu chrípky typu A.

Táto indikácia vychádza z údajov o imunogenicitě u osôb vo veku od 6 mesiacov po podaní dvoch dávok vakcíny pripravenej s kmeňmi podtypu H5N1 (pozri časť 5.1).

Použitie tejto vakcíny musí byť 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 dávka s obsahom 0,5 ml sa má podať po uplynutí najmenej troch týždňov.

Pediatrická populácia

K dispozícii nie sú žiadne údaje o bezpečnosti a účinnosti VEPACELu u detí mladších ako 6 mesiacov.

Spôsob podávania

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

Pokyny na zaobchádzanie, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Anamnéza anafylaktických reakcií na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na stopové množstvá reziduí (formaldehyd, benzoan, sacharóza, trypsín, bielkovina Vero hostiteľských buniek). Ak sa očkovanie považuje za potrebné, má byť v prípade potreby okamžite k dispozícii vybavenie na resuscitáciu (pozri časť 4.4).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Táto očkovacia látka môže obsahovať stopové množstvá formaldehydu, benzoanu, sacharózy, trypsínu a bielkoviny Vero hostiteľských buniek, ktoré sa používajú v procese výroby. Môžu sa preto vyskytnúť reakcie z precitlivlosti.

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.

Reakcie z precitlivlosti, vrátane anafylaxie, boli hlásené po použití podobnej očkovacej látky proti chrípke H1N1 s celým viriónom pripravenej na Vero bunkách podanej počas pandemického obdobia. Takéto reakcie sa vyskytli tak u pacientov s anamnézou viacerých alergií, ako aj u pacientov bez známej alergie.

U pacientov so závažným horúčkovitým ochorením alebo akútnou infekciou je nutné imunizáciu odložiť.

VEPACEL sa nesmie podávať intravaskulárne.

Nie sú k dispozícii údaje o podaní VEPACELU 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 možný prínos nepreváži riziko krvácania.

Tvorba protilátok u pacientov s endogénnou alebo iatrogénnou imunosupresiou nemusí byť dostatočná.

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o podávaní VEPACELU spolu 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 podávať súčasne s VEPACELOM, pokiaľ to nie je potrebné v rámci núdzovej zdravotnej situácie v záujme zabezpečenia okamžitej ochrany. Ak je to nutné, VEPACEL sa môže podať v rovnakom čase ako normálny alebo špecifický imunoglobulín do rôznych končatín.

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

Po očkovaní proti chrípke boli pozorované falošne pozitívne výsledky sérologických testov využívajúcich metódu ELISA na detekciu protilátok proti vírusu ľudskej imunitnej nedostatočnosti typu 1 (HIV-1), hepatitíde typu C a hlavne vírusu typu HTLV-1. V takých prípadoch je vyšetrenie technikou Western blot negatívne. Tieto prechodné falošne pozitívne výsledky môžu byť dôsledkom produkcie IgM vyvolanej očkovacou látkou.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Bezpečnosť VEPACELU v tehotenstve a počas dojčenia nebola v klinických štúdiách hodnotená.

Štúdie s očkovacími látkami s kmeňom H5N1 (A/Vietnam/1203/2004 a A/Indonesia/05/2005) na zvieratách nepoukazujú na priame ani nepriame škodlivé vplyvy na plodnosť, tehotenstvo, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj (pozri časť 5.3).

Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti majú starostlivo zvážiť možné riziká a prínosy pre každú konkrétnu pacientku pred predpísaním VEPACELU.

Použitie VEPACELU počas gravidity a laktácie možno zvážiť v prepandemickej situácii po zohľadnení oficiálnych odporúčaní.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

VEPACEL má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

a) Zhrnutie bezpečnostného profilu

- Dospelí, starší ľudia a osobitné rizikové skupiny

Klinické štúdie s očkovacou látkou H5N1 (ďalšie informácie o očkovacích látkach H5N1 pozri časť 5.1) boli uskutočnené približne u 3 700 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. Zistené nežiaduce reakcie sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

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

- 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 pozorované v pediatrickej klinickej štúdii s očkovacou látkou H5N1 sú uvedené nižšie.

b) Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov

Nežiaduce reakcie sú uvedené nižšie podľa nasledovnej frekvencie:

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 ($< 1/10\,000$)

Nežiaduce reakcie (dospelí a starší ľudia)		
Trieda orgánových systémov (SOC)	Uprednostňovaný názov 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
	Závrat	Menej časté
	Somnolencia	Menej časté
	Zmyslové poruchy (parastézia, dyzestézia, parestézia, dyzestézia, hypoestézia, dysgeúzia a poruchy chuti, 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
	Rinitída	Menej časté
	Sucho hrdla	Menej časté
PORUCHY GASTROINTESTINÁLNEHO TRAKTU	Hnačka	Časté
	Vracanie	Menej časté
	Nauzea	Menej časté
	Bolesť brucha	Menej časté
	Dyspepsia	Menej časté
PORUCHY KOŽE A PODKOŽNÉHO TKANIVA	Hyperhidróza	Časté
	Pruritus	Časté
	Vyrážka	Menej časté
	Urtikária	Menej časté
PORUCHY KOSTROVEJ A SVALOVEJ SÚSTAVY A SPOJIVOVÉHO TKANIVA	Artralgia	Časté
	Myalgia	Časté
GLOBÁLNE PORUCHY A REAKCIE V MIESTE PODANIA	Únava	Veľmi časté
	Pyrexia	Časté
	Triaška	Časté
	Malátnosť	Časté
	Ochorenie podobné chrípke	Menej časté
	Nepříjemný 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

Nežiaduce reakcie (dospelí a starší ľudia)		
Trieda orgánových systémov (SOC)	Uprednostňovaný názov MedDRA	Frekvencia
	• porucha hybnosti v mieste vpichu	Menej časté

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 Hypoestézia	- - 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 PODKOŽNÉHO 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
CELKOVÉ PORUCHY A REAKCIE V MIESTE PODANIA	Bolesť v mieste vpichu Indurácia v mieste vpichu Erytém v mieste vpichu Opuch v mieste vpichu Hemorágia v mieste vpichu Pruritus v mieste vpichu Bolesť v podpazuší Únava Pyrexia Triaška Podráždenosť Malátnosť Pocit chladu	Veľmi časté Časté Časté Časté Časté - - - Veľmi časté - Veľmi časté - -	Veľmi časté Časté Časté Časté Časté Menej časté Menej časté Časté Časté - Časté Menej časté	Veľmi časté Časté Časté Časté Menej časté Menej časté Menej časté Časté Menej časté Časté - Časté Menej časté

- Postmarketingové pozorovanie

Nie sú k dispozícii žiadne údaje z postmarketingového pozorovania pre VEPACEL.

Celvapan (H1N1)v

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

Poruchy imunitného systému: anafylaktická reakcia, precitlivosť

Poruchy nervového systému: febrilné kŕče

Poruchy kože a podkožného tkaniva: angioedém

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

Trivalentná sezónna očkovacia látka proti chrípke

Z postmarketingového pozorovania s trivalentnými očkovacími látkami pripravenými z vajec boli v medzipandemickom období hlásené tieto závažné nežiaduce účinky:

Menej časté: generalizované kožné reakcie

Zriedkavé: neuralgia, prechodná trombocytopénia. Boli hlásené alergické reakcie, ktoré v zriedkavých prípadoch viedli k šoku.

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 na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania VEROCELL OM.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Očkovacie látky proti chrípke, ATC kód J07BB01

Táto časť popisuje klinické skúsenosti s očkovacou látkou H5N1.

Pandemické a prepandemické očkovacie látky obsahujú antigény vírusu chrípky, ktoré sa odlišujú od antigénov vírusu chrípky cirkulujúcich v súčasnosti. Tieto antigény sa môžu považovať za „nové“ antigény a stimulujú situáciu, v ktorej je cieľová populácia, ktorá sa má očkovať, imunologicky „neskúsená“. Údaje získané v prípade očkovacej látky H5N1 budú podporovať očkovaciu stratégiu, ktorá sa pravdepodobne použije pre pandemickú očkovaciu látku: údaje o klinickej imunogenite, bezpečnosti a reaktogenite získané v prípade očkovacích látok H5N1 sú relevantné pre pandemické a prepandemické očkovacie látky.

Dospelí, starší ľudia a osobitné rizikové skupiny

Imunitná odpoveď na A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

Imunogenita očkovacej látky s kmeňom A/Vietnam/1203/2004 sa hodnotila v troch klinických štúdiách u dospelých vo veku 18 až 59 rokov (N=961) a v dvoch klinických štúdiách u jedincov vo veku 60 a viac rokov (N=391) podľa očkovacej schémy 0 – 21 dní. Okrem toho bola imunogenita hodnotená aj vo fáze 3 štúdie u špecifických rizikových skupín imunokompromitovaných jedincov (N=122) a pacientov s chronickými ochoreniami (N=123) podľa očkovacej schémy 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 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 ľudí vo veku 60 a viac rokov nasledujúce:

	18 až 59-roční 21 dní po		60-roční a starší 21 dní po	
	1. dávka	2. dávka	1. dávka	2. dávka
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:

	Imunokompromitovaní pacienti 21 dní po		Pacienti s chronickými ochoreniami 21 dní po	
	1. dávka	2. dávka	1. dávka	2. dávka
Miera séroneutralizácie*	24,8 %	41,5 %	44,3 %	64,2 %
Miera sérokonverzie**	9,1 %	35,9 %	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

Skrížene reaktívna imunitná odpoveď na súvisiace kmene H5N1

V klinickej štúdii u dospelých vo veku 18 až 59 rokov (N=265) a starších ľudí vo veku 60 a viac rokov (N=270) bol po očkovaní očkovacou látkou obsahujúcou kmeň A/Vietnam/1203/2004 podiel jedincov so skrížene neutralizačnými protilátkami meranými MN testom (titer ≥ 20) nasledujúci:

	18 až 59-roční 21 dní po 2. dávke	60-roční a starší 21 dní po 2. dávke
	A/Indonesia/05/2005	
Miera séroneutralizácie*	35,1 %	54,8 %

* titer protilátok v MN teste ≥ 20

Heterológne preočkovanie („booster“ dávka)

Heterológne preočkovanie so 7,5 μ g očkovacou látkou bez adjuvantov obsahujúcej 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 a 24 mesiacoch sa vykonalo taktiež vo fáze 3 v štúdii u imunokompromitovaných jedincov a pacientov s chronickými ochoreniami.

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

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

* titer protilátok v MN teste ≥ 20

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

* titer protilátok v MN teste ≥ 20

U dospelých vo veku 18 až 59 rokov bolo hodnotené aj preočkovanie so 7,5 μ g očkovacej látky bez adjuvantov obsahujúcej kmeň A/Indonesia/05/2005 po 12 mesiacoch po základnom očkovaní jednou dávkou očkovacej látky obsahujúcej kmeň A/Vietnam/1203/2004.

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

Miera séroneutralizácie*	A/Vietnam	A/Indonesia
Testovanie na protilátky proti kmeňu		
Preočkovanie po 12 mesiacoch	85,9 %	92,9 %

* 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 štúdii 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 podiel jednotlivých 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. dávka	2. dávka	1. dávka	2. dávka	1. dávka	2. dávka
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 so 7,5 μ g očkovacou látkou bez adjuvantov obsahujúcou kmeň A/Indonesia/05/2005 sa vykonalo 12 mesiacov po základnom očkovaní dvoma dávkami očkovacej látky obsahujúcej kmeň A/Vietnam/1203/2004 u detí a dospievajúcich 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 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*	9 – 17 roční		3 – 8 roční		6 – 35 mesační	
Testovanie na protilátky proti kmeňu	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 VEPACELOM pred chorobnosťou a úmrtnosťou vyvolanou infekciou smrteľnými dávkami vysoko patogénneho vírusu vtácej chrípky H5N1 sa hodnotila v predklinických štúdiách využívajúcich provokačné testy na fretkách.

Šesťnásť fretiek bolo 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 pokiaľ 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 čuchovej bulby v skupine očkovaných zvierat v porovnaní s kontrolnou skupinou zvierat. Všetky zvieratá v kontrolnej skupine podľahli infekcii.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

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

Reprodukčné a vývinové toxikologické štúdie na zvieratách nepoukazujú na škodlivé vplyvy z hľadiska plodnosti, embryonálnej-fetálnej a prenatálnej a postnatálnej toxicity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Trimetamol
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

2 roky

Po prvom otvorení sa má očkovacia látka použiť okamžite. Chemická a fyzikálna stabilita počas používania však bola preukázaná počas 3 hodín 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 20 viacdávkových injekčných liekoviek (zo skla typu I) po 5 ml suspenzie (10 x 0,5 ml dávok) so zátkou (brómbutylkaučuk).

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

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

Pred podaním suspenziu skontroluje zrakom. Ak sa v očkovacej látke nachádzajú častice, alebo je jej vzhľad nezvyčajný, zlikvidujte ju.

Očkovacia látka obsahuje 10 dávok po 0,5 ml.

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

Všetka nepoužitá vakcína alebo odpad vzniknutý z vakcíny sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ology Bioservices Ireland LTD
Wilton Park House
Wilton Place
dublin 2
D02P447
Ireland

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/12/552/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17/02/2012

Dátum posledného predĺženia: 04/01/2017

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

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

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

1. NÁZOV LIEKU

VEPACEL, injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke
Prepandemická očkovacia látka proti chrípke (H5N1) (celý virión, inaktivovaná, pripravená v bunkovej kultúre)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Vírus chrípky (celý virión, inaktivovaný) obsahujúci antigén* kmeňa:
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 mikrogramov**

* produkovaný na Vero bunkách

** hemaglutinín

Vakcína sa dodáva v jednodávkovej naplnenej injekčnej striekačke.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Číra až opalizujúca suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Aktívna imunizácia proti podtypu H5N1 vírusu chrípky typu A.

Táto indikácia vychádza z údajov o imunogenicitě u osôb vo veku od 6 mesiacov po podaní dvoch dávok vakcíny pripravenej s kmeňmi podtypu H5N1 (pozri časť 5.1).

Použitie tejto vakcíny musí byť 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 dávka s obsahom 0,5 ml sa má podať po uplynutí najmenej troch týždňov.

Pediatrická populácia

K dispozícii nie sú žiadne údaje o bezpečnosti a účinnosti VEPACELU u detí mladších ako 6 mesiacov.

Spôsob podávania

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

Pokyny na zaobchádzanie, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Anamnéza anafylaktických reakcií na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na stopové množstvá reziduí (formaldehyd, benzoan, sacharóza, trypsín, bielkovina Vero hostiteľských buniek). Ak sa očkovanie považuje za potrebné, má byť v prípade potreby okamžite k dispozícii vybavenie na resuscitáciu (pozri časť 4.4).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Táto očkovač látka môže obsahovať stopové množstvá formaldehydu, benzoanu, sacharózy, trypsínu a bielkoviny Vero hostiteľských buniek, ktoré sa používajú v procese výroby. Môžu sa preto vyskytnúť reakcie z precitlivenosti.

Tak ako u všetkých očkovač látok podávaných injekčne má byť pre prípad anafylaktickej reakcie, zriedkavo sa vyskytujúcej po podaní očkovač látky, vždy k okamžitej dispozícii zodpovedajúca liečba a lekársky dohľad.

Reakcie z precitlivenosti, vrátane anafylaxie, boli hlásené po použití podobnej očkovač látky proti chrípke H1N1 s celým viriónom pripravenej na Vero bunkách počas pandémie obdobia. Takéto reakcie sa vyskytli tak u pacientov s anamnézou viacerých alergií, ako aj u pacientov bez známej alergie.

U pacientov so závažným horúčkovitým ochorením alebo akútnou infekciou je nutné imunizáciu odložiť.

VEPACEL sa nesmie podávať intravaskulárne.

Nie sú k dispozícii údaje o podaní VEPACELU subkutánnou cestou. Preto je potrebné, aby poskytovatelia zdravotníckej starostlivosti posúdili prínosy a možné riziká podania očkovač látky jedincom s trombocytopéniou alebo akoukoľvek inou poruchou zrážanlivosti krvi, u ktorých je intramuskulárne injekčné podanie kontraindikované, pokiaľ možný prínos nepreváži riziko krvácania.

Tvorba protilátok u pacientov s endogénnou alebo iatrogénnou imunosupresiou nemusí byť dostatočná.

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o podávaní VEPACELU spolu s inými očkovačmi látkami. Ak je však plánované súbežné podanie inej očkovač látky, imunizácia sa má uskutočniť do rôznych končatín. Má sa vziať do úvahy, že nežiaduce reakcie môžu byť zosilnené.

Imunoglobulín sa nemá podávať súčasne s VEPACELOM, pokiaľ to nie je potrebné v rámci núdzovej zdravotnej situácie v záujme zabezpečenia okamžitej ochrany. Ak je to nutné, VEPACEL sa môže podať v rovnakom čase ako normálny alebo špecifický imunoglobulín do rôznych končatín.

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

Po očkovaní proti chrípke boli pozorované falošne pozitívne výsledky sérologických testov využívajúcich metódu ELISA na detekciu protilátok proti vírusu ľudskej imunitnej nedostatočnosti typu 1 (HIV 1), hepatitíde typu C a hlavne vírusu typu HTLV 1. V takých prípadoch je vyšetrenie technikou Western blot

negatívne. Tieto prechodné falošne pozitívne výsledky môžu byť dôsledkom produkcie IgM vyvolanej očkovacou látkou.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Bezpečnosť VEPACELU v tehotenstve a počas dojčenia nebola v klinických štúdiách hodnotená.

Štúdie s očkovacími látkami s kmeňom H5N1 (A/Vietnam/1203/2004 a A/Indonesia/05/2005) na zvieratách nepoukazujú na priame ani nepriame škodlivé vplyvy na plodnosť, tehotenstvo, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj (pozri časť 5.3).

Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti majú starostlivo zvážiť možné riziká a prínosy pre každú konkrétnu pacientku pred predpísaním VEPACELU.

Použitie VEPACELU počas gravidity a laktácie možno zvážiť v prepandemickej situácii po zohľadnení oficiálnych odporúčaní.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

VEPACEL má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

a) Zhrnutie bezpečnostného profilu

- Dospelí, starší ľudia a osobitné rizikové skupiny

Klinické štúdie s očkovacou látkou H5N1 (ďalšie informácie o očkovacích látkach H5N1 pozri časť 5.1) boli uskutočnené približne u 3 700 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. Zistené nežiaduce reakcie sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

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

- Dojčatá, deti a dospievajúci

Deti a dospievajúci vo veku 3 až 17 rokov:

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

Nežiaduce reakcie pozorované v pediatrickej klinickej štúdii s očkovacou látkou H5N1 sú uvedené nižšie.

b) Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov

Nežiaduce reakcie sú uvedené nižšie podľa nasledovnej frekvencie:

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 ($< 1/10\,000$)

Nežiaduce reakcie (dospelí a starší ľudia)		
Trieda orgánových systémov (SOC)	Uprednostňovaný názov MedDRA	Frekvencia
INFEKcie A NAKAZY	Nazofaryngitída	Časté
PORUCHY KRVÍ A LYMFATICKÉHO SYSTÉMU	Lymfadenopatia	Menej časté
PSYCHICKÉ PORUCHY	Insomnia	Menej časté
PORUCHY NERVOVÉHO SYSTÉMU	Bolesť hlavy	Veľmi časté
	Závrat	Menej časté
	Somnolencia	Menej časté
	Zmyslové poruchy (parastézia, dyzestézia, parestézia, dyzestézia, hypoestézia, dysgeúzia a poruchy chuti)	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
	Suchosť hrdla	Menej časté
PORUCHY GASTROINTESTINÁLNEHO TRAKTU	Ťažkosť	Časté
	Vracanie	Menej časté
	Nauzea	Menej časté
	Bolesť brucha	Menej časté
	Dyspepsia	Menej časté
PORUCHY KOŽE A PODKOŽNÉHO TKANIVA	Hyperhidróza	Časté
	Pruritus	Časté
	Vyrážka	Menej časté
	Urtikária	Menej časté
PORUCHY KOSTNÝCH A SVALOVÝCH SÚSTAVY A SPOJIVOVÉHO TKANIVA	Artralgia	Časté
	Myalgia	Časté
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 hybnosti v mieste vpichu	Menej časté

Nežiaduce reakcie (dojčatá, deti a dospelávajúci)				
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 Hypoestézia	- - 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 Časté Menej časté	Časté Časté Časté Menej časté
PORUCHY KOŽE A PODKOŽNÉHO TKANIVA	Hyperhidróza Pruritus	Časté -	Menej časté -	Časté Menej časté
PORUCHY KOSTROVEJ A SVALOVEJ SÚSTAVY A SPOJIVOVÉHO TKANIVA	Artralgia Myalgia Bolesť v končatinách	- - -	Časté Časté -	Časté Časté Menej časté
CELKOVÉ PORUCHY A REAKCIE V MIESTE PODANIA	Bolesť v mieste vpichu Indurácia v mieste vpichu Erytém v mieste vpichu Opuch v mieste vpichu Hemoragia v mieste vpichu Pruritus v mieste vpichu Bolesť v podpazuší Únava Pyrexia Triaška Podráždenosť Malátnosť Pocit chladu	Veľmi časté Časté Časté Časté Časté - - - Veľmi časté - Veľmi časté - - -	Veľmi časté Časté Časté Časté Časté Menej časté Menej časté Časté Časté - Časté Časté Menej časté	Veľmi časté Časté Časté Časté Menej časté Menej časté Menej časté Časté Menej časté Časté - Časté Menej časté

- Postmarketingové pozorovanie

Nie sú k dispozícii žiadne údaje z postmarketingového pozorovania pre VEPACEL.

Celvapan (H1N1)v

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

Poruchy imunitného systému: anafylaktická reakcia, precitlivosť

Poruchy nervového systému: febrilné kŕče

Poruchy kože a podkožného tkaniva: angioedém

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

Trivalentná sezónna očkovacia látka proti chrípke

Z postmarketingového pozorovania s trivalentnými očkovacími látkami pripravenými z vajec boli v medzipandemickom období hlásené tieto závažné nežiaduce účinky:

Menej časté: generalizované kožné reakcie

Zriedkavé: neuralgia, prechodná trombocytopenia. Boli hlásené alergické reakcie, ktoré v zriedkavých prípadoch viedli k šoku.

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 na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania VEROCELL OM.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Očkovacie látky proti chrípke, ATC kód J07BB01

Táto časť popisuje klinické skúsenosti s očkovacou látkou H5N1.

Pandemické a prepandemické očkovacie látky obsahujú antigény vírusu chrípky, ktoré sa odlišujú od antigénov vírusu chrípky cirkulujúcich v súčasnosti. Tieto antigény sa môžu považovať za „nové“ antigény a stimulujú situáciu, v ktorej je cieľová populácia, ktorá sa má očkovať, imunologicky „neskúsená“. Údaje získané v prípade očkovacej látky H5N1 budú podporovať očkovaciu stratégiu, ktorá sa pravdepodobne použije pre pandemickú očkovaciu látku: údaje o klinickej imunogenite, bezpečnosti a reaktogenite získané v prípade očkovacích látok H5N1 sú relevantné pre pandemické a prepandemické očkovacie látky.

Dospelí, starší ľudia a osobitné rizikové skupiny

Imunitná odpoveď na A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

Imunogenita očkovacej látky s kmeňom A/Vietnam/1203/2004 sa hodnotila v troch klinických štúdiách u dospelých vo veku 18 až 59 rokov (N=961) a v dvoch klinických štúdiách u jedincov vo veku 60 a viac rokov (N=391) podľa očkovacej schémy 0 – 21 dní. Okrem toho bola imunogenita hodnotená aj vo fáze 3 štúdie u špecifických rizikových skupín imunokompromitovaných jedincov (N=122) a pacientov s chronickými ochoreniami (N=123) podľa očkovacej schémy 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 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 ľudí vo veku 60 a viac rokov nasledujúce:

	18 až 59-roční 21 dní po		60-roční a starší 21 dní po	
	1. dávka	2. dávka	1. dávka	2. dávka
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:

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

* titer protilátok v MN teste ≥ 20

** ≥ 4 -násobný vzostup titra protilátok v MN teste

*** vzostup geometrického priemeru

Skrížene reaktívna imunitná odpoveď na súvisiace kmene H5N1

V klinickej štúdii u dospelých vo veku 18 až 59 rokov (N=265) a starších ľudí vo veku 60 a viac rokov (N=270) bol po očkovaní očkovacou látkou obsahujúcou kmeň A/Vietnam/1203/2004 podiel jedincov so skrížene neutralizačnými protilátkami meranými MN testom (titer ≥ 20) nasledujúci:

	18 až 59-roční 21 dní po 2. dávke	60-roční a starší 21 dní po 2. dávke
	A/Indonesia/05/2005	
Miera séroneutralizácie*	35,1 %	54,8 %

* titer protilátok v MN teste ≥ 20

Heterológne preočkovanie („booster“ dávka)

Heterológne preočkovanie so 7,5 μ g očkovacou látkou bez adjuvantov obsahujúcej 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 a 24 mesiacoch sa vykonalo taktiež vo fáze 3 v štúdii u imunokompromitovaných jedincov a pacientov s chronickými ochoreniami.

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

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

* titer protilátok v MN teste ≥ 20

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

* titer protilátok v MN teste ≥ 20

U dospelých vo veku 18 až 59 rokov bolo hodnotené aj preočkovanie so 7,5 μ g očkovacou látkou bez adjuvantov obsahujúcej kmeň A/Indonesia/05/2005 po 12 mesiacoch po základnom očkovaní jednou dávkou očkovacej látky obsahujúcej kmeň A/Vietnam/1203/2004.

Miery séroneutralizácie (titer protilátok v MN teste ≥ 20) 21 dní po preočkovaní po 12 mesiacoch 7,5 μ g 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	A/Vietnam	A/Indonesia
Preočkovanie po 12 mesiacoch	85,9 %	92,9 %

* titer protilátok v MN teste ≥ 20

Dojčatá, deti a dospelávajúci

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 štúdii u detí a dospelávajúch 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 podiel jediných s titrami neutralizačných protilátok ≥ 20 , miera sérokonverzie a faktor sérokonverzie merané mikroneutralizačným testom (MN) u dojčiat, detí a dospelávajúch 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 so 7,5 μ g očkovacou látkou bez adjuvantov obsahujúcou kmeň A/Indonesia/05/2005 sa vykonalo 12 mesiacov po základnom očkovaní dvoma dávkami očkovacej látky obsahujúcej kmeň A/Vietnam/1203/2004 u detí a dospelávajúch 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 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*	9 – 17 roční		3 – 8 roční		6 – 35 mesační	
Testovanie na protilátky proti kmeňu	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 VEPACELOM pred chorobnosťou a úmrtnosťou vyvolanou infekciou smrteľným dávkami vysoko patogénneho vírusu vtácej chrípky H5N1 sa hodnotila v predklinických štúdiách využívajúcich provokačné testy na fretkách.

Šesťnásť fretiek bolo 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 bublu v skupine očkovaných zvierat v porovnaní s kontrolnou skupinou zvierat. Všetky zvieratá v kontrolnej skupine podľahli infekcii.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

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

Reprodukčné a vývinové toxikologické štúdie na zvieratách nepoukazujú na škodlivé vplyvy z hľadiska plodnosti, embryonálnej-fetálnej a prenatalnej a postnatalnej toxicity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Propofol
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

2 roky

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 1 jednodávkovej naplnenej injekčnej striekačky (zo skla typu I) obsahujúcej 0,5 ml injekčnej suspenzie so zátkou (halogénbutylkaučuk) s piestom neobsahujúcim latex, bez ihly.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred použitím má očkovacia látka dosiahnuť izbovú teplotu. Pred použitím pretrepať. Pred podaním suspenziu skontroluje zrakom. Ak sa v očkovacej látke nachádzajú častice, alebo je jej vzhľad nezvyčajný, zlikvidujte ju.

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

Po nasadení ihly sa očkovacia látka musí ihneď podať.

Všetka nepoužitá vakcína alebo odpad vzniknutý z vakcíny sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ology Bioservices Ireland LTD
Wilton Park House
Wilton Place
dublin 2
D02P447
Ireland

8. REGISTRÁCNE ČÍSLO

EU/1/12/752/002

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17/02/2012

Dátum posledného predĺženia: 04/01/2017

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

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

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) 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**

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

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) biologického liečiva (biologických liečiv)

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

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Rakúsko

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) 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. (pozri Prílohu I. Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

• **Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 114 Smernice 2001/83/ES vykonáva 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.

Predkladanie PSUR, keď sa VEPACEL používa počas chrípkovej pandémie:

Počas pandemickej situácie nebude frekvencia predkladania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti stanovená v článku 24 Nariadenia (EC) č. 726/2004 postačujúca na sledovanie bezpečnosti pandemickej očkovacej látky, pri ktorej sa očakávajú vysoké hladiny expozície v priebehu krátkej časovej doby. Takáto situácia si vyžaduje rýchle oznamovanie informácií o bezpečnosti, ktoré môžu mať najväčšie dôsledky pre rovnováhu medzi rizikom a prínosom v pandémii. Včasná analýza kumulatívnych informácií o bezpečnosti, na základe rozsahu expozície, bude rozhodujúca pre regulačné rozhodnutia a ochranu populácie, ktorá má byť očkovaná. Okrem toho, počas pandémie nemusia byť zdroje potrebné pre hĺbkové hodnotenie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti vo formáte definovanom vo zväzku 9a Pravidiel riadiacich lieky v Európskej únii postačujúce pre rýchlu identifikáciu novej otázky bezpečnosti.

V dôsledku toho, ako náhle bude vyhlásená pandémia a použitá prepandemická očkovacia látka, MAH bude častejšie predkladať zjednodušené periodicky aktualizované správy o bezpečnosti vo formáte a s periodicitou, ktoré sú definované v dokumente „CHMP Recommendations for the Core Risk Management Plan for Influenza Vaccines prepared from viruses with the potential to cause a pandemic and intended for use outside of the core dossier context” (Odporúčania CHMP týkajúce sa hlavného plánu riadenia rizík pre očkovacie látky proti chrípke, ktoré sú pripravené z vírusov s potenciálom vyvolania pandémie a ktoré sú určené na použitie mimo kontextu hlavnej dokumentácie) (EMA/49993/2008), a ich akúkoľvek následnú aktualizáciu.

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 periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti lieku (PSUR) zhoduje s dátumom aktualizácie RMP, môžu sa predložiť súčasne.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

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

VEPACEL, injekčná suspenzia vo viacdávkovom obale
Prepandemická očkovacia látka proti chrípke (H5N1) (celý virión, inaktivovaná, pripravená v bunkovej kultúre)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

vírus chrípky (celý virión, inaktivovaný) obsahujúci antigén kmeňa:
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 mikrogramov

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 po 0,5 ml v jednej injekčnej liekovke)

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

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 má očkovacia látka okamžite použiť (najneskôr do 3 hodín).

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ology Bioservices Ireland LTD
Wilton Park House
Wilton Place
dublin 2
D02P447
Ireland

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/12/752/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

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

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA - NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA

1. NÁZOV LIEKU

VEPACEL, injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke
Prepandemická očkovacia látka proti chrípke (H5N1) (celý virión, inaktivovaná, pripravená v bunkovej kultúre)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Vírus chrípky (celý virión, inaktivovaný) obsahujúci antigén kmeňa:
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 mikrogramov

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Trometamol
Chlorid sodný
Voda na injekciu
Polysorbát 80

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia

1 naplnená injekčná striekačka (0,5 ml)

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

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

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

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ology Bioservices Ireland LTD
Wilton Park House
Wilton Place
dublin 2
D02P447
Ireland

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/12/752/002

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

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

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK NA 10-DÁVKOVEJ INJEKČNEJ LIEKOVKE
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

VEPACEL, injekčná suspenzia
Prepadnemická očkovacia látka proti chrípke (H5N1)
i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím pretrepte.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Po prvom otvorení okamžite použite (najneskôr do 3 hodín).

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

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

Viacdávková injekčná liekovka (10 dávok po 0,5 ml)

6. INÉ

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK – JEDNODÁVKOVÁ NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

VEPACEL, injekčná suspenzia
Prepadnematická očkovacia látka proti chrípke (H5N1)
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
--

Naplnená injekčná striekačka (0,5 ml)

6. INÉ

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

MINIMÁLNE ÚDAJE UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE 10-DÁVKOVEJ INJEKČNEJ LIEKOVKY A NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY

ODDELITEĽNÉ ČASTI (1 ODDELITEĽNÁ ČASŤ NA DÁVKU)

1. NÁZOV LIEKU

VEPACEL

2. LIEČIVO

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

Logo spoločnosti Ology Bioservices Ireland Ltd

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

VEPACEL, injekčná suspenzia vo viacdávkovom obale

Prepandemická očkovacia látka proti chrípke (H5N1) (celý virión, inaktivovaná, pripravená v bunkovej kultúre)

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

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajších účinkov, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je VEPACEL a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný VEPACEL
3. Ako používať VEPACEL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať VEPACEL
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je VEPACEL a na čo sa používa

VEPACEL je očkovacia látka určená pre jednotlivcov vo veku 6 mesiacov a starších. Je určená na podávanie pred ďalšou pandémiou chrípky na prevenciu chrípky vyvolanej vírusom typu H5N1.

Pandemická chrípka je druh chrípky, ktorá sa vyskytuje raz za niekoľko desaťročí a ktorá sa rýchlo šíri po celom svete. Príznaky pandemickej chrípky sú podobné príznakom obvyčajnej chrípky, ale zvyčajne sú závažnejšie.

Imunitný systém (prirodzený obranný systém) pacienta si bude po zaočkovaní očkovacou látkou vytvárať vlastnú ochranu (protilátky) pred týmto ochorením. Žiadna zo zložiek očkovacej látky nemôže spôsobiť chrípku.

Podobne ako všetky očkovacie látky, VEPACEL nemôže úplne ochrániť všetkých zaočkovaných pacientov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný VEPACEL

VEPACEL nemáte dostať:

- ak ste mali v minulosti závažnú alergickú reakciu na ktorúkoľvek zložku VEPACELU (zložky sú uvedené na konci tejto písomnej informácie v časti 6) alebo na ktorúkoľvek látku, ktorá môže byť obsiahnutá vo vakcíne v stopových (veľmi malých) množstvách: formaldehyd, benzoan, sacharóza, trypsín, bielkovina Vero hostiteľských buniek.
Prejavy alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivú kožnú vyrážku, dýchavičnosť a opuch tváre alebo jazyka. V pandemickej situácii však môže byť vhodné, aby ste boli zaočkovaný, ak je zabezpečená okamžitá primeraná liečba v prípade alergickej reakcie.

Ak si nie ste ničím istý, obráťte sa pred zaočkovaním na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Upozornenia a opatrenia

Pred očkovaním sa obráťte na svojho lekára:

- ak máte závažnú infekciu s vysokou teplotou (nad 38°C). V takom prípade sa vaše očkovanie zvyčajne odloží dovtedy, kým sa nebudete cítiť lepšie. Infekcia menšieho rozsahu, napríklad prechladnutie, by nemal byť problém, o tom, kedy môžete byť zaočkovaný VEPACELOM, má však rozhodnúť váš lekár.
- ak ste mali v minulosti akúkoľvek alergickú reakciu na ktorúkoľvek zložku očkovacej látky (pozri časť 6 na konci písomnej informácie) alebo na stopové množstvo reziduí (formaldehyd, benzoan, sacharóza, trypsín, bielkovina Vero hostiteľských buniek). Počas používania podobných očkovacích látok proti chrípke typu H1N1 v období pandémie sa vyskytli alergické reakcie vrátane náhlych život ohrozujúcich alergických reakcií (anafylaxia). Takého reakcie sa vyskytli u pacientov s anamnézou viacerých alergií, ako aj u pacientov bez známej alergie.
- ak máte oslabený imunitný systém, napríklad kvôli liečbe imunosupresívami, ako sú lieky obsahujúce kortikosteroidy alebo liečba rakoviny.
- ak máte problémy so zrážanlivosťou krvi alebo sa vám ľahko tvoria krvné podliatiny.

Ak potrebujete vyšetrenie krvi na zistenie výskytu infekcie niektorými vírusmi v priebehu niekoľkých prvých týždňov po očkovaní VEPACELOM, nemusí byť výsledok takéhoto vyšetrenia správny. Povedzte lekárovi, ktorý od vás takéto vyšetrenie vyžaduje, že ste nedávno dostali VEPACEL.

Očkovacia látka sa nikdy nesmie podať do žily.

V každom z takýchto prípadov INFORMUJTE SVOJHO LEKÁRA ALEBO ZDRAVOTNÚ SESTRU, pretože sa v nich môže odporúčať zrušiť očkovanie alebo môže byť potrebné ho odložiť.

Iné lieky a VEPACEL

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, alebo ak ste boli nedávno očkovaní akoukoľvek inou očkovacou látkou, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Nie sú k dispozícii žiadne informácie o podávaní VEPACELU spolu s inými očkovacími látkami.

Ak je to však nevyhnutné, ďalšia očkovacia látka sa nemá vpichnúť do toho istého ramena ako VEPACEL. 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, ktorá má vplyv na imunitný systém (ako je liečba ožarovaním), VEPACEL sa i tak môže podať, ale odpoveď vášho organizmu na túto očkovaciu látku môže byť slabá.

VEPACEL sa nemá podať v rovnakom čase ako imunoglobulíny. Ak je to však nevyhnutné, imunoglobulíny sa nemajú vpichnúť do toho istého ramena ako VEPACEL.

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 VEPACEL.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

VEPACEL môže ovplyvniť Vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať VEPACEL

Váš lekár alebo zdravotná sestra podajú očkovaciu látku v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Očkovacia látka sa vpichne do svalu ramena (deltový sval) alebo hornej časti stehna v závislosti od svalovej hmoty. Očkovacia látka sa nikdy nemá podať do žily.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

V klinických štúdiách u dospelých a starších ľudí bola väčšina vedľajších účinkov mierna a krátkodobá. 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 vyskytujúce vedľajším účinkom bola bolesť v mieste vpichu, ktorá bola zvyčajne mierna.

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

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

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

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- nádcha a bolesť hrdla
- vertigo (pocit točenia)
- bolesť nosa a hrdla
- kašeľ
- hnačka
- zvýšené potenie
- svrbenie
- bolesť kĺbov alebo svalov
- horúčka
- triaška
- malátnosť (celkový pocit choroby)
- stvrdnutie, začervenanie, opuch alebo krvná podliatina v mieste vpichu
- abnormálna, znížená citlivosť

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôbčkovaných):

- opuchnuté žľazy
- nespavosť (ťažkosti so spánkom)

- závraty
- ospalosť
- konjunktivitída (zápal oka), podráždenie oka
- bolesť ucha
- znížený krvný tlak, pocit mdloby (synkopa)
- dýchavičnosť
- upchaný nos alebo nádcha
- suché hrdlo
- vracanie
- napínanie na vracanie
- bolesť brucha, zlé trávenie
- vyrážka, žihľavka
- nepríjemný pocit na hrudi
- ochorenie podobné chrípke
- reakcia v mieste vpichu ako je podráždenie, svrbenie, krvná podliatina alebo stuhnutá ruka
- náhla strata sluchu

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.

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

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- ospalosť
- bolesť v mieste vpichu
- horúčka
- podráždenosť

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

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

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

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- bolesť v mieste vpichu

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

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

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

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

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

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy
- bolesť v mieste vpichu

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- 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 postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

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

Nie sú k dispozícii žiadne postmarketingové údaje pre VEPACEL.

Vedľajšie účinky pozorované pri podobnej očkovacej látke proti chrípke (Celvapan)

Nižšie uvedené vedľajšie účinky sa vyskytli pri podobnej očkovacej látke proti chrípke (Celvapan) u dospelých a detí počas očkovacieho programu proti chrípke H1N1.

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

Vedľajšie účinky pozorované pri očkovacích látkach proti chrípke podávaných každý rok

V priebehu dní alebo týždňov po očkovaní očkovacími látkami podávanými bežne každý rok v rámci prevencie proti chrípke sa vyskytli vedľajšie účinky uvedené nižšie. Tieto vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť pri podaní VEPACELU.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- kožné reakcie postihujúce celé telo vrátane žihľavky (utrikárie)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- alergické reakcie, ktoré vedú k nebezpečnému poklesu krvného tlaku, ktorý ak sa nelieči, môže viesť k šoku. Lekári sú si vedomí tejto možnosti a majú v takých prípadoch k dispozícii núdzovú liečbu.
- závažná bodavá alebo pulzujúca bolesť pozdĺž jedného alebo viacerých nervov
- znížený počet krvných doštičiek, ktorý môže viesť ku krvácaniu alebo podliatinám

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

- vaskulitída (zápal krvných ciev, ktorý môže spôsobiť kožné vyrážky, bolesť kĺbov a ťažkosťami s obličkami)
- neurologické ochorenia, ako napríklad encefalomyelitída (zápal centrálného nervového systému), neuritída (zápal nervov) a typ paralýzy známy ako Guillainov-Barrého syndróm

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať VEPACEL

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C).

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nechovávajte v mrazničke.

Do prvého otvorenia sa má očkovacia látka okamžite použiť (najneskôr do 3 hodín).

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 VEPACEL obsahuje

- Liečivo je:

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:
vírus chřipky (celý virión, inaktivovaný) obsahující antigén* kmeňa:
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 mikrogramov**
* produkovaný na Vero bunkách
** hemaglutinín

- Další složky sú:
trometamol,
chlorid sodný,
voda na injekciu,
polysorbát 80.

Ako vyzerá VEPACEL a obsah balenia

VEPACEL sa dodáva ako injekčná suspenzia vo viacdávkovej injekčnej liekovke (10 dávok po 0,5 ml vo injekčnej liekovke) vo veľkosti balenia 20 injekčných liekoviek.

Suspenzia je číra až opalizujúca.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Ology Bioservices Ireland LTD
Wilton Park House
Wilton Place
dublin 2
D02P447
Ireland

Výrobca

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Rakúsko

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

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

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

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

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

Po pretrepaní je vakcína číra až opalizujúca suspenzia.

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

Očkovacia látka sa nesmie podávať intravaskulárne.

Všetka nepoužitá vakcína alebo odpad vzniknutý z vakcíny sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

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

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

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Písomná informácia pre používateľa

VEPACEL, injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke

Prepandemická očkovacia látka proti chrípke (H5N1) (celý virión, inaktivovaná, pripravená v bunkovej kultúre)

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

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z vedľajších účinkov, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je VEPACEL a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný VEPACEL
3. Ako používať VEPACEL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať VEPACEL
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je VEPACEL a na čo sa používa

VEPACEL je očkovacia látka určená pre jednotlivcov vo veku 6 mesiacov a starších. Je určená na podávanie pred ďalšou pandémiou chrípky na prevenciu chrípky vyvolanej vírusom typu H5N1.

Pandemická chrípka je druh chrípky, ktorá sa vyskytuje raz za niekoľko desaťročí a ktorá sa rýchlo šíri po celom svete. Príznaky pandemickej chrípky sú podobné príznakom obvyčajnej chrípky, ale zvyčajne sú závažnejšie.

Imunitný systém (prirodzený obranný systém) pacienta si bude po zaočkovaní očkovacou látkou vytvárať vlastnú ochranu (protilátky) pred týmto ochorením. Žiadna zo zložiek očkovacej látky nemôže spôsobiť chrípku.

Podobne ako všetky očkovacie látky, VEPACEL nemôže úplne ochrániť všetkých zaočkovaných pacientov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný VEPACEL

VEPACEL nemáte dostať:

- ak ste mali v minulosti závažnú alergickú reakciu na ktorúkoľvek zložku VEPACELU (zložky sú uvedené na konci tejto písomnej informácie v časti 6) alebo na ktorúkoľvek látku, ktorá môže byť obsiahnutá vo vakcíne v stopových (veľmi malých) množstvách: formaldehyd, benzoan, sacharóza, trypsín, bielkovina Vero hostiteľských buniek.
Prejavy alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivú kožnú vyrážku, dýchavičnosť a opuch tváre alebo jazyka. V pandemickej situácii však môže byť vhodné, aby ste boli zaočkovaný, ak je zabezpečená okamžitá primeraná liečba v prípade alergickej reakcie.

Ak si nie ste ničím istý, obráťte sa pred zaočkovaním na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Upozornenia a opatrenia

Pred očkovaním sa obráťte na svojho lekára:

- ak máte závažnú infekciu s vysokou teplotou (nad 38 °C). V takom prípade sa vaše očkovanie zvyčajne odloží dovtedy, kým sa nebudete cítiť lepšie. Infekcia menšieho rozsahu, napríklad prechladnutie, by nemal byť problém, o tom, kedy môžete byť zaočkovaný VEPACELOM, má však rozhodnúť váš lekár.
- ak ste mali v minulosti akúkoľvek alergickú reakciu na ktorúkoľvek zložku očkovacej látky (pozri časť 6 na konci písomnej informácie) alebo na stopové množstvo rezíduí (formaldehyd, benzoan, sacharóza, trypsín, bielkovina Vero hostiteľských buniek). Počas používania podobných očkovacích látok proti chrípke typu H1N1 v období pandémie sa vyskytli alergické reakcie vrátane náhlych život ohrožujúcich alergických reakcií (anafylaxia). Takéto reakcie sa vyskytli u pacientov s anamnézou viacerých alergií, ako aj u pacientov bez známej alergie.
- ak máte oslabený imunitný systém, napríklad kvôli liečbe imunosupresívami, ako sú lieky obsahujúce kortikosteroidy alebo liečba rakoviny.
- ak máte problémy so zrážanlivosťou krvi alebo sa vám ľahko tvoria krvné podliatiny.

Ak potrebujete vyšetrenie krvi na zistenie výskytu infekcie niektorými vírusmi, v priebehu niekoľkých prvých týždňov po očkovaní VEPACELOM nemusí byť výsledok takéhoto vyšetrenia správny. Povedzte lekárovi, ktorý od vás takéto vyšetrenie vyžaduje, že ste nedávno dostali VEPACEL.

Očkovacia látka sa nikdy nesmie podať do žily.

Neexistujú žiadne informácie o podávaní VEPACELU pod kožou.

V každom z takýchto prípadov INFORMUJTE SVOJHO LEKÁRA ALEBO ZDRAVOTNÚ SESTRU, pretože sa v nich môže odporúčať zrušiť očkovanie alebo môže byť potrebné ho odložiť.

Iné lieky a VEPACEL

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, alebo ak ste boli nedávno očkovaní akoukoľvek inou očkovacou látkou, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Nie sú k dispozícii žiadne informácie o podávaní VEPACELU spolu s inými očkovacími látkami. Ak je to však nevyhnutné, ďalšia očkovacia látka sa nemá vpichnúť do toho istého ramena ako VEPACEL. 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, ktorá má vplyv na imunitný systém (ako je liečba ožarovaním), VEPACEL sa i tak môže podať, ale odpoveď vášho organizmu na túto očkovaciu látku môže byť slabá.

VEPACEL sa nemá podať v rovnakom čase ako imunoglobulíny. Ak je to však nevyhnutné, imunoglobulíny sa nemajú vpichnúť do toho istého ramena ako VEPACEL.

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 VEPACEL.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

VEPACEL môže ovplyvniť Vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať VEPACEL

Váš lekár alebo zdravotná sestra podajú očkovaciu látku v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Očkovacia látka sa vpichne do svalu ramena (deltový sval) alebo hornej časti stehna v závislosti od svalovej hmoty. Očkovacia látka sa nikdy nemá podať do žily.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

V klinických štúdiách u dospelých a starších ľudí bola väčšina vedľajších účinkov mierna a krátkodobá. 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

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

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

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- nádcha a bolesť hrdla
- vertigo (pocit točenia)
- bolesť nosa a hrdla
- kašeľ
- triaška
- zvýšené potenie
- svrbenie
- bolesť kĺbov alebo svalov
- horúčka
- triaška
- malátnosť (celkový pocit choroby)
- stvrdnutie, začervenanie, opuch alebo krvná podliatina v mieste vpichu
- abnormálna, znížená citlivosť

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- opuchnuté žľazy
- nespavosť (ťažkosti so spánkom)
- závraty
- ospalosť
- konjunktivitída (zápal oka), podráždenie oka
- bolesť ucha
- znížený krvný tlak, pocit mdloby (synkopa)
- dýchavičnosť
- upchaný nos
- suché hrdlo
- vracanie
- napínanie na vracanie
- bolesť brucha, zlé trávenie
- vyrážka, žihľavka
- nepríjemný pocit na hrudi
- ochorenie podobné chrípke
- reakcia v mieste vpichu ako je podráždenie, svrbenie, krvná podliatina alebo opuchnutá ruka
- náhla strata sluchu

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.

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

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- ospalosť
- bolesť v mieste vpichu
- horúčka
- podráždenosť

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

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

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

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- bolesť v mieste vpichu

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- nádcha a bolesť hrdla,
- bolesť hlavy
- bolesť úst a hrdla
- napínanie na vracanie
- vracanie
- bolesť kĺbov alebo svalov
- stvrdnutie, začervenanie, opuch alebo krvná podliatina v mieste vpichu

- horúčka
- malátnosť
- únava (pocit únavy)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

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

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

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy
- bolesť v mieste vpichu

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- 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 postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

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

Nie sú k dispozícii žiadne postmarketingové údaje pre VEPACEL.

Vedľajšie účinky pozorované pri podobnej očkovacej látke proti chrípke (Celvapan)

Nižšie uvedené vedľajšie účinky sa vyskytli pri podobnej očkovacej látke proti chrípke (Celvapan) u dospelých a detí počas očkovacieho programu proti chrípke H1N1.

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

Vedľajšie účinky pozorované pri očkovacích látkach proti chrípke podávaných každý rok

V priebehu dní alebo týždňov po očkovaní očkovacími látkami podávanými bežne každý rok v rámci prevencie proti chrípke sa vyskytli vedľajšie účinky uvedené nižšie: Tieto vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť pri podaní VEPACELU.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- kožné reakcie postihujúce celé telo vrátane žihľavky (utrikárie)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- alergické reakcie, ktoré vedú k nebezpečnému poklesu krvného tlaku, ktorý ak sa nelieči, môže viesť k šoku. Lekári sú si vedomí tejto možnosti a majú v takých prípadoch k dispozícii núdzovú liečbu.
- závažná bodavá alebo pulzujúca bolesť pozdĺž jedného alebo viacerých nervov
- znížený počet krvných doštičiek, ktorý môže viesť ku krvácaniu alebo podliatinám

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

- vaskulitída (zápal krvných ciev, ktorý môže spôsobiť kožné vyrážky, bolesť kĺbov a ťažkosťami s obličkami)
- neurologické ochorenia, ako napríklad encefalomyelitída (zápal centrálného nervového systému), neuritída (zápal nervov) a typ paralyzy známy ako Guillainov-Barrého syndróm

Hlásenie vedľajších účinkov

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

5. Ako uchovávať VEPACEL

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchováajte v chladničke (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 VEPACEL obsahuje

- Liečivo je:
1 dávka (0,5 ml) obsahuje:
vírus chrípky (celý virión, inaktivovaný) obsahujúci antigén*kmeňa:
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 mikrogramov**
* produkovaný na Vero bunkách
** hemaglutinín
- Ďalšie zložky sú
trometamol,
chlorid sodný,
voda na injekciu,
polysorbát 80.

Ako vyzerá VEPACEL a obsah balenia

VEPACEL sa dodáva ako injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke.

1 balenie naplnenej injekčnej striekačky obsahuje jednu dávku 0,5 ml suspenzie so zátkou (halogénbutylkaučuk) s piestom neobsahujúcim latex bez ihliel.

Suspenzia je číra až opalizujúci.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Ology Bioservices Ireland LTD
Wilton Park House
Wilton Place
dublin 2
D02P447
Ireland

Výrobca

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Rakúsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

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 očkovacia látka dosiahnuť izbovú teplotu. Pred použitím pretrepte.

Po pretrepaní je vakcína číra až opalizujúca 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

Očkovacia látka sa nesmie podávať intravaskulárne.

Všetka nepoužitá vakcína alebo odpad vzniknutý z vakcíny sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

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

Po nasadení ihly sa očkovacia látka musí ihneď podať.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie