

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

Zabdeno injekčná suspenzia
očkovacia látka proti ebrole (Ad26.ZEBOV-GP [rekombinantný])

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Adenovírus typu 26 kódujúci glykoproteín (GP) vírusu *Zaire ebolavirus* (EBOV) variant Mayinga*, nie menej ako 8,75 log₁₀ infekčných jednotiek (Inf.U)

*Vyrába sa v bunkách PER.C6 a technológiou rekombinantnej DNA.

Tento liek obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO).

Pomocné látky so známym účinkom

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 2 mg etanolu.

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 0,10 mg polysorbátu 80.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

Bezfarebná až svetložltá, číra až veľmi opalizujúca suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Zabdeno ako súčasť očkovacieho režimu Zabdeno, Mvabea je indikovaný na aktívnu imunizáciu na prevenciu ochorenia spôsobeného vírusom Ebola (druh *Zaire ebolavirus*) u osôb vo veku ≥ 1 rok (pozri časti 4.4 a 5.1).

Použitie očkovacieho režimu má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Zabdeno má podávať vyškolený zdravotnícky pracovník.

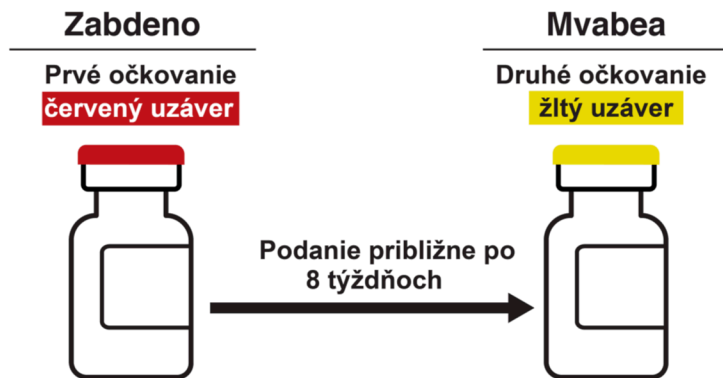
Zabdeno je prvé očkovanie v profylaktickom 2-dávkovom heterológnom očkovačom režime proti ebole, ktorý pozostáva z očkovania Zabdenom a následného druhého očkovania Mvabeou podávanou približne po 8 týždňoch (pozri časti 4.4 a 5.1) (pozri SPC pre Mvabeu).

Dávkovanie

Primárne očkovanie

Ako prvé očkovanie sa má podať dávka (0,5 ml) očkovačej látky Zabdeno (injekčná liekovka s červeným uzáverom).

Dávka (0,5 ml) očkovačej látky Mvabea (injekčná liekovka so žltým uzáverom) sa má podať ako druhé očkovanie približne 8 týždňov po prvom očkovaní Zabdenom (pozri SPC pre Mvabeu).



Preočkovanie Zabdenom (osoby, ktoré predtým dostali 2-dávkový režim primárneho očkovania Zabdeno, Mvabea)

Osoby, ktoré už ukončili 2-dávkový režim primárneho očkovania, môžu dostať posilňovaciu dávku Zabdena. Ako preventívne opatrenie sa preočkovanie Zabdenom odporúča u osôb, u ktorých je bezprostredné riziko expozície vírusu Ebola a ktoré ukončili 2-dávkový režim primárneho očkovania pred viac ako 4 mesiacmi (pozri časti 4.4 a 5.1).

Nápravné opatrenia v prípade neúmyselného podania

Ak sa Mvabea omylom podá ako prvé očkovanie, odporúča sa podať Zabdeno ako druhé očkovanie približne po 8 týždňoch.

Ak sa Zabdeno omylom podá ako prvé aj ako druhé očkovanie, ďalšia imunizácia Mvabeou sa odporúča približne 8 týždňov po druhom očkovaní Zabdenom.

Ak sa Mvabea omylom podá ako prvé aj ako druhé očkovanie, ďalšia imunizácia Zabdenom sa odporúča približne 8 týždňov po druhom očkovaní Mvabeou.

Ak sa druhé očkovanie režimu (Mvabea) oneskorilo a uplynulo už viac ako odporúčaných 8 týždňov po prvom očkovaní režimu (Zabdeno), očkovačia látka Mvabea sa má podať bez ohľadu na uplynutý čas od prvého očkovania Zabdenom (pozri časť 5.1).

Pediatrická populácia

Deti vo veku od 1 do 17 rokov

Dávkovanie u detí vo veku od 1 do < 17 rokov je rovnaké ako u dospelých (pozri časti 4.8 a 5.1).

Dojčatá vo veku menej ako 1 rok

Účinnosť 2-dávkového režimu primárneho očkovania u detí vo veku < 1 rok nebola stanovená. Klinické údaje sú opísané v častiach 4.8 a 5.1, ale nie je možné vydať žiadne odporúčanie týkajúce sa dávkovania.

Staršia populácia

U starších osôb vo veku ≥ 65 rokov nie je potrebná úprava dávkovania.

Osoby infikované HIV

U osôb infikovaných vírusom HIV s infekciou kontrolovanou antiretrovírusovou liečbou nie je potrebná úprava dávkovania (pozri časť 5.1).

Spôsob podávania

Zabdeno sa má podávať intramuskulárne. Preferovaným miestom je deltový sval v hornej časti ramena. U menších detí sú prijateľnými miestami podania intramuskulárnej injekcie buď deltoidná oblasť ramena, alebo anterolaterálna časť stehna.

Nepodávajúte túto očkovaciu látku intravenózne ani subkutánne.

Očkovacia látka sa nemá miešať v tej istej striekačke s inými očkovacími látkami alebo liekmi.

Opatrenia, ktoré sa majú prijať pred podaním očkovacej látky, pozri časť 4.4.

Opatrenia týkajúce sa rozmrazovania, manipulácie a likvidácie očkovacej látky, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Precitlivenosť

Po očkovaní sa odporúča starostlivé pozorovanie za účelom identifikácie skorých prejavov anafylaxie alebo anafylaktoidných reakcií. Tak ako v prípade všetkých injekčných očkovacích látok má byť vždy k dispozícii vhodná lekárska starostlivosť a dohľad pre prípad zriedkavých anafylaktických reakcií po podaní tejto očkovacej látky. Osoby majú byť pozorované zdravotníckym pracovníkom najmenej 15 minút po očkovaní.

Úzkostné reakcie

V súvislosti s vakcináciou sa môžu vyskytnúť úzkostné reakcie vrátane vazovagálnych reakcií (synkopa), hyperventilácie alebo reakcie súvisiace so stresom ako psychogénna reakcia na injekciu s ihlou. Je dôležité zabezpečiť opatrenia, aby sa predišlo zraneniu v dôsledku mdloby.

Trombocytopénia a poruchy koagulácie

Očkovacia látka sa má podávať opatrne osobám s trombocytopéniou alebo akoukoľvek poruchou koagulácie, pretože po intramuskulárnom podaní sa u týchto osôb môže vyskytnúť krvácanie alebo tvorba modrín.

Súbežné ochorenie

Očkovanie sa má odložiť u osôb trpiacich akútnym závažným horúčkovitým ochorením alebo akútnou infekciou, pokiaľ prínos okamžitého očkovania nepreváži možné riziká. Očkovanie sa nemá oddialiť pre prítomnosť menšej infekcie a/alebo zvýšenej teploty.

Imunokompromitované osoby

Bezpečnosť a imunogenita očkovacieho režimu Zabdeno, Mvabea sa nehodnotili u imunokompromitovaných osôb vrátane tých, ktoré dostávajú imunosupresívnu liečbu. Imunokompromitované osoby nemusia na očkovací režim Zabdeno, Mvabea reagovať rovnako dobre ako imunokompetentné osoby.

Úroveň ochrany

Presná úroveň ochrany poskytovaná očkovacím režimom nie je známa.

Pri absencii údajov o účinnosti z klinickej praxe sa ochranný účinok očkovacieho režimu u ľudí odvodil metódou premostenia imunogenity u ľudí s údajmi o imunogenite a účinnosti získaných u nehumánných primátov (immunobridging) (pozri časť 5.1).

Pri podaní iba jednej z očkovacích látok Zabdeno alebo Mvabea sa predpokladá, že účinnosť je nižšia v porovnaní s 2-dávkovým očkovacím režimom.

Očkovací režim nemusí ochrániť všetky osoby proti ochoreniu spôsobenému vírusom Ebola (druh *Zaire ebolavirus*) a nenahrádza preventívne opatrenia na zabránenie expozície vírusu Ebola. Očkované osoby majú dodržiavať miestne smernice a odporúčania na prevenciu alebo liečbu expozície vírusu Ebola.

Očkovací režim Zabdeno, Mvabea sa nemá začať za účelom poexpozičnej profylaxie proti vírusu Ebola.

Trvanie ochrany

Trvanie ochrany nie je známe. Ukázalo sa, že posilňovacia dávka Zabdena podaná v rôznych intervaloch po dokončení primárnej série očkovania so Zabdenom a Mvabeou vyvoláva anamnesticкую odpoveď (pozri časť 5.1). O preočkovaní Zabdenom sa má ako o preventívnom opatrení uvažovať u osôb, u ktorých je bezprostredné riziko expozície vírusu Ebola, ako sú zdravotnícki pracovníci a osoby, ktoré žijú v oblastiach s pokračujúcim výskytom ochorenia spôsobeného vírusom Ebola alebo ich navštevujú, a ktoré ukončili 2-dávkový režim primárneho očkovania pred viac ako 4 mesiacmi (pozri časti 4.2 a 5.1).

Ochrana pred ochorením spôsobeným filovírusmi

Účelom očkovacieho režimu nie je predchádzať chorobám spôsobeným inými filovírusmi, ako je druh *Zaire ebolavirus*.

Trombóza so syndrómom trombocytopénie (TTS)

Trombóza so syndrómom trombocytopénie (TTS), v niektorých prípadoch sprevádzaná krvácaním, sa pozorovala veľmi zriedkavo po očkovaní vakcínami proti COVID-19 na báze vírusového vektora. Väčšina týchto prípadov sa vyskytla počas prvých troch týždňov po očkovaní. U osôb očkovaných Zabdenom neboli hlásené žiadne prípady TTS vyvolanej vakcínou.

TTS vyžaduje špecializovaný klinický manažment. Zdravotnícki pracovníci majú pozorne sledovať prejavy a príznaky tromboembólie a/alebo trombocytopénie a majú konzultovať platné usmernenia (napr. od miestnych a/alebo medzinárodných zdravotníckych úradov alebo expertných skupín) a/alebo sa majú poradiť so špecialistami (napr. hematológmi), aby sa tento stav okamžite diagnostikoval a liečil. Očkované osoby majú byť poučené, aby vyhľadali okamžitú lekársku pomoc, ak sa u nich objavia príznaky tromboembólie a/alebo trombocytopénie.

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 0,5 ml dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Etanol

Tento liek obsahuje 2 mg etanolu (alkohol) v každej 0,5 ml dávke. Množstvo etanolu v tomto lieku zodpovedá menej ako 1 ml piva alebo vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Polysorbát 80

Tento liek obsahuje 0,10 mg polysorbátu 80 v každej 0,5 ml dávke. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Bezpečnosť, imunogenita a účinnosť súbežného podávania Zabdena s inými očkovacími látkami sa nehodnotili, a preto sa súbežné podávanie neodporúča.

Ak sa Zabdeno musí podať súbežne s inou injekčnou očkovacou látkou (očkovacími látkami), taká očkovacia látka (očkovacie látky) sa má vždy podať do iného miesta. Nemiešajte Zabdeno s inou očkovacou látkou v tej istej striekačke alebo injekčnej liekovke.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

V otvorenej, randomizovanej, kontrolovanej štúdii fázy III EBL3010 so zdravými gravidnými ženami bolo percento žien s akýmkoľvek nežiaducim výsledkom u matky/plodu alebo novorodenca/dojčat'a podobné u 977 (51 v prvom trimestri) očkovaných gravidných žien v porovnaní s 1 000 (51 v prvom

trimestri) neočkovanými gravidnými ženami (0,4 % oproti 0,5 % pre spontánny potrat, 0,9 % oproti 1,1 % pre vrodené anomálie, 2,7 % oproti 3,1 % pre predčasný pôrod a 4,7 % oproti 5,0 % pre nízku pôrodnú hmotnosť). Počas celej štúdie bolo hlásených dvadsaťdva úmrtí dojčiat: 12/964 (1,2 %) dojčiat narodených očkovaným gravidným ženám v porovnaní s 10/981 (1,0 %) narodených neočkovaným gravidným ženám. Spomedzi nich bola početná nerovnováha zaznamenaná v prípadoch úmrtí novorodencov (1,1 % oproti 0,5 %) vrátane úmrtí novorodencov súvisiacich s hypoxickou ischemickou encefalopatiou. Tieto miery sú nižšie ako základná miera úmrtnosti novorodencov 20 na 1 000 živonarodených detí. V tejto štúdii sa získali aj údaje o imunogenite (pozri časť 5.1).

Údaje o viac ako 1 000 ďalších výsledkoch gravidity (402 v prvom trimestri) z otvorenej štúdie fázy III (EBL3008) a očkovacích kampaní (EBL4002 a EBL4004) neodhalili žiadne vrodené anomálie súvisiace s očkovacou látkou ani fetálnu/neonatálnu toxicitu.

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

Použitie Zabdena počas gravidity sa uprednostňuje len vtedy, ak prínosy okamžitého očkovania prevažujú nad potenciálnymi rizikami.

Dojčenie

Nie je známe, či sa Zabdeno vylučuje do ľudského mlieka.

Riziko u novorodencov/dojčiat z dojčenia očkovanými matkami nemôže byť vylúčené.

Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa očkovaniu Zabdenom počas dojčenia. Napriek tomu sa vzhľadom na závažnosť ochorenia spôsobeného vírusom Ebola nemá od očkovania upustiť, ak existuje zjavné riziko expozície infekcii vírusom Ebola.

Fertilita

Nie sú dostupné žiadne údaje o plodnosti u ľudí. Štúdia reprodukčnej toxicity na zvieratách s očkovacími režimami Zabdeno a Mvabea neodhalila žiadne dôkazy o zníženej plodnosti samíc. Všeobecné štúdie toxicity neodhalili žiadne účinky na pohlavné orgány samcov, ktoré by narušili plodnosť samcov (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Zabdeno nemá žiadny známy vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Niektoré z nežiaducich reakcií uvedených v časti 4.8, napríklad únava, však môžu dočasne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Najčastejšie lokálne nežiaduce reakcie hlásené u dospelých, ktorí dostali Zabdeno, boli bolesť (47 %), teplo (24 %) a opuch (11 %) v mieste podania injekcie. Najčastejšie systémové nežiaduce reakcie boli únava (46 %), bolesť hlavy (45 %), myalgia (36 %), artralgia (24 %) a zimnica (23 %). Väčšina nežiaducich reakcií sa vyskytla do 7 dní po očkovaní a bola mierna až stredne závažná a krátkodobá (2 – 3 dni).

Najčastejšia lokálna nežiaduca reakcia zaznamenaná u detí vo veku 1 až 17 rokov, ktoré dostali Zabdeno, bola bolesť (24 %) v mieste podania injekcie. Najčastejšie systémové nežiaduce reakcie boli únava (19 %), znížená aktivita (16 %), znížená chuť do jedla (14 %) a podráždenosť (14 %). Väčšina nežiaducich reakcií sa vyskytla do 7 dní po očkovaní. Väčšina nežiaducich reakcií bola mierna až stredne závažná a krátkodobá (1 – 4 dni).

Pyrexia bola hlásená častejšie u mladších detí vo veku od 1 do 3 rokov (11 %) a od 4 do 11 rokov (12 %) v porovnaní s adolescentmi vo veku 12 až 17 rokov (4 %) a dospelými (7 %). Frekvencia pyrexie u menších detí bola podobná frekvencii pozorovanej v aktívnej kontrolnej skupine, ktorá dostávala povolenú detskú očkovaciu látku.

Bezpečnostný profil Zabdena u detí vo veku 1 až 17 rokov bol vo všeobecnosti podobný profilu pozorovanému u dospelých.

Bezpečnostný profil Zabdena u dojčiat vo veku 4 až 11 mesiacov bol vo všeobecnosti podobný profilu pozorovanému u detí vo veku 1 až 17 rokov. Do randomizovanej, aktívne kontrolovanej fázy klinickej štúdie EBL2005 bolo zaradených 75 účastníkov v 2-dávkovom režime primárneho očkovania.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie pozorované počas klinických štúdií sú uvedené nižšie podľa nasledujúcich frekvenčných kategórií:

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 $< 1/1\,000$).

V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce reakcie zoradené v poradí klesajúcej závažnosti.

Dospelí

Tabuľka 1 uvádza nežiaduce reakcie hlásené z klinických štúdií u dospelých.

Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie hlásené u dospelých po očkovaní Zabdenom

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
<i>Poruchy nervového systému</i>	veľmi časté	bolesť hlavy
	menej časté	posturálny závrat
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i>	časté	vracanie
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>	časté	svrbenie
<i>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</i>	veľmi časté	artralgia
		myalgia
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>	veľmi časté	zimnica
		únava
		bolesť v mieste podania injekcie
		opuch v mieste podania injekcie
		teplo v mieste podania injekcie
	časté	pyrexia
	menej časté	svrbenie v mieste podania injekcie
		indurácia v mieste podania injekcie
		erytém v mieste podania injekcie

Po preočkovaní Zabdenom u dospelých neboli hlásené žiadne nové nežiaduce reakcie.

Deti vo veku 1 až 17 rokov

Tabuľka 2 uvádza nežiaduce reakcie hlásené z klinických štúdií u detí vo veku 1 až 17 rokov.

Tabuľka 2: Nežiaduce reakcie hlásené u detí vo veku 1 až 17 rokov po očkovaní Zabdenom

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
Poruchy metabolizmu a výživy	veľmi časté	znížená chuť do jedla
Psychické poruchy	veľmi časté	Podráždenosť
Poruchy nervového systému	Zriedkavé	febrilné kŕče ^a
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté	vracanie
		nevoľnosť
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Časté	hyperhidróza ^b
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Časté	artralgia
		myalgia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	veľmi časté	únavu
		znížená aktivita
		bolesť v mieste podania injekcie
		plač ^c
	Časté	pyrexia
		svrbenie v mieste podania injekcie
		opuch v mieste podania injekcie
		erytém v mieste podania injekcie

^a Frekvencia nežiaducich reakcií založená na prehľade febrilných kŕčov v programe po uvedení na trh Umurinzi (EBL4002).

^b Hyperhidróza (externe sponzorovaná klinická štúdia EBL2004).

^c Plač sa zaznamenával len u detí vo veku 1 – 4 roky (externe sponzorovaná klinická štúdia EBL2004).

Bezpečnostný profil posilňovacej dávky Zabdena (EBL2011) u detí vo veku 1 až 11 rokov bol vo všeobecnosti podobný ako pri prvej dávke Zabdena pozorovanej u detí (1 až 17 rokov).

Dojčatá vo veku < 1 rok

V tabuľke 3 sú uvedené nežiaduce reakcie hlásené z klinickej štúdie (EBL2005) u dojčiat vo veku 4 až 11 mesiacov (t. j. mimo vekovej indikácie – pozri časť 4.2).

Tabuľka 3: Nežiaduce reakcie hlásené u dojčiat vo veku 4 až 11 mesiacov po očkovaní Zabdenom

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
Poruchy metabolizmu a výživy	veľmi časté	znížená chuť do jedla
Psychické poruchy	veľmi časté	podráždenosť
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	veľmi časté	pyrexia
		znížená aktivita
		bolesť v mieste podania injekcie
	časté	opuch v mieste podania injekcie
		erytém v mieste podania injekcie

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

Neboli hlásené prípady predávkovania. V klinických štúdiách fázy I s rôznymi intervalmi očkovania a režimami s použitím vyšších dávok očkovacej látky sa nezistili žiadne osobitné obavy o bezpečnosť. V prípade predávkovania sa odporúča sledovanie vitálnych funkcií a možná symptomatická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Očkovacie látky, iné vírusové očkovacie látky, ATC kód: J07BX02

Mechanizmus účinku

Zabdeno je monovalentná očkovacia látka pozostávajúca z jedinej očkovacej látky využívajúcej ako vektor rekombinantný, replikačne nekompetentný ľudský adenovírus typu 26, ktorý kóduje GP vírusu *Zaire ebolavirus* variant Mayinga. GP EBOV kódovaný Zabdenom má 100 % homológiu s GP kódovaným Mvabeou. Po podaní je GP EBOV exprimovaný lokálne a stimuluje imunitnú odpoveď.

Účinnosť

Pri chýbajúcich údajoch o účinnosti z klinických štúdií sa účinnosť 2-dávkového režimu primárneho očkovania hodnotila v štúdiách so úmyselnou expozíciou (challenge study) na nehumánnych primátoch (NHP, z angl. *non-human primates*, makaky dlhochvosté, *Macaca fascicularis*), čo je najdôležitejší zvierací model pre ochorenie EBOV. Dvojďávkový režim primárneho očkovania podávaného v intervale 8 týždňov poskytoval ochranu až do prvej dávky 2×10^9 vírusových častíc Zabdena v kombinácii s 1×10^8 Inf.U Mvabey v modeli úmyselnej expozície NHP letálnej intramuskulárnej dávke EBOV Kikwit. Humorálne imunitné odpovede u NHP merané hladinou protilátok viažucich GP EBOV silne korelovali s prežitím. Ochranný účinok u ľudí bol odvodený z porovnania koncentrácií protilátok viažucich GP EBOV (immunobridging).

Klinická imunogenita

Pri chýbajúcich údajoch o účinnosti z klinických štúdií sa ochranný účinok očkovacej látky odvodil z údajov o imunogenite. Pri tejto analýze sa použili údaje z 5 klinických štúdií uskutočnených v Európe, Spojených štátoch amerických a Afrike u 764 dospelých vo veku 18 až 50 rokov, ktorí dostali 2-dávkový režim primárneho očkovania v intervale 8 týždňov. Protilátky viažuce sa na anti-GP EBOV korelovali s ochranným účinkom proti rýchlo progredujúcej úplne smrteľnej infekcii vírusom Ebola u nehumánnych primátov. Ľudské imunitné odpovede merané 21 dní po podaní druhej dávky boli spojené so zvýšením predpokladanej pravdepodobnosti prežitia z 0 % (t. j. úplne smrteľná infekcia) na 53,4 % (98,68 % IS: 33,8 %; 70,9 %) s použitím zvieracieho modelu. Na základe tejto analýzy možno predpokladať, že očkovací režim Zabdeno, Mvabea bude mať ochranný účinok proti ochoreniu EBOV u ľudí. Aj keď vzťah medzi titrom protilátok a prežitím bol skúmaný iba u dospelých NHP, immunobridging uskutočnený u

pediatrických pacientov, starších ľudí a osôb infikovaných HIV naznačuje, že potenciálne ochranné účinky pre tieto populácie sú konzistentné s účinkami, ktoré sa odhadujú u dospelých.

Imunogenita

Údaje o imunogenite sú uvedené celkovo pre 842 dospelých a 509 detí (vo veku 1 až 17 rokov), ktorí dostali 2-dávkový režim primárneho očkovania v klinických štúdiách fázy II a III: štúdia EBL2001 v Spojenom kráľovstve a vo Francúzsku, štúdie EBL3002 a EBL3003 v Spojených štátoch amerických, štúdia EBL2002 v Ugande, Keni, Burkine Faso a Pobreží Slonoviny a štúdia EBL3001 v Sierra Leone. Koncentrácie protilátok viažucich sa špecificky na GP EBOV sa merali približne 3 týždne po dokončení 2-dávkového režimu primárneho očkovania. Uvádzajú sa ako priemerné geometrické koncentrácie (geometric mean concentrations, GMC).

Údaje o imunogenite sa hodnotia aj v externe sponzorovanej klinickej štúdii (EBL2004) prebiehajúcej v Guinei, Libérii, Mali a Sierra Leone. Údaje sú uvedené pre celkovo 338 detí (vo veku 1 až 17 rokov), ktoré dostali 2-dávkový režim primárneho očkovania a pre ktoré boli k dispozícii údaje 28 dní po 2. dávke (pozri tabuľku 5).

Údaje o imunogenite sa posudzujú aj v klinickej štúdii fázy II v Sierra Leone a Guinei (EBL2005) u 74 dojčiat vo veku 4 až 11 mesiacov, ktoré dostali 2-dávkový režim primárneho očkovania a pre ktoré boli k dispozícii údaje 21 dní po 2. dávke (pozri tabuľku 6).

Údaje o imunogenite u dospelých po 2-dávkovom režime primárneho očkovania

Imunitná odpoveď na 2-dávkový režim primárneho očkovania podaného v 8-týždňovom intervale sa hodnotila v 5 štúdiách fázy II a III uskutočňovaných v Európe, Afrike a USA (pozri tabuľku 4). Vo všetkých štúdiách vykazovalo 98 % až 100 % účastníkov štúdie odpoveď v podobe tvorby väzbových protilátok na GP EBOV definovanú ako viac než 2,5-násobné zvýšenie koncentrácie väzbových protilátok nad východiskovú hodnotu.

Tabuľka 4: Odpoveď na 2-dávkový očkovací režim Zabdeno, Mvabea u dospelých (8-týždňový interval) v podobe tvorby protilátok viažucich sa špecificky na GP EBOV: GMC EU/ml (95 % IS)

Štúdia	Východiskové hodnoty	21 dní po podaní 2. dávky	6 mesiacov po podaní 2. dávky	10 mesiacov po podaní 2. dávky
EBL2001	(N = 70) < LLOQ (< LLOQ; < LLOQ)	(N = 69) 10 131 (8 554; 11 999)	-	(N = 50) 1 205 (971; 1 497)
EBL2002	(N = 134) 39 (< LLOQ; 48)	(N = 136) 7 518 (6 468; 8 740)	-	(N = 133) 342 (291; 401)
EBL3001	(N = 231) 68 (56; 81)	(N = 224) 3 976 (3 517; 4 495)	-	(N = 199) 268 (234; 307)
EBL3002	(N = 140) < LLOQ (< LLOQ; < LLOQ)	(N = 135) 1 1054 (9 673; 12 633)	(N = 131) 1 263 (1 100; 1 450)	-
EBL3003	(N = 258) < LLOQ (< LLOQ; < LLOQ)	(N = 254) 11 052 (9 959; 12 265)	(N = 244) 1 151 (1 024; 1 294)	-

Údaje sú uvedené pre očkovaných účastníkov, ktorí dostali 2-dávkový očkovací režim v skupine pre analýzu podľa protokolu.

EU = jednotky ELISA

IS = interval spoľahlivosti

N = počet účastníkov s údajmi

LLOQ = dolná hranica kvantifikácie

Interval medzi dávkami v týchto štúdiách bol 8 týždňov +/- 3 dni. Zatiaľ čo imunogenita očkovacích režimov s dlhším intervalom medzi dávkami až do 69 týždňov (483 dní) bola podobná, očkovacie režimy s intervalom 4 týždne boli menej imunogénne.

Po dvojdávkovom režime primárneho očkovania s 8-týždňovým intervalom sa pozorovali GMC EU/ml (95 % IS) 5 283 (4 094; 6 817) u dospelých pacientov infikovaných HIV na antiretrovírusovej liečbe s počtom buniek CD4+ > 350 buniek/mikroliter a bez prejavov imunosupresie (N = 59).

Údaje o imunogenite u detí (vo veku 1 až 17 rokov) po 2-dávkovom režime primárneho očkovania

Imunitná odpoveď na 2-dávkový režim primárneho očkovania podaného v 8-týždňovom intervale sa hodnotila u detí (vo veku 1 až 17 rokov) v troch štúdiách uskutočnených v Afrike (pozri tabuľku 5). V týchto troch štúdiách vykazovalo 98 % až 100 % účastníkov štúdie odpoveď v podobe tvorby väzbových protilátok na GP EBOV. Imunitné odpovede u detí boli vyššie ako u dospelých v rovnakých štúdiách.

Tabuľka 5: Odpoveď na 2-dávkový očkovací režim Zabdeno, Mvabea u detí vo veku 1 až 17 rokov (8-týždňový interval) v podobe tvorby protilátok viažucich sa špecificky na GP EBOV: GMC EU/ml (95 % IS)

Vek	Štúdia	Východiskové hodnoty	21 dní po podaní 2. dávky	6 mesiacov po podaní 2. dávky	10 mesiacov po podaní 2. dávky
1 – 3 roky	EBL3001	(N = 123) < LLOQ (< LLOQ; < LLOQ)	(N = 124) 22 568 (18 426; 27 642)	(N = 122) 713 (598; 849)	(N = 120) 750 (629; 894)
1 – 4 roky	EBL2004	(N = 105) < LLOQ (< LLOQ; < LLOQ)	(N = 108)* 25 111 (21 332; 29 559)	-	(N = 28) 1139 (905; 1 432)
4 – 11 rokov	EBL2002	(N = 52) < LLOQ (< LLOQ; < LLOQ)	(N = 53) 17 388 (12 973; 23 306)	(N = 53) 715 (602; 851)	(N = 54) 637 (529; 767)
	EBL3001	(N = 130) 62 (49; 78)	(N = 124) 10 212 (8 419; 12 388)	(N = 126) 442 (377; 518)	(N = 123) 436 (375; 506)
5 – 11 rokov	EBL2004	(N = 109) < LLOQ (< LLOQ; 40)	(N = 105)* 15 797 (13 289; 18 778)	-	(N = 33) 739 (585; 933)

12 – 17 rokov	EBL2002	(N = 53) < LLOQ (< LLOQ; 37)	(N = 53) 13 532 (10 732; 17 061)	(N = 41) 577 (454; 734)	(N = 52) 541 (433; 678)
	EBL3001	(N = 142) 65 (52; 81)	(N = 134) 9 929 (8 172; 12 064)	(N = 135) 469 (397; 554)	(N = 132) 386 (326; 457)
	EBL2004	(N = 127) 49 (39; 62)	(N = 125)* 12 279 (10 432; 14 452)	-	(N = 63) 731 (589; 907)

Údaje sú uvedené pre očkovaných účastníkov, ktorí dostali 2-dávkový očkovací režim v skupine pre analýzu podľa protokolu.

* 28 dní po podaní 2. dávky

EU = jednotky ELISA

IS = interval spoľahlivosti

N = počet účastníkov s údajmi

LLOQ = dolná hranica kvantifikácie

Údaje o imunogenite u dojčiat (vo veku 4 až 11 mesiacov) po 2-dávkovom režime primárneho očkovania

Imunitná odpoveď na 2-dávkový režim primárneho očkovania podaného v 8-týždňovom intervale sa hodnotila aj u dojčiat (vo veku 4 až 11 mesiacov) v klinickej štúdii (EBL2005) (pozri tabuľku 6). V tejto štúdii sa u 100 % účastníkov štúdie vytvorila väzobná protilátková odpoveď na GP EBOV 21 dní po podaní 2 dávky.

Tabuľka 6: Odpoveď na 2-dávkový očkovací režim Zabdeno, Mvabea u dojčiat vo veku 4 až 11 mesiacov (8-týždňový interval) v podobe tvorby protilátok viažucich sa špecificky na GP EBOV: GMC EU/ml (95 % CI)

Vek	Štúdia	Východiskové hodnoty	21 dní po podaní 2. dávky	10 mesiacov po podaní 2. dávky
4 – 11 mesiacov	EBL2005	(N = 74) < LLOQ (< LLOQ; < LLOQ)	(N = 74) 24 309 (19 695; 30 005)	(N = 72) 1 466 (1 090; 1 971)

Údaje sú uvedené pre očkovaných účastníkov, ktorí dostali 2-dávkový očkovací režim v skupine pre analýzu podľa protokolu.

EU = jednotky ELISA

CI = interval spoľahlivosti

N = počet účastníkov s údajmi

LLOQ = dolná hranica kvantifikácie

Údaje o imunogenite u gravidných žien a žien po pôrode a dojčiat

V štúdii EBL3010 sa hodnotila imunitná odpoveď na 2 dávky primárnej očkovacej schémy podané v 8-týždňovom intervale u gravidných žien (tabuľka 7) a podskupiny ich dojčiat (tabuľka 8). Kontrolná skupina dostala očkovaciu látku 6 – 10 týždňov po pôrode v tej istej štúdii.

V tejto štúdii sa u 99,4 % účastníkov štúdie vytvorila väzobná protilátková odpoveď na GP EBOV 21 dní po podaní 2. dávky. Po 21 dňoch od podania 2. dávky bola GMC u gravidných žien číselne nižšia ako v kontrolnej skupine. Po 365 dňoch od podania 1. dávky (t. j. 1 rok po podaní 1. dávky) už rozdiel medzi gravidnými ženami a ženami po pôrode nebol prítomný.

Tabuľka 7: Odpovede v podobe tvorby protilátok viažucich sa špecificky na GP EBOV u gravidných žien a žien po pôrode: GMC EU/ml (95 % IS) súbor imunogenity podľa protokolu

Štúdia	Skupina	Východiskové hodnoty	21 dní po podaní 2. dávky	365 dní po podaní 1. dávky
EBL3010	Gravidné ženy	(N = 161) < LLOQ (< LLOQ; < LLOQ)	(N = 161) 7 963 (6 729; 9 424)	(N = 152) 507 (428; 600)
	Ženy po pôrode (kontrolná skupina)	(N = 155) < LLOQ (< LLOQ; < LLOQ)	(N = 153) 14 972 (12 885; 17 397)	(N = 149) 422 (365; 487)

Gravidné ženy: randomizované na očkovanie počas gravidity; kontrolná skupina: gravidné ženy randomizované na očkovanie po pôrode

EU = jednotky ELISA

IS = interval spoľahlivosti

N = počet účastníkov s údajmi v danom časovom bode

LLOQ = dolná hranica kvantifikácie

V prípade gravidných žien malo 99,3 % (145/146) žien pozitívnu vzorku s GMC 2 186 EU/ml 1. deň po pôrode (pupočnicková krv). U dojčiat narodených ženám očkovaným počas gravidity malo 94,7 % (71/75) pozitívnu vzorku s GMC 264 EU/ml 99. deň po pôrode (t. j. vo veku 14 týždňov).

Tabuľka 8: Odpoveď v podobe tvorby protilátok viažucich sa špecificky na GP EBOV u dojčiat: GMC EU/ml (95 % IS) súbor imunogenity podľa protokolu

Štúdia	Pupočnicková krv z 1. dňa	Dojčatá vo veku 99 dní
EBL3010	(N = 146) 2 186 (1 769; 2 703)	(N = 75) 264 (206; 339)

Dojčatá = dojčatá narodené ženám očkovaným počas gravidity

Údaje o imunogenite u dospelých po preočkovaní Zabdenom

Imunitná odpoveď na preočkovanie Zabdenom vykonanom 1 alebo 2 roky po primárnom očkovaní režime sa hodnotila v 2 klinických štúdiách (pozri tabuľku 9). Preočkovanie viedlo k rýchlej aktivácii anamnestickéj odpovede so 40- až 56-násobným zvýšením koncentrácií protilátok do 7 dní. Rozsah odpovede, pokiaľ ide o násobok nárastu GMC a ich hodnotu po preočkovaní, bol podobný bez ohľadu na čas od primárneho očkovania (1 alebo 2 roky).

Tabuľka 9: Odpoveď na preočkovanie Zabdenom u dospelých v podobe tvorby protilátok viažucich sa špecificky na GP EBOV: GMC EU/ml (95 % IS)

Štúdia	Pred preočkovaním	7 dní po preočkovaní	21 dní po preočkovaní	1 rok po preočkovaní
EBL2002 ^a	(N = 39) 366 (273; 491)	(N = 39) 20 416 (15 432; 27 009)	(N = 39) 41 643 (32 045; 54 116)	(N = 37) 4 383 (2 969; 6 470)
EBL3001 ^b	(N = 29) 274 (193; 387)	(N = 25) 11 166 (5 881; 21 201)	(N = 29) 30 411 (21 972; 42 091)	(N = 26) 3 237 (2 305; 4 547)

^a preočkovanie vykonané 1 rok po primárnom očkovaní

^b preočkovanie vykonané 2 roky po primárnom očkovaní

Údaje sú uvedené pre očkovaných účastníkov, ktorí boli preočkovaní v skupine pre analýzu podľa protokolu.

EU = jednotky ELISA

IS = interval spoľahlivosti

N = počet účastníkov s údajmi

Údaje o imunogenite u detí vo veku od 1 do 11 rokov (v čase 2-dávkového primárneho očkovania) po preočkovaní Zabdenom

Imunitná reakcia na preočkovanie Zabdenom vykonanom viac než 3 roky po prvotnom očkovaní sa hodnotila v klinickej štúdii (EBL2011) (pozri tabuľku 10). Preočkovanie viedlo k rýchlej aktivácii anamnestickéj odpovede s mnohonásobným zvýšením koncentrácií protilátok oproti stavu pred posilňovacou vakcináciou, a to 32-násobne u detí vo veku 1 až 3 roky a 63-násobne u detí vo veku 4 až 11 rokov. Po 21 dňoch po posilňovacej dávke sa mnohonásobne zvýšili koncentrácie protilátok oproti koncentráciám pred posilňovacou dávkou, a to 76-násobne u detí vo veku 1 až 3 roky a 137-násobne u detí vo veku 4 až 11 rokov.

Tabuľka 10: Odpoveď na preočkovanie Zabdenom u detí vo veku 1 až 11 rokov v podobe tvorby protilátok viažucich sa špecificky na GP EBOV: GMC EU/ml (95 % CI)

Štúdia	Pred preočkovaním	7 dní po preočkovaní	21 dní po preočkovaní
EBL2011	(N = 49) 640 (461; 888)	(N = 50) 28 561 (20 255; 40 272)	(N = 49) 64 690 (48 356; 86 541)

Údaje uvedené pre očkovaných účastníkov (deti vo veku 1 až 11 rokov v čase 2-dávkového primárneho očkovania), ktorí boli preočkovaní (> 3 roky po primárnom očkovaní) v skupine pre analýzu podľa protokolu.

EU = jednotky ELISA

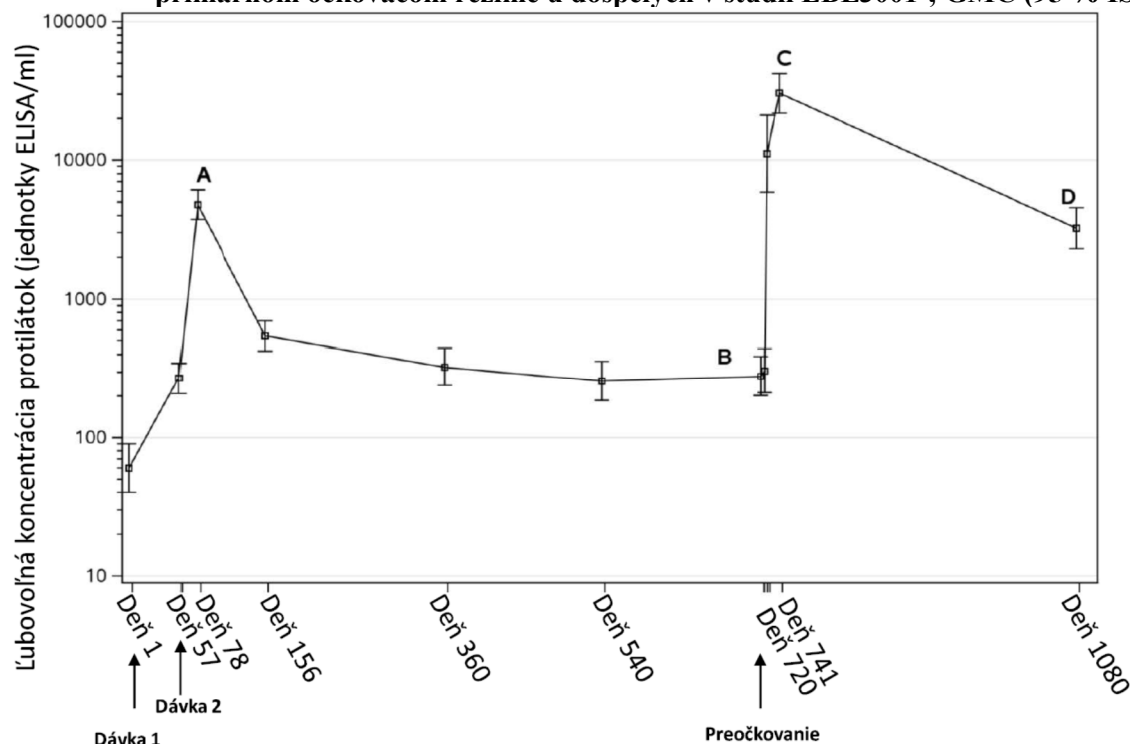
CI = interval spoľahlivosti

N = počet účastníkov s údajmi

Dlhodobé pretrvávanie protilátok u dospelých

Tri týždne po ukončení 2-dávkového režimu primárneho očkovania dosahuje imunitná odpoveď (GMC) vrchol („A“ na obrázku 1 nižšie). Po dosiahnutí vrcholu odpoveď klesá do 6. mesiaca a zostáva stabilná najmenej 1 rok po podaní dávky 1 (tabuľka 4). Ako vyplýva z údajov o 43 dospelých v štúdii EBL3001, odpoveď zostáva stabilná aj po dvoch rokoch od podania dávky 1 (posledný dostupný časový bod) („B“ na obrázku 1 nižšie). Po preočkovaní Zabdenom sa pozoruje rýchla anamnestická odpoveď do 7 dní. Najvyššie koncentrácie väzbových protilátok sa pozorujú 21 dní po preočkovaní („C“ na obrázku 1 nižšie), po čom nasleduje pokles koncentrácií protilátok. Jeden rok po preočkovaní boli GMC vyššie ako pred podaním preočkovacej dávky („D“ na obrázku 1 nižšie).

Obrázok 1. Odpovede v podobe tvorby protilátok viažucich sa špecificky na GP EBOV po 2-dávkovom očkovacom režime Zabdeno, Mvabea a preočkovaní Zabdenom 2 roky po primárnom očkovacom režime u dospelých v štúdiu EBL3001^a; GMC (95 % IS)



^a Analýza je založená na skupine pre analýzu podľa protokolu.

Chybové úsečky predstavujú priemernú geometrickú koncentráciu a jej 95 % interval spoľahlivosti.

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií so Zabdenom na prevenciu ochorenia spôsobeného vírusom Ebola v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

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 každý rok posúdi nové dostupné informácie o tomto lieku a tento súhrn charakteristických vlastností lieku bude podľa potreby aktualizovať.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe štúdií toxicity po opakovanom podávaní a lokálnej tolerancie a štúdií reprodukčnej toxicity na králikoch neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Všeobecné štúdium toxicity (opakovaná dávka) vrátane lokálnej tolerancie

Očkovanie králikov rôznymi očkovacími režimami Zabdeno a Mvabea bolo pri intramuskulárnom podaní pri plnej dávke pre ľudí dobre tolerované. Ukázalo sa, že nálezy súvisiace s očkovacou látkou (prejavujúce

sa zápalovými zmenami v mieste podania injekcie, zvýšením fibrinogénu, C-reaktívneho proteínu a globulínu, a mikroskopické nálezy v podobe zvýšenej lymfoidnej celularity a/alebo zárodočných centier v drenážnych lymfatických uzlinách a slezine) sa obnovujú 2 týždne po poslednom očkovaní a odrážajú normálnu fyziologickú odpoveď spojenú s vakcináciou. Neboli zaznamenané žiadne účinky, ktoré by sa považovali za nežiaduce.

Plodnosť/reprodukčná a vývinová toxicita

Štúdie biodistribúcie uskutočnené na králikoch nepreukázali distribúciu vektora Ad26 do gonád (semenníky, vaječníky) po intramuskulárnej injekcii.

Všeobecné štúdie toxicity (opakovaná dávka) očkovacích režimov Zabdeno a Mvabea neodhalili žiadne účinky na pohlavné orgány samcov, ktoré by zhoršili plodnosť samcov. Okrem toho štúdie o všeobecnej a/alebo reprodukčnej toxicite neodhalili žiadne dôkazy o zníženej plodnosti samíc. V štúdiu reprodukčnej toxicity nevyvolali očkovacie režimy Zabdeno a Mvabea materskú ani vývinovú toxicitu po expozícii matiek počas obdobia pred párením a počas gravidity. V tejto štúdii očkovacie režimy vyvolali detegovateľné titre materských protilátok viažucich sa špecificky na GP EBOV, ktoré sa preniesli na plody.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Edetan disodný (E386)
Etanol (E1510)
Monohydrát histidínium-chloridu
Polysorbát 80 (E433)
Chlorid sodný
Sacharóza
Voda na injekcie
Hydroxid sodný (E524) (na úpravu pH)

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Čas použiteľnosti

7 rokov pri teplote -85 °C až -55 °C

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Prepravujte v zmrazenom stave pri teplote -25 °C až -15 °C. Po prevzatí sa liek môže uchovávať, ako je uvedené nižšie:

Uchovávajte v mrazničke pri teplote -85 °C až -55 °C u distribútora v prípade skladovania. Dátum expirácie pre uchovávanie pri teplote -85 °C až -55 °C je uvedený na injekčnej liekovke a vonkajšom obale po EXP.

Distribútor alebo koncový používateľ môže očkovaciu látku uchovávať aj v mrazničke pri teplote -25 °C až -15 °C počas jedného obdobia až 36 mesiacov. Po vybratí z mrazničky s teplotou -85 °C až -55 °C musí distribútor alebo koncový používateľ napísať na vonkajší obal nový dátum expirácie a očkovacia látka sa má použiť alebo sa má po uplynutí 36 mesiacov zlikvidovať. Tento nový dátum expirácie nemá byť neskôr ako pôvodný dátum expirácie (EXP). Pôvodný dátum expirácie má byť nečitateľný.

Distribútor alebo koncový používateľ môže očkovaciu látku uchovávať aj v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C počas jedného obdobia až 8 mesiacov. Po premiestnení lieku do prostredia uchovávania pri teplote 2 °C až 8 °C musí distribútor alebo koncový používateľ napísať na vonkajší obal dátum likvidácie a očkovacia látka sa má použiť alebo sa má po uplynutí 8 mesiacov zlikvidovať. Tento dátum likvidácie nemá byť neskôr ako pôvodný dátum expirácie (EXP) alebo nový dátum expirácie určený pre podmienky uchovávania pri teplote -25 °C až -15 °C. Pôvodný dátum expirácie a/alebo nový dátum expirácie určený pre podmienky uchovávania pri teplote -25 °C až -15 °C majú byť nečitateľné.

Po rozmrazení sa očkovacia látka nesmie znovu zmraziť.

Injekčná liekovka sa musí uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a za účelom sledovania dátumu expirácie alebo likvidácie pre rôzne podmienky uchovávania.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

0,5 ml suspenzia v jednodávkovej sklenenej injekčnej liekovke typu I s gumovou zátkou (chlórbutylová s povrchom potiahnutým fluórpolymerom), hliníkovým lemom a červeným plastovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 20 jednodávkových injekčných liekoviek.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Zabdeno je bezfarebná až svetložltá, číra až veľmi opalizujúca suspenzia. Pred podaním sa má očkovacia látka vizuálne skontrolovať, či neobsahuje pevné častice a či nedošlo k zmene farby. Pred podaním sa má injekčná liekovka vizuálne skontrolovať kvôli prasklinám alebo akýmkoľvek abnormalitám, napríklad prejavom nedovoleného zaobchádzania. Ak sa čokoľvek z toho vyskytne, očkovaciu látku nepodávajte.

Ak sa očkovacia látka vyberie z mrazničky a rozmrazí, použite ju ihneď alebo ju uchovávajte v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C (pozri časť 6.4). Ak sa očkovacia látka vyberie z chladničky za účelom podania, má sa použiť ihneď.

Opatrne premiešajte obsah injekčnej liekovky krúživým pohybom po dobu 10 sekúnd.

Netraste.

Na extrakciu celého obsahu z injekčnej liekovky na podanie použite sterilnú ihlu a sterilnú striekačku.

Pre každú osobu použite samostatnú sterilnú ihlu a striekačku. Nie je potrebné vymeniť ihly medzi extrakciou očkovacej látky z injekčnej liekovky a jej aplikáciou príjemcovi, pokiaľ nie je ihla poškodená alebo kontaminovaná. Všetok zostávajúci obsah v injekčnej liekovke sa musí zlikvidovať.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Prípadná rozliata tekutina sa má dezinfikovať látkami s viricídnou aktivitou proti adenovírusu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/20/1444/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 1. júl 2020
Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

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

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCOVIA
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. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

Cilag GmbH International,
Janssen Vaccines,
branch of Cilag GmbH International
Rehhagstrasse 79
3018 Bern
Švajčiarsko

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Holandsko

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgicko

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

• 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 (Periodic safety update reports, PSUR)

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

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 vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

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).

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 ods. 8 nariadenia (ES) 726/2004 držiteľ rozhodnutia o registrácii do určeného termínu vykonať nasledujúce opatrenia:

Popis	Termín vykonania
Na zabezpečenie primeraného monitorovania účinnosti žiadateľ vykoná nasledujúcu štúdiu, aby získal údaje v kontexte úmyselného použitia profylaktického očkovacieho režimu Ad26.ZEBOV, MVA-BN-Filo. Postregistračná neintervenčná štúdia: - VAC52150EBL4006: Hodnotenie heterológnej, dvoj dávkovej preventívnej očkovacej látky proti ebole z hľadiska účinnosti v teréne	Stav, ktorý sa má každý rok hlásiť v rámci každoročnej žiadosti o prehodnotenie

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VEĽKOSŤ BALENIA: 20 JEDNODÁVKOVÝCH INJEKČNÝCH LIEKOVIEK

1. NÁZOV LIEKU

Zabdeno injekčná suspenzia
očkovacia látka proti ebole (Ad26.ZEBOV-GP [rekombinantný])

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna dávka 8,75 log₁₀ infekčných jednotiek (Inf.U) v 0,5 ml

Adenovírus typu 26 kódujúci glykoproteín vírusu *Zaire ebolavirus* (EBOV) variant Mayinga

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Edetan disodný, etanol, monohydrát histidínium-chloridu, polysorbát 80, chlorid sodný, sacharóza, voda na injekcie, hydroxid sodný (na úpravu pH)

Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia

20 jednodávkových injekčných liekoviek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Pozri EXP pre dátum expirácie pri teplote -85 °C až -55 °C.

Napište nový dátum expirácie pri teplote -25 °C až -15 °C (maximálne 36 mesiacov): _____

Napište dátum likvidácie pri teplote 2 °C až 8 °C (maximálne 8 mesiacov): _____

Pri písaní nového dátumu expirácie/likvidácie urobte predchádzajúci dátum expirácie nečitateľným.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte injekčnú liekovku v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a za účelom sledovania dátumu expirácie/likvidácie.

Uchovávajte pri teplote -85 °C až -55 °C alebo pri teplote -25 °C až -15 °C alebo pri teplote 2 °C až 8 °C.

Pokyny na určenie dátumu expirácie alebo likvidácie za rôznych podmienok uchovávania sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa.

Prepravujte v zmrazenom stave pri teplote -25 °C až -15 °C.

Po rozmrazení očkovaciu látku znova nezmrazujte.

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

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgicko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/20/1444/001

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.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

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

1. NÁZOV LIEKUA CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Zabdeno

8,75 log₁₀ Inf.U/0,5 ml

injekčná suspenzia(injekcia)

očkovacia látka proti ebole (Ad26.ZEBOV-GP [rekombinantný])

i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

-85 °C až -55 °C

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

0,5 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Zabdeno injekčná suspenzia očkovacia látka proti ebola (Ad26.ZEBOV-GP [rekombinantný])

▼ 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 vy alebo vaše dieťa budete očkovaní, 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám alebo iba vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vás alebo u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika 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 Zabdeno a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete Zabdeno
3. Ako sa Zabdeno podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zabdeno
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Zabdeno a na čo sa používa

Čo je Zabdeno

Zabdeno je očkovacia látka používaná na ochranu pred vírusovým ochorením ebola v budúcnosti. Podáva sa ľuďom vo veku 1 rok a starším, ktorí môžu pravdepodobne prísť do kontaktu s vírusom Ebola.

Zabdeno je podávaný ako prvá dávka dvoj dávkového očkovacieho režimu, ktorý vám poskytuje ochranu pred nakazením vírusovým ochorením ebola spôsobeným druhom *Zaire ebolavirus*, čo je typ filovírusu. Táto očkovacia látka vám neposkytne ochranu pred inými typmi filovírusu.

Keďže Zabdeno neobsahuje celý vírus Ebola, nemôže u vás vyvolať vírusové ochorenie ebola.

Dvoj dávkové očkovanie pozostáva:

- z prvej dávky očkovacej látky Zabdeno,
- po ktorom približne o 8 týždňov neskôr nasleduje dávka očkovacej látky Mvabea.

Dokonca aj potom, čo dostanete očkovanie Zabdenom a Mvabeou máte byť **veľmi opatrní** a vyhnúť sa kontaktu s vírusom Ebola. Tak ako pri všetkých očkovacích látkach, očkovací režim nemusí chrániť každého pred ochorením spôsobeným vírusom Ebola.

Dvoj dávkové očkovanie Zabdeno a Mvabea sa má používať podľa oficiálnych odporúčaní.

Čo je ebola

- Ebola je závažné ochorenie spôsobené vírusom. Ľudia sa nakazia ebolou od osôb alebo zvierat, ktoré sú infikované vírusom Ebola, alebo ktoré zomreli v dôsledku eboly.
- Ebolou sa môžete nakaziť z krvi a telesných tekutín ako je moč, stolica, sliny, zvratky, pot, materské mlieko, semeno a vaginálne tekutiny osôb, ktoré sú infikované vírusom Eboly.
- Ebolou sa tiež môžete nakaziť z predmetov, ktoré prišli do kontaktu s krvou alebo telesnými tekutinami osôb alebo zvierat nakazených ebolou (napr. oblečenie alebo predmety v priamom kontakte).
- Ebola sa nešíri vzduchom, vodou alebo potravou.

Ochorenie spôsobené vírusom Ebola zvyčajne spôsobuje vysokú horúčku a môže narušiť zrážanie krvi, čo môže spôsobiť závažné krvácania („závažná hemoragická horúčka“). To môže viesť k závažnému ochoreniu a v niektorých prípadoch k **smrti**.

- Prvé prejavy a príznaky môžu byť horúčka, únava, slabosť alebo závrat a bolesti svalov.
- Neskoršie prejavy a príznaky môžu zahŕňať krvácanie pod kožu, do orgánov v tele, ako sú pečeň alebo obličky, a z úst, očí alebo uší. Niektorí ľudia majú silnú hnačku, náhly pokles krvného tlaku alebo prietoku krvi do orgánov v tele (šok), čo môže spôsobiť závažné a trvalé poškodenie týchto orgánov, závažnú zmätenosť (delírium), záchvaty, zlyhanie obličiek a kómu.

Porozprávajte sa najskôr so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou, aby sa rozhodlo, či vám táto očkovacia látka má byť podaná.

Ako očkovacia látka funguje

Dvojdávkové očkovanie Zabdeno a Mvabea stimuluje prirodzenú obranu tela (imunitný systém). Očkovanie spôsobuje, že telo vytvára svoju vlastnú ochranu (protilátky) proti vírusu, ktorý spôsobuje infekciu ebolou. V budúcnosti pomôže chrániť pred ochorením spôsobeným vírusom Ebola.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete Zabdeno

Ak sa chcete ubezpečiť, že očkovanie je pre vás alebo vaše dieťa vhodné, je dôležité, aby ste svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru informovali, či sa na vás alebo vaše dieťa vzťahuje niečo z toho, čo je uvedené v nasledujúcich bodoch. Ak niečomu nerozumiete, požiadajte o vysvetlenie svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Nedávajte sa očkovať, ak

- ste vy alebo vaše dieťa niekedy mali závažnú alergickú reakciu na ktorúkoľvek z liečiv alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek uvedených v časti 6.

Ak si nie ste istý, predtým ako vám je podaná očkovacia látka sa poraďte so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám je podaný Zabdeno, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak vy alebo vaše dieťa:

- ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu po akejkoľvek inej injekcii očkovacej látky,
- ste po podaní injekcie niekedy omdleli,
- máte problém s krvácaním alebo sa vám ľahko tvoria modriny,
- v súčasnosti máte horúčku alebo infekciu,
- užívate lieky, ktoré oslabujú imunitný systém, napríklad vysoké dávky kortikosteroidov (ako je prednizón) alebo chemoterapiu (lieky na rakovinu),

- máte slabý imunitný systém – napríklad v dôsledku infekcie HIV alebo dedičnej choroby, ktorá sa vyskytuje v rodine („genetická porucha“).

Ak sa vás alebo vášho dieťaťa týka niečo z toho, čo je uvedené vyššie (alebo nemáte o tom istotu), porozprávajte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou skôr, ako vám je podaný Zabdeno.

Veľmi zriedkavo (u menej ako u 1 z 10 000 osôb) boli po podaní vakcíny proti COVID-19, ktorá má určitú podobnosť s vakcínou Zabdeno, hlásené prípady trombózy (krvných zrazenín) v kombinácii s trombocytopéniou (znížený počet krvných doštičiek – buniek, ktoré pomáhajú zrážaniu krvi). Väčšina týchto prípadov sa vyskytla počas prvých troch týždňov po očkovaní. V súvislosti so Zabdenom neboli hlásené žiadne prípady, avšak mali by ste okamžite vyhľadať lekársku pomoc, ak sa u vás po podaní Zabdena vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov:

- náhla a nevysvetliteľná bolesť, opuch, necitlivosť alebo slabosť v rukách a/alebo nohách,
- bolesť na hrudníku,
- dýchavičnosť,
- pretrvávajúca bolesť brucha,
- náhle zmeny duševného stavu, ako sú závraty, silné alebo pretrvávajúce bolesti hlavy, rozmazané videnie a záchvaty (kŕče),
- nevysvetliteľné krvácanie,
- nevysvetliteľné modriny mimo miesta podania injekcie.

Informujte svojho lekára, že ste nedávno dostali Zabdeno.

Ak máte vysoké riziko kontaktu s vírusom Ebola, môže sa vám alebo vášmu dieťaťu odporučiť preočkovanie Zabdenom. Ak sa to týka vás alebo vášho dieťaťa, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak vy alebo vaše dieťa dostanete iba jednu z očkovacích látok, Zabdeno alebo Mvabea, môžete byť menej chránení pred ochorením spôsobeným vírusom Ebola, ako keby boli podané obe očkovacie látky.

Tak ako to platí pri všetkých očkovacích látkach, nemusí dvoj dávkové očkovanie Zabdeno a Mvabea úplne každého ochrániť pred ochorením spôsobeným vírusom Ebola a nie je známe, ako dlho budete chránení.

- **Ľudia, ktorým boli podané 2 dávky očkovania, majú aj tak podniknúť opatrenia, aby neprišli do kontaktu s vírusom Ebola.**

Správne umývanie rúk je najúčinnším spôsobom, ako zabrániť šíreniu nebezpečných mikroorganizmov, ako je vírus Eboly. Znižuje počet mikroorganizmov na rukách a tak znižuje ich šírenie z jednej osoby na druhú.

Spôsob správneho umývania rúk je popísaný nižšie.

- Ak sú ruky znečistené špinou, krvou alebo inými telesnými tekutinami, použite mydlo a vodu. Na umývanie rúk nie je potrebné používať antimikrobiálne mydlá.
- Ak ruky nie sú viditeľne špinavé, použite dezinfekčný prostriedok na ruky na báze alkoholu. Nepoužívajte dezinfekčný prostriedok na ruky na báze alkoholu, ak sú ruky znečistené špinou, krvou alebo inými telesnými tekutinami.

V oblasti zasiahnutej ebolou je dôležité vyhnúť sa nasledovnému:

- Kontakt s krvou a telesnými tekutinami (ako sú moč, stolica, sliny, pot, zvratky, materské mlieko, semeno a vaginálne tekutiny).

- Veciam, ktoré mohli prísť do kontaktu s krvou alebo telesnými tekutinami infikovanej osoby (ako je oblečenie, posteľná bielizeň, ihly a lekárske vybavenie).
- Pohrebom alebo pohrebným rituálom, ktoré vyžadujú zaobchádzanie s telom niekoho, kto zomrel na ebolu.
- Kontaktu s netopiermi, ľudoopmi a opicami alebo krvou, tekutinami a surovým mäsom pripraveným z týchto zvierat (divina) alebo mäsom z neznámeho zdroja.
- Kontaktu so semenom muža, ktorý mal ebolu. Dodržiavajte zásady bezpečného pohlavného styku, až kým sa nepotvrdí, že vírus nie je prítomný v semene. Porozprávajte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou, ako dlho treba dodržiavať zásady bezpečného pohlavného styku.

Deti mladšie ako 1 rok

Neexistuje žiadne odporúčanie na použitie Zabdena u detí mladších ako 1 rok.

Iné lieky a Zabdeno

Ak vy alebo vaše dieťa užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky alebo očkovacie látky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste vy alebo vaše dieťa tehotné alebo ak dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom skôr, ako si necháte podať túto očkovaciu látku. Urobte to aj v prípade, ak si myslíte, že vy alebo vaše dieťa môžete byť tehotné alebo plánujete otehotnieť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Zabdeno nemá žiadny známy vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Zabdeno môže spôsobiť, že sa budete cítiť veľmi unavený, čo môže dočasne ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Zabdeno obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 0,5 ml dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Zabdeno obsahuje etanol (alkohol)

Tento liek obsahuje 2 mg alkoholu (etanolu) v 0,5 ml dávke. Množstvo etanolu v tomto lieku zodpovedá menej ako 1 ml piva alebo vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Zabdeno obsahuje polysorbát 80

Tento liek obsahuje 0,10 mg polysorbátu 80 v 0,5 ml dávke. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie. Povedzte vášmu lekárovi, ak vy/vaše dieťa máte/má nejaké známe alergie.

3. Ako sa Zabdeno podáva

Váš lekár alebo zdravotná sestra injekčne podajú očkovaciu látku do svalu (intramuskulárna injekcia) do hornej časti ramena alebo stehna.

Zabdeno sa nesmie podať injekčne do cievy.

Dvojdávkové očkovanie pozostáva:

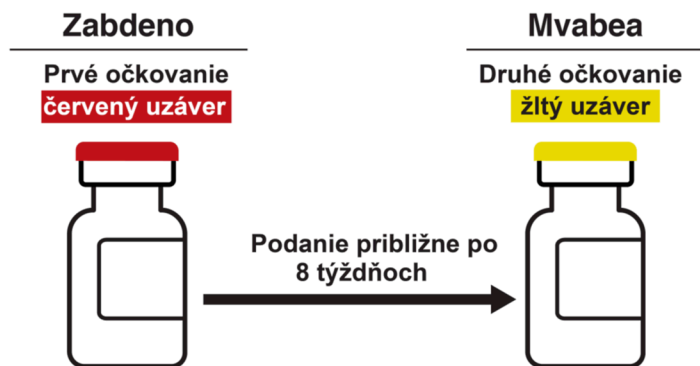
- z dávky očkovacej látky Zabdeno,
- po ktorom približne o 8 týždňov neskôr nasleduje dávka očkovacej látky Mvabea.

Váš lekár vám oznámi dátum podania druhej očkovacej látky.

Koľko očkovacej látky dostanete vy alebo vaše dieťa

Primárne očkovanie

- Prvé očkovanie Zabdenom – injekčná liekovka s červeným uzáverom (0,5 ml).
- Druhé očkovanie Mvabeou – injekčná liekovka so žltým uzáverom (0,5 ml), podaná približne 8 týždňov po prvom očkovaní Zabdenom.



Preočkovanie Zabdenom (ďalšia dávka Zabdena na zvýšenie alebo obnovenie účinku skôr podaného 2-dávkového očkovania Zabdeno a Mvabea)

- Preočkovanie sa vám alebo vášmu dieťaťu odporúča v prípade vysokého rizika kontaktu s vírusom Ebola a v prípade, že ste absolvovali 2-dávkové očkovanie pred viac ako 4 mesiacmi.
- Spýtajte sa svojho lekára, či vy alebo vaše dieťa máte zvážiť preočkovanie.

Váš lekár bude pozorovať vás alebo vaše dieťa počas podania očkovacej látky a po ňom približne 15 minút alebo dlhšie podľa potreby v prípade závažnej alergickej reakcie.

Pokyny na prípravu očkovacej látky – pre zdravotníckych pracovníkov – sú uvedené na konci písomnej informácie.

Ak došlo k neúmyselnému alebo náhodnému injekčnému podaniu Zabdena alebo Mvabeu

- Ak vám alebo vášmu dieťaťu bola omylom podaná Mvabea ako prvá očkovacia látka, ako druhú očkovaciu látku dostanete Zabdeno približne po 8 týždňoch.
- Ak vám alebo vášmu dieťaťu bol omylom podaný Zabdeno ako prvá aj ako druhá očkovacia látka, približne 8 týždňov po druhom očkovaní Zabdenom dostanete Mvabeu.
- Ak vám alebo vášmu dieťaťu bola omylom podaná Mvabea ako prvá aj ako druhá očkovacia látka, približne 8 týždňov po druhom očkovaní Mvabeou dostanete Zabdeno.
- Ak vám alebo vášmu dieťaťu nebola podaná Mvabea približne 8 týždňov po očkovaní Zabdenom, porozprávajte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou o druhom očkovaní Mvabeou.

Ak ste vynechali očkovanie Zabdenom alebo Mvabeou

- Ak ste vynechali očkovanie, povedzte to svojmu lekárovi a dohodnite si ďalšiu návštevu.
- Ak vynecháte naplánovanú injekciu, nemusíte byť úplne chránený pred vírusom ebola.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto očkovacej látky, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Väčšina vedľajších účinkov sa vyskytne do 7 dní po podaní injekcie.

U dospelých sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky.

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

- bolesť hlavy
- bolesť kĺbov
- bolesť svalov
- zimnica
- pocit silnej únavy
- bolesť, opuch alebo teplo v mieste podania injekcie

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- vracanie
- generalizované (celkové) svrbenie
- horúčka
- svrbenie v mieste podania injekcie

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

- závrat
- sčervenenie a stvrdnutie kože v mieste podania injekcie

U detí a mladých ľudí vo veku 1 až 17 rokov sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky.

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

- znížená chuť do jedla
- podráždenosť
- pocit silnej únavy
- znížená aktivita
- bolesť v mieste podania injekcie
- plač

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- vracanie
- nevoľnosť (nauzea)
- nadmerné potenie
- bolesť kĺbov
- bolesť svalov
- horúčka
- svrbenie, opuch alebo sčervenenie v mieste podania injekcie

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

- záchvaty (krče) s horúčkou u malých detí

U detí vo veku 4 až 11 mesiacov sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky.

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

- znížená chuť do jedla
- podráždenosť
- horúčka
- znížená aktivita
- bolesť v mieste podania injekcie

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- opuch alebo sčervenenie v mieste podania injekcie

Väčšina z týchto vedľajších účinkov má miernu až stredne závažnú intenzitu a nie sú dlhodobé.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika 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 Zabdeno

Túto očkovaciu látku uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí

Informácie o uchovávaní, čase použiteľnosti, použití a zaobchádzaní sú opísané v časti určenej pre zdravotníckych pracovníkov na konci tejto písomnej informácie.

Váš lekár alebo lekárnik je zodpovedný za uchovávanie tejto očkovacej látky a za správnu likvidáciu nepoužitého lieku.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Zabdeno obsahuje

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

- Liečivo je adenovírus typu 26 kódujúci glykoproteín vírusu *Zaire ebolavirus* variant Mayinga*, nie menej ako 8,75 log₁₀ infekčných jednotiek
- * Vyrába sa v bunkách PER.C6 a technológiou rekombinantnej DNA.

Tento liek obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO).

- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú edetan disodný (E386), etanol (E1510), monohydrát histidínium-chloridu, polysorbát 80 (E433), chlorid sodný, sacharóza, voda na injekcie, hydroxid sodný (E524) (na úpravu pH). Pozri časť 2 „Zabdeno obsahuje sodík“, „Zabdeno obsahuje etanol (alkohol)“ a „Zabdeno obsahuje polysorbát 80“.

Ako vyzerá Zabdeno a obsah balenia

Zabdeno je suspenzia v jednodávkovej sklenenej injekčnej liekovke (0,5 ml) s gumenou zátkou a červeným uzáverom.

Bezfarebná až svetložltá, číra až veľmi opalizujúca suspenzia.

Zabdeno je k dispozícii v balení obsahujúcom 20 jednodávkových injekčných liekoviek.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgicko

Výrobcovia

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Holandsko

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgicko

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

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
jancil@its.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική
Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
JNJ-SI-safety@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tel: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v.

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 každý rok posúdi nové informácie o tomto lieku a túto písomnú informáciu bude podľa potreby aktualizovať.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky

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

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

- Tak ako v prípade všetkých injekčných očkovacích látok musí byť vždy k dispozícii vhodná lekárska starostlivosť a dohľad pre prípad anafylaktickej reakcie po podaní Zabdena. Osoby majú byť pozorované zdravotníckym pracovníkom najmenej 15 minút po očkovaní.
- Zabdeno sa nesmie miešať s inými liekmi v tej istej striekačke.
- Zabdeno sa za žiadnych okolností nesmie podávať intravaskulárnou injekciou.
- Imunizácia sa má vykonať intramuskulárnou injekciou, prednostne do hornej časti ramena v oblasti deltového svalu alebo do stehna.
- Synkopa (mdloba) sa môže vyskytnúť po akomkoľvek očkovaní alebo aj pred ním ako psychogénna reakcia na injekciu s ihlou. Majú byť zavedené postupy na zabránenie zraneniu následkom pádu a na zvládnutie synkopálnych reakcií.

Pokyny na podávanie a manipuláciu

Zabdeno je bezfarebná až svetložltá, číra až veľmi opalizujúca suspenzia. Pred podaním sa má očkovacia látka vizuálne skontrolovať, či neobsahuje pevné častice a či nedošlo k zmene farby. Pred podaním sa má injekčná liekovka vizuálne skontrolovať kvôli prasklinám alebo akýmkoľvek abnormalitám, napríklad prejavom nedovoleného zaobchádzania. Ak sa čokoľvek z toho vyskytne, očkovaciu látku nepodávajte.

Ak sa očkovacia látka vyberie z mrazničky a rozmrazí, použite ju ihneď alebo ju uchovávajte v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C (pozri časť 6.4). Ak sa očkovacia látka vyberie z chladničky za účelom podania, má sa použiť ihneď.

Opatrne premiešajte obsah injekčnej liekovky krúživým pohybom po dobu 10 sekúnd. Netraste. Na extrakciu celého obsahu z injekčnej liekovky na podanie použite sterilnú ihlu a sterilnú striekačku.

Pre každú osobu použite samostatnú sterilnú ihlu a striekačku. Nie je potrebné vymeniť ihly medzi extrakciou očkovacej látky z injekčnej liekovky a jej aplikáciou príjemcovi, pokiaľ nie je ihla poškodená alebo kontaminovaná. Všetok zostávajúci obsah v injekčnej liekovke sa musí zlikvidovať.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Prípadná rozliata tekutina sa má dezinfikovať látkami s viricídnou aktivitou proti adenovírusu.

Informácie o uchovávaní

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Prepravujte v zmrazenom stave pri teplote -25 °C až -15 °C. Po prevzatí sa liek môže uchovávať, ako je uvedené nižšie:

Uchovávajte v mrazničke pri teplote -85 °C až -55 °C u distribútora v prípade skladovania. Dátum expirácie pre uchovávanie pri teplote -85 °C až -55 °C je uvedený na injekčnej liekovke a vonkajšom obale po EXP.

Distribútor alebo koncový používateľ môže očkovaciu látku uchovávať aj v mrazničke pri teplote -25 °C až -15 °C počas jedného obdobia až 36 mesiacov. Po vybratí z mrazničky s teplotou -85 °C až -55 °C musí distribútor alebo koncový používateľ napísať na vonkajší obal nový dátum expirácie a očkovacia látka sa má použiť alebo sa má po uplynutí 36 mesiacov zlikvidovať. Nový dátum expirácie nemá byť neskôr ako pôvodný dátum expirácie (EXP). Pôvodný dátum expirácie má byť nečitateľný.

Distribútor alebo koncový používateľ môže očkovaciu látku uchovávať aj v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C počas jedného obdobia až 8 mesiacov. Po premiestnení lieku do prostredia uchovávania pri teplote 2 °C až 8 °C musí distribútor alebo koncový používateľ napísať na vonkajší obal dátum likvidácie a očkovacia látka sa má použiť alebo sa má po uplynutí 8 mesiacov zlikvidovať. Tento dátum likvidácie nemá byť neskôr ako pôvodný dátum expirácie (EXP) alebo nový dátum expirácie určený pre podmienky uchovávania pri teplote -25 °C až -15 °C. Pôvodný dátum expirácie a/alebo nový dátum expirácie určený pre podmienky uchovávania pri teplote -25 °C až -15 °C majú byť nečitateľné.

Po rozmrazení sa očkovacia látka nesmie znovu zmraziť.

Injekčná liekovka sa musí uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a za účelom sledovania dátumu expirácie alebo likvidácie pre rôzne podmienky uchovávania.