LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑥ Iné	✔ **Pandemic influenza vaccine H5N1 BAXTER sus inj 1x0,5 ml/7,5 µg (striek.inj.skl.napl.)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2020-04-10 11:49:01**
Interné číslo záznamu:	**3161**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia**
Registračné číslo produktu:	**EU/1/09/571/002**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**1296A**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07B - Vírusové očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07BB - Očkovacie látky proti chrípke**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**03/2012**
Cena orientačne [€]:	

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 2 1. NÁZOV LIEKU PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER Injekčná suspenzia Očkovacia látka proti chrípke (H5N1) (celý virión, inaktivovaná, pripravená v bunkovej kultúre) 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Očkovacia látka proti chrípke (celý virión, inaktivovaná) obsahujúca antigén*: A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 mikrogramu** v 0,5 ml dávke * produkovaná na Vero bunkách ** hemaglutinín Táto očkovacia látka zodpovedá odporúčaniu Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) a rozhodnutiu EÚ pre pandémiu. Očkovacia látka sa dodáva vo viacdávkovom obale (počet dávok v jednej injekčnej liekovke, pozri časť 6.5). Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Injekčná suspenzia. Očkovacia látka je sivobiela, opaleskujúca, priehľadná suspenzia. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Profylaxia chrípky v oficiálne vyhlásenej pandemickej situácii. Očkovacia látka proti pandemickej chrípke sa má použiť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Dospelí a deti od 6 mesiacov: Jedna 0,5 ml dávka sa podá vo zvolenom termíne. Druhá dávka očkovacej látky sa má podať po uplynutí najmenej 3 týždňov. Spôsob podávania Imunizácia sa má uskutočniť intramuskulárnou injekciou do deltového svalu alebo do anterolaterálnej oblasti stehna v závislosti od svalovej hmoty. Ďalšie informácie, pozri časť 5.1. 4.3 Kontraindikácie Anamnéza anafylaktickej (t.j. život ohrozujúcej) reakcie na liečivo, ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na stopové množstvá rezíduí (napr. formaldehyd, benzonáza, sacharóza) 3 tejto očkovacej látky. V pandemickej situácii však môže byť vhodné podať očkovaciu látku za predpokladu, že pre prípad potreby bude k okamžitej dispozícii vybavenie na resuscitáciu. Pozri časť 4.4. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní • Reakcie precitlivenosti, vrátane anafylaxie, boli hlásené po použití podobnej očkovacej látky proti chrípke H1N1, celý virión, pripravenej na Vero bunkách podanej počas pandemického obdobia. Takéto reakcie sa vyskytli tak u pacientov s anamnézou viacerých alergií, ako aj u pacientov s neznámou alergiou. • Opatrnosť je potrebná pri podávaní tejto očkovacej látky jedincom so známou precitlivenosťou (inou ako anafylaktická reakcia) na liečivo, na ktorúkoľvek z pomocných látok a na stopové množstvá rezíduí, napr. na formaldehyd, benzonázu alebo sacharózu. • Tak ako u všetkých očkovacích látok podávaných injekčne má byť pre prípad anafylaktickej reakcie, zriedkavo sa vyskytujúcej po podaní očkovacej látky, vždy k okamžitej dispozícii zodpovedajúca liečba a lekársky dohľad. • Ak to pandemická situácia umožňuje, imunizácia sa má odložiť u pacientov so závažným horúčkovým ochorením alebo akútnou infekciou. • PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER sa nemá za žiadnych okolností podať intravaskulárne. • Nie sú k dispozícii údaje o podaní PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER subkutánnou cestou. Preto je potrebné, aby poskytovatelia zdravotníckej starostlivosti posúdili prínosy a možné riziká podania očkovacej látky jedincom s trombocytopéniou alebo akoukoľvek inou poruchou zrážanlivosti krvi, u ktorých je intramuskulárne injekčné podanie kontraindikované, pokiaľ však možný prínos neprevažuje riziko krvácania. • Tvorba protilátok u pacientov s endogénnou alebo iatrogénnou imunosupresiou nemusí byť dostatočná. • Ochranná imunitná odpoveď sa nemusí dosiahnuť u všetkých očkovaných (pozri časť 5.1). 4.5 Liekové a iné interakcie • PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER sa nemá podávať súbežne s inými očkovacími látkami. Ak je však

indikované súbežné podanie inej očkovacej látky, imunizácia sa má uskutočniť do rôznych končatín. Má sa vziať do úvahy, že nežiaduce reakcie môžu byť zosilnené. • Imunoglobulín sa nemá podať spolu s PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER. Ak je to nutné na zabezpečenie okamžitej ochrany, PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER sa môže podať v rovnakom čase ako normálny alebo špecifický imunoglobulín. Injekcie PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER a imunoglobulínu sa majú podať do rôznych končatín. • Imunologická odpoveď môže byť znížená, ak sa pacient podrobuje imunosupresívnej liečbe. 4 • Po očkovaní proti chrípke boli pozorované falošne pozitívne výsledky v sérologických testoch využívajúcich metódu ELISA na detekciu protilátok proti HIV1, hepatitíde C a hlavne HTLV1. Tieto výsledky vyvráti technika Western Blot. Prechodne falošne pozitívne reakcie môžu byť dôsledkom odpovede IgM vyvolanej očkovacou látkou. 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia Bezpečnosť PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER v tehotenstve a počas dojčenia nebola v klinických štúdiách hodnotená. Údaje od tehotných žien očkovaných rozličnými inaktivovanými neadjuvantnými sezónnymi očkovacími látkami nenaznačujú malformácie alebo toxicitu pre plod alebo novorodencov. Reprodukčné a vývinové štúdie toxicity na zvieratách s očkovacími látkami kmeňa H5N1 (A/Vietnam/1203/2004 a A/Indonesia/05/2005) nesvedčia o priamych alebo nepriamych škodlivých účinkoch s ohľadom na plodnosť, tehotenstvo žien, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj (pozri časť 5.1). O použití PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER počas gravidity sa má uvažovať, iba ak je to nevyhnutné a po zohľadnení oficiálnych odporúčaní. Očkovacia látka PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER sa môže použiť u dojčiacich žien. Pred podaním PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER majú poskytovatelia zdravotníckej starostlivosti starostlivo posúdiť možné riziká a prínosy u každého konkrétneho pacienta. 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje Niektoré nežiaduce účinky uvedené v časti 4.8, napríklad závraty a vertigo, môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. 4.8 Nežiaduce účinky Zhrnutie bezpečnostného profilu Dospelí, starší ľudia a osobitné rizikové skupiny Klinické štúdie s touto očkovacou látkou H5N1 (ďalšie informácie o očkovacích látkach H5N1 pozri časť 5.1) boli uskutočnené približne u 3 500 jedincov (vo vekových skupinách od 18 do 59 rokov a 60 a viac rokov) a osobitných rizikových skupín, pričom každá mala približne 300 pacientov a pozostávala z imunokompromitovaných pacientov a jedincov s chronickými ochoreniami. Bezpečnostný profil u imunokompromitovaných jedincov a pacientov s chronickými ochoreniami je podobný s bezpečnostným profilom u zdravých dospelých a starších jedincov. Dojčatá, deti a dospievajúci Deti a dospievajúci vo veku 3 až 17 rokov: V klinickej štúdii sa očkovacia látka H5N1 podala 300 dospievajúcim vo veku 9 až 17 rokov a 153 deťom vo veku 3 až 8 rokov. Výskyt a povaha príznakov po prvom a druhom očkovaní boli podobné ako tie, ktoré sa pozorovali u zdravých dospelých a starších jedincov. Dojčatá a deti vo veku 6 až 35 mesiacov: V klinickej štúdii sa očkovacia látka H5N1 podala 36 dojčatám a deťom vo veku 6 až 35 mesiacov. Nežiaduce reakcie sú uvedené nižšie podľa nasledujúcej frekvencie. 5 Súhrn nežiaducich reakcií Veľmi časté (≥1/10) Časté (≥1/100 až 1/10) Menej časté (≥1/1 000 až 1/100) Zriedkavé (≥1/10 000 až 1/1 000) Veľmi zriedkavé (1/10 000) Neznáme (z dostupných údajov) Dospelí a starší ľudia: Nežiaduce reakcie (Dospelí a starší ľudia) Trieda orgánových systémov (SOC) Preferovaný výraz podľa MedDRA Frekvencia INFEKCIE A NÁKAZY Nazofaryngitída Časté PORUCHY KRVI A LYMFATICKÉHO SYSTÉMU Lymfadenopatia Menej časté PSYCHICKÉ PORUCHY Insomnia Menej časté PORUCHY NERVOVÉHO SYSTÉMU Bolesť hlavy Závraty Somnolencia Zmyslové abnormality (parastézia, dyzestézia, orálna dyzestézia, hypestézia, dysgeúzia a pocity pálenia) Synkopa Veľmi časté Menej časté Menej časté Časté Menej časté PORUCHY OKA Konjunktivitída Podráždenie oka Menej časté Menej časté PORUCHY

UCHA A LABYRINTU Vertigo Bolesť ucha Náhla strata sluchu Časté Menej časté Menej časté PORUCHY CIEV Hypotenzia Menej časté PORUCHY DÝCHACEJ SÚSTAVY, HRUDNÍKA A MEDIASTÍNA Orofaryngeálna bolesť Kašeľ Dyspnoe Kongescia nosovej sliznice Rinorea Sucho v hrdle Časté Časté Menej časté Menej časté Menej časté Menej časté PORUCHY GASTROINTESTINÁLNEHO TRAKTU Hnačka Vracanie Nauzea Bolesť brucha Dyspepsia Časté Menej časté Menej časté Menej časté Menej časté PORUCHY KOŽE A SUBKUTÁNNEHO TKANIVA Hyperhidróza Pruritus Vyrážka Urtikária Časté Časté Menej časté Menej časté PORUCHY KOSTROVEJ A SVALOVEJ SÚSTAVY A SPOJIVOVÉHO TKANIVA Artralgia Myalgia Časté Časté 6 Nežiaduce reakcie (Dospelí a starší ľudia) Trieda orgánových systémov (SOC) Preferovaný výraz podľa MedDRA Frekvencia CELKOVÉ PORUCHY A REAKCIE V MIESTE PODANIA Únava Pyrexia Triaška Malátnosť Ochorenie podobné chrípke Nepríjemný pocit na hrudi Reakcie v mieste vpichu • Bolesť v mieste vpichu • Indurácia v mieste vpichu • Erytém v mieste vpichu • Opuch v mieste vpichu • Hemorágia v mieste vpichu • Podráždenie v mieste vpichu • Pruritus v mieste vpichu • Porucha pohybu v mieste vpichu Veľmi časté Časté Časté Časté Menej časté Menej časté Veľmi časté Časté Časté Časté Časté Menej časté Menej časté Menej časté Dojčatá, deti a dospievajúci: Nežiaduce reakcie (Dojčatá, deti a dospievajúci) Trieda orgánových systémov (SOC) Preferovaný výraz podľa MedDRA Frekvencia 6 – 35 mesiacov 3 – 8 rokov 9 – 17 rokov INFEKCIE A NÁKAZY Nazofaryngitída Časté Časté Časté PORUCHY METABOLIZMU A VÝŽIVY Znížená chuť do jedla Časté Menej časté Menej časté PSYCHICKÉ PORUCHY Insomnia Porucha spánku - Časté - - Menej časté - PORUCHY NERVOVÉHO SYSTÉMU Závraty Bolesť hlavy Plač Somnolencia Hypestézia - - Časté Veľmi časté - - Časté - - - Menej časté Veľmi časté - - Menej časté PORUCHY OKA Podráždenie oka - Menej časté - PORUCHY UCHA A LABYRINTU Vertigo - - Menej časté PORUCHY DÝCHACEJ SÚSTAVY, HRUDNÍKA A MEDIASTÍNA Kašeľ Orofaryngeálna bolesť Rinorea - - - Menej časté Časté Menej časté Menej časté Časté Menej časté PORUCHY GASTROINTESTINÁLNEHO TRAKTU Bolesť brucha Nauzea Vracanie Hnačka - Časté Časté Časté - Časté Časté Menej časté Časté Časté Časté Menej časté PORUCHY KOŽE A SUBKUTÁNNEHO 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 7 Nežiaduce reakcie (Dojčatá, deti a dospievajúci) Trieda orgánových systémov (SOC) Preferovaný výraz podľa MedDRA Frekvencia 6 – 35 mesiacov 3 – 8 rokov 9 – 17 rokov CELKOVÉ PORUCHY A REAKCIE V MIESTE PODANIA Bolesť v mieste vpichu 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 Pre PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER zatiaľ nie sú k dispozícii údaje z postmarketingového pozorovania. Skupinové účinky: Z postmarketingového pozorovania s celým viriónom, očkovacou látkou H1N1 z buniek Vero boli hlásené nasledujúce nežiaduce reakcie (frekvencia týchto nežiaducich účinkov nie je známa, keďže z dostupných údajov ju nie je možné odhadnúť): Poruchy imunitného systému: anafylaktická reakcia, precitlivenosť Poruchy nervového systému: kŕče Poruchy kože a podkožného tkaniva: angioedém Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva: bolesť v končatine Trivalentná sezónna očkovacia látka proti chrípke Z postmarketingového pozorovania s interpandemickými trivalentnými očkovacími látkami pripravenými z vajec boli hlásené tieto závažné nežiaduce reakcie: Menej časté: generalizovné kožné reakcie Zriedkavé: neuralgia, prechodná trombocytopénia Veľmi zriedkavé: vaskulitída s prechodným postihnutím

obličiek. Neurologické poruchy, ako sú encefalomyelitída, neuritída a Guillainov-Barrého syndróm. Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. 4.9 Predávkovanie Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania. 8 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI 5.1 Farmakodynamické vlastnosti Farmakoterapeutická skupina: Očkovacie látky proti chrípke, ATC kód J07BB01 PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER bola registrovaná za tzv. „mimoriadnych okolností“. To znamená, že z vedeckých dôvodov nebolo možné získať všetky informácie o tomto lieku. Európska agentúra pre lieky (EMA) každý rok posúdi nové dostupné informácie o lieku a tento súhrn charakteristických vlastností podľa potreby aktualizuje. Táto časť popisuje klinické skúsenosti s modelovými očkovacími látkami po podaní dvoch dávok. Modelové očkovacie látky obsahujú antigény vírusu chrípky, ktoré sú iné ako antigény vo vírusoch chrípky cirkulujúcich v súčasnosti. Tieto antigény sa môžu považovať za „nové“ antigény a simulujú situáciu, v ktorej je cieľová populácia, ktorá sa má očkovať, imunologicky „neskúsená“. Údaje získané u modelovej očkovacej látky budú podporovať očkovaciu stratégiu, ktorá sa pravdepodobne použije pre pandemickú očkovaciu látku: údaje o klinickej imunogenite, bezpečnosti a reaktogenite získané u modelových očkovacích látok sú relevantné pre pandemické očkovacie látky. Dospelí, starší ľudia a osobitné rizikové skupiny Imunitná odpoveď na očkovací kmeň obsiahnutý v PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER (A/Vietnam/1203/2004) Imunogenita PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER (kmeň A/Vietnam/1203/2004) sa hodnotila v troch klinických štúdiách u dospelých vo veku 18 – 59 rokov (N=961) a u starších jedincov vo veku 60 a viac rokov (N=391 po očkovacej schéme 0 – 21 dní. Okrem toho bola imunogenita hodnotená aj v štúdii fázy 3 u osobitných rizikových skupín imunokompromitovaných jedincov (N=122) a pacientov s chronickými ochoreniami (N=123) po očkovacej schéme 0 – 21 dní. Imunogenita u dospelých vo veku 18 až 59 rokov (N=961) a u jedincov vo veku 60 a viac rokov (N=391) Po základnom očkovaní boli miera séroprotekcie, miera sérokonverzie a faktor sérokonverzie pre protilátku proti hemaglutinínu (anti-HA), merané jednoduchou radiálnou hemolýzou (SRH), u dospelých vo veku 18 až 59 rokov a u starších jedincov vo veku 60 a viac rokov nasledujúce: SRH test 18- až 59-roční 60-roční a starší 21 dní po 21 dní po 1. dávke 2. dávke 1. dávke 2. dávke Miera séroprotekcie* 53,2 % 66,8 % 47,7 % 59,0 % Miera sérokonverzie** 39,8 % 53,7 % 41,9 % 52,2 % Faktor sérokonverzie*** 2,5 3,4 2,7 3,5 * plocha SRH ≥ 25 mm² ** alebo plocha SRH ≥ 25 mm² ak bola vzorka pred očkovaním negatívna, alebo 50 % zvýšenie plochy SRH ak bola vzorka pred očkovaním > 4 mm² *** vzostup geometrického priemeru 9 Po základnom očkovaní boli podiel jedincov s titrami neutralizačných protilátok ≥ 20, miera sérokonverzie a faktor sérokonverzie merané mikroneutralizačným testom (MN) u dospelých vo veku 18 až 59 rokov a u starších jedincov vo veku 60 a viac rokov nasledujúce: Mikroneutralizačný test 18- až 59-roční 60-roční a starší 21 dní po 21 dní po 1. dávke 2. dávke 1. dávke 2. dávke Miera séroneutralizácie* 44,4 % 69,7 % 51,9 % 69,2 % Miera sérokonverzie** 32,7 % 56,0 % 13,3 % 23,9 % Faktor sérokonverzie*** 3,0 4,5 2,0 2,6 * titer protilátok v MN teste ≥ 20 ** ≥ 4-násobný vzostup titra protilátok v MN teste *** vzostup geometrického priemeru Imunogenita u imunokompromitovaných jedincov (N=122) a u pacientov s chronickými ochoreniami (N=123) Po očkovaní boli podiel jedincov s titrami neutralizačných protilátok ≥ 20, miera sérokonverzie a faktor sérokonverzie merané mikroneutralizačným testom (MN) u imunokompromitovaných jedincov a pacientov s chronickými ochoreniami nasledujúce: Mikroneutralizačný test Imunokompromitovaní jedinci Pacienti s chronickými ochoreniami 21 dní

po 21 dní po 1. dávke 2. dávke 1. dávke 2. dávke Miera séroneutralizácie* 24,8 % 41,5 % 44,3 % 64,2 % Miera sérokonverzie** 9,1 % 32,2 % 17,2 % 35,0 % Faktor sérokonverzie*** 1,6 2,5 2,3 3,0 * titer protilátok v MN teste ≥ 20 ** ≥ 4-násobný vzostup titra protilátok v MN teste *** vzostup geometrického priemeru Pretrvávanie protilátok Pretrvávanie protilátok po očkovaní PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER so 7,5 µg zložením bez adjuvantov (kmeň A/Vietnam/1203/2004) sa hodnotilo v klinickej štúdii u dospelých vo veku 18 – 59 rokov a u jedincov vo veku 60 a viac rokov, a to v čase 6 mesiacov, 12 – 15 mesiacov a 24 mesiacov od začiatku základného očkovania. Výsledky poukazujú na celkový pokles hladín protilátok v priebehu času. Séroprotekcia*/ 18- až 59-roční 60-roční a starší Miera séroneutralizácie** SRH test MN test SRH test MN test 6. mesiac 23,9 % 35,0 % 26,7 % 40,5 % 12. – 15. mesiac 20,7 % 34,2 % 18,9 % 36,2 % 24. mesiac 22,4 % 18,4 % 12,3 % 22,8 % * plocha SRH ≥ 25 mm² ** titer protilátok v MN teste ≥ 20 Skrížene reaktívna imunitná odpoveď na súvisiace kmene H5N1 V štúdii fázy 3 u dospelých (N=270) a starších jedincov (N=272) bol po očkovaní očkovacou látkou obsahujúcou kmeň A/Vietnam/1203/2004 podiel jedincov so skrížene neutralizačnými protilátkami meranými MN testom (titer ≥ 20) nasledujúci: 18- až 59-roční 60-roční a starší Deň 42 a Deň 180 Deň 42 a Deň 180 Testované na protilátky proti kmeňu A/Indonesia/05/2005 Miera séroneutralizácie* 35,1 % 14,4 % 54,8 % 28,0 % * titer protilátok v MN teste ≥ 20 a 21 dní po 2. dávke 10 Heterológne preočkovanie („booster“ dávka) Preočkovanie 7,5 µg dávkou očkovacej látky obsahujúcej heterológny kmeň A/Indonesia/05/2005 sa vykonalo v časovom rozsahu 12 až 24 mesiacov po základnom očkovaní dvoma dávkami očkovacej látky obsahujúcej kmeň A/Vietnam/1203/2004 v troch klinických štúdiách u dospelých vo veku 18 až 59 rokov a u starších ľudí vo veku 60 a viac rokov. Heterológne preočkovanie v 12 až 24 mesiacoch sa vykonalo vo fáze 3 v štúdii u imunokompromitovaných jedincov a pacientov s chronickými ochoreniami. Miery séroneutralizácie (titer protilátok v MN teste ≥ 20) 21 dní po preočkovaní po 12 až 24 mesiacoch 7,5 µg dávkou očkovacej látky obsahujúcej kmeň A/Indonesia/05/2005, pri testovaní na protilátky proti homológnemu aj heterológnemu kmeňu, boli nasledujúce: Miera séroneutralizácie 18- až 59-roční 60-roční a starší Testovanie na protilátky proti kmeňu A/Vietnam A/Indonesia A/Vietnam A/Indonesia Preočkovanie po 12 – 24 mesiacoch 89,8 % 86,9 % 82,9 % 75,3 % * titer protilátok v MN teste ≥ 20 Miera séroneutralizácie Imunokompromitovaní pacienti Pacienti s chronickými ochoreniami Testovanie na protilátky proti kmeňu A/Vietnam A/Indonesia A/Vietnam A/Indonesia Preočkovanie po 12 – 24 mesiacoch 71,6 % 65,7 % 77,5 % 70,8 % * titer protilátok v MN teste ≥ 20 Dojčatá, deti a dospievajúci Imunitná odpoveď na očkovaciu látku obsahujúcu kmeň A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) Imunogenita očkovacej látky obsahujúcej kmeň A/Vietnam/1203/2004 sa hodnotila v klinickej 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 miera séroprotekcie, miera sérokonverzie a faktor sérokonverzie pre protilátku proti hemaglutinínu (anti-HA), merané jednoduchou radiálnou hemolýzou (SRH), u dojčiat, detí a dospievajúcich vo veku 6 mesiacov až 17 rokov nasledujúce: SRH test 9 – 17 roční 3 – 8 roční 6 – 35 mesační 21 dní po 21 dní po 21 dní po 1. dávke 2. dávke 1. dávke 2. dávke 1. dávke 2. dávke Miera séroprotekcie* 63,8 % 75,1 % 46,1 % 75,4 % 13,8 % 63,0 % Miera sérokonverzie** 48,4 % 63,5 % 43,3 % 78,3 % 13,8 % 77,8 % Faktor sérokonverzie*** 3,3 4,7 2,9 5,9 1,4 4,6 * plocha SRH ≥ 25 mm² ** alebo plocha SRH ≥ 25 mm², ak bola vzorka pred očkovaním negatívna, alebo 50 % zvýšenie plochy SRH, ak bola vzorka pred očkovaním > 4 mm² *** vzostup geometrického priemeru Po očkovaní boli podiel jedincov s titrami neutralizačných protilátok ≥ 20, miera sérokonverzie a faktor sérokonverzie merané mikroneutralizačným testom (MN) u dojčiat, detí a dospievajúcich vo veku 6 mesiacov až 17

rokov nasledujúce: Mikroneutralizačný test 9 – 17 roční 3 – 8 roční 6 – 35 mesační 21 dní po 21 dní po 21 dní po 1. dávke 2. dávke 1. dávke 2. dávke 1. dávke 2. dávke Miera séroneutralizácie* 52,6 % 85,4 % 17,1 % 72,9 % 3,0 % 68,8 % Miera sérokonverzie** 9,1 % 31,8 % 16,4 % 72,2 % 9,1 % 65,6 % Faktor sérokonverzie*** 1,6 3,1 2,1 6,3 1,4 6,8 * titer protilátok v MN teste ≥ 20 ** ≥ 4-násobný vzostup titra protilátok v MN teste *** vzostup geometrického priemeru 11 Heterológne preočkovanie („booster“ dávka) Heterológne preočkovanie očkovacou látkou obsahujúcou kmeň A/Indonesia/05/2005 so 7,5 µg zložením bez adjuvantov sa vykonalo 12 mesiacov po základnom očkovaní dvoma dávkami očkovacej látky obsahujúcej kmeň A/Vietnam/1203/2004 u detí a 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 séroprotekcie (plocha SRH ≥ 25 mm2) 21 dní po preočkovaní po 12 mesiacoch 7,5 µg dávkou očkovacej látky obsahujúcej kmeň A/Indonesia/05/2005, pri testovaní na protilátky proti homológnemu aj heterológnemu kmeňu, boli nasledujúce: Miera séroprotekcie* 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 81,6 % 86,2 % 87,5 % 86,1 % 96,0 % 96,0 % * plocha SRH ≥ 25 mm² Miery séroneutralizácie (titer protilátok v MN teste ≥ 20) 21 dní po preočkovaní 7,5 µg dávkou očkovacej látky obsahujúcej kmeň A/Indonesia/05/2005, pri testovaní na protilátky proti homológnemu aj heterológnemu kmeňu, boli nasledujúce: Miera séroneutralizácie* 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 PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER pred chorobnosťou a úmrtnosťou vyvolanou infekciou smrteľnými dávkami vysoko patogénneho vírusu vtáčej chrípky H5N1 sa hodnotila v predklinických štúdiách využívajúcich provokačné testy na fretkách. Dve štúdie sa vykonali s použitím očkovacej látky proti vírusu H5N1 obsahujúcej buď kmeň A/Vietnam/1203/2004, alebo kmeň A/Indonesia/05/2005. V jednej štúdii bolo šestnásť fretiek rozdelených do dvoch skupín a očkovaných v 0. a 21. deň 7,5 µg dávkou očkovacej látky obsahujúcej kmeň A/Vietnam/1203/2004 alebo simulovanou („sham“) očkovanou látkou. Všetkým fretkám bola v 35. deň intranazálne podaná vysoká provokačná dávka vysoko virulentného kmeňa A/Vietnam/1203/2004 vírusu H5N1 a boli sledované počas 14 dní. U fretiek očkovaných 7,5 µg dávkou očkovacej látky obsahujúcej kmeň A/Vietnam/1203/2004 sa preukázala vysoká miera sérokonverzie. Očkovacia látka obsahujúca kmeň A/Vietnam/1203/2004 poskytla ochranu pred provokačnou dávkou homológneho kmeňa, o čom svedčila plná miera prežitia, znížený úbytok telesnej hmotnosti, menej závažné a krátkodobejšie zvýšenie teploty, menej výrazný pokles počtu lymfocytov a znížený výskyt zápalu a nekrózy mozgu a čuchového bulbu v skupine očkovaných zvierat v porovnaní s kontrolnou skupinou zvierat. Všetky zvieratá v kontrolnej skupine podľahli infekcii. V druhej štúdii bolo šesťdesiatšesť fretiek rozdelených do šiestich skupín po 11 fretkách a imunizovaných v 0. a 21. deň 3,75 µg alebo 7,5 µg dávkou očkovacej látky obsahujúcej kmeň Indonesia alebo simulovanou („sham“) očkovanou látkou. Fretkám bola v 35. deň intranazálne podaná vysoká dávka buď kmeňa A/Indonesia/05/2005 z genetickej skupiny („clade“) 2 vírusu H5N1, alebo kmeňa A/Vietnam/1203/2004 z genetickej skupiny („clade“) 1 vírusu H5N1 a boli sledované počas 14 dní. Očkovacia látka obsahujúca kmeň A/Indonesia/05/2005 sa ukázala ako účinná, keďže po podaní provokačnej dávky homológneho kmeňa sa v skupine očkovaných zvierat zaznamenalo 100 % prežitie, znížený výskyt horúčky, znížený úbytok telesnej hmotnosti, znížená vírusová záťaž a znížený výskyt hematologických (leukopénia a lymfopénia) zmien. Očkovacia látka obsahujúca kmeň A/Indonesia/05/2005 bola

takisto účinná voči provokačnej dávke heterológneho 12 kmeňa, pričom sa zistilo, že v skupinách očkovaných zvierat bola v porovnaní so skupinou kontrolných zvierat miera prežitia závislá od dávky očkovacej látky. Takisto ako pri provokačnej dávke homológneho kmeňa, aj pri provokačnej dávke heterológneho kmeňa sa zistilo, že očkovanie viedlo k zníženiu vírusovej záťaže a k zníženiu výskytu hematologických (leukopénia) zmien spojených s vysoko patogénnou infekciou vtáčou chrípkou. 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 štúdii toxicity po opakovanom podávaní vykonanej na potkanoch. Klinicky významné zmeny v hladinách pečeňových enzýmov a vápnika sa v klinických štúdiách vykonaných u ľudí doposiaľ nepozorovali. Reprodukčné a vývojové štúdie toxicity na zvieratách nepoukazujú na priame alebo nepriame škodlivé vplyvy na plodnosť, tehotenstvo žien, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj. Plodnosť mužov sa v štúdiách toxicity zameraných na reprodukciu a vývoj neskúmala, no v štúdiách toxicity po opakovanom podávaní dávky sa nezistili žiadne zmeny v tkanivách mužského reprodukčného traktu, ktoré by súviseli s podávaním očkovacej látky. 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE 6.1 Zoznam pomocných látok Trometamol Chlorid sodný Voda na injekciu Polysorbát 80 6.2 Inkompatibility Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi. 6.3 Čas použiteľnosti 1 rok Po prvom otvorení sa má liek použiť okamžite. Chemická a fyzikálna stabilita počas používania je však preukázaná na 3 hodiny pri izbovej teplote. 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie Uchovávajte v chladničke pri teplote (2°C - 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. 6.5 Druh obalu a obsah balenia Jedno balenie s 20 viacdávkovými injekčnými liekovkami (zo skla typu I) so zátkou (brómbutylkaučuk) obsahujúcimi 5 ml suspenzie (10 x 0,5 ml dávok). 13 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom Pred použitím má očkovacia látka dosiahnuť izbovú teplotu. Pred použitím pretrepte. Po pretrepaní je očkovacia látka sivobiela, opaleskujúca, priehľadná suspenzia. Pred podaním suspenziu vizuálne skontrolujte, či neobsahuje cudzie častice, alebo či nemá neobvyklý fyzický vzhľad. V prípade, že sa niečo z toho vyskytne, očkovaciu látku zlikvidujte. Každá 0,5 ml dávka očkovacej látky sa má odobrať do injekčnej striekačky. Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne. 7. Držiteľ rozhodnutia o registrácii Ology Bioservices Ireland LTD Wilton Park House Wilton Place dublin 2 D02P447 Ireland 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO EU/1/09/571/001 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE Dátum prvej registrácie: 16.október 2009 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) http://www.ema.europa.eu. DD/MM/RRRR

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER injekčná suspenzia Očkovacia látka proti pandemickej chrípke (H5N1) (celý virión, inaktivovaná, pripravená v bunkovej kultúre) Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako budete očkovaný, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie. - Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali. - Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. - Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete: 1. Čo je PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako budete očkovaný PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER 3. Ako používať PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER a na čo sa používa PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER je očkovacia látka používaná u osôb vo veku 6 mesiacov a starších. Používa sa na prevenciu chrípky v oficiálne vyhlásenej pandémii. Pandemická chrípka je druh chrípky, ktorá sa vyskytuje raz za niekoľko desaťročí a ktorá sa rýchlo šíri a postihuje väčšinu krajín a oblastí na celom svete. Príznaky (prejavy) pandemickej chrípky sú podobné príznakom „obyčajnej“ chrípky, ale zvyčajne sú závažnejšie. Očkovacia látka účinkuje tak, že pomáha telu vytvárať si vlastnú ochranu (protilátky) pred týmto ochorením. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako budete očkovaný PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER Nepoužívajte PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER • ak ste mali v minulosti závažnú alergickú (t. j. ohrozujúcu život) reakciu na PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER, • ak ste alergický na ktorúkoľvek zo zložiek alebo stopových množstiev reziduí (formaldehyd, benzonáza, sacharóza) obsiahnutých v tejto očkovacej látke. Liečivo a ďalšie zložky PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER sú uvedené v časti 6 na konci tejto písomnej informácie pre používateľa. Znaky alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivú kožnú vyrážku, namáhavé dýchanie a opuch tváre alebo jazyka. V pandemickej situácii vám však lekár môže odporučiť podanie očkovacej látky. 41 Upozornenia a opatrenia Predtým, ako začnete používať PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER, obráťte sa na svojho lekára: • ak máte závažnú infekciu s vysokou teplotou (nad 38 °C). Ak sa vás to týka, Vaše očkovanie bude zvyčajne odložené dovtedy, kým sa nebudete cítiť lepšie. Slabá infekcia, ako napríklad nádcha, by nemala byť problémom, ale váš lekár vám povie, či napriek tomu môžete byť očkovaný PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER. • ak ste niekedy mali alergickú reakciu na ktorúkoľvek zložku obsiahnutú v očkovacej látke (pozri časť 6 na konci tejto písomnej informácie) alebo na formaldehyd, benzonázu alebo sacharózu. Alergické reakcie, vrátane náhlych a život ohrozujúcich alergických reakcií (anafylaxie) boli hlásené s podobnou očkovacou látkou ako je H1N1 (očkovacia látka proti prasacej chrípke) podávanou počas pandemického obdobia. Tieto reakcie sa vyskytli tak u ľudí s alergiami, ako aj u ľudí bez alergií. • ak máte oslabenú imunitnú reakciu (napríklad kvôli liečbe imunosupresívami (liekmi potláčajúcimi imunitný systém), ako sú lieky obsahujúce kortikosteroidy, alebo kvôli chemoterapeutickej liečbe rakoviny), • ak podstupujete krvné

vyšetrenie, ktoré má odhaliť prítomnosť infekcie spôsobenej určitými vírusmi. V priebehu niekoľkých prvých týždňov po očkovaní PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER nemusia byť výsledky takéhoto vyšetrenia správne. Povedzte lekárovi, ktorý od vás takéto vyšetrenie vyžaduje, že ste nedávno dostali PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER. • ak máte problémy so zrážanlivosťou krvi alebo sa vám ľahko tvoria krvné podliatiny. Očkovacia látka sa nikdy nesmie podať do žily. Neexistujú žiadne informácie o používaní PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER pod kožou. Iné lieky a PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER sa nemá podať v rovnakom čase ako iné očkovacie látky. Ak je to však nevyhnutné, iná očkovacia látka sa má vpichnúť do druhej končatiny. Je potrebné aby ste vzali do úvahy, že vedľajšie účinky môžu byť zosilnené. Ak užívate akékoľvek lieky, ktoré znižujú imunitu voči infekciám, alebo ak sa podrobujete akémukoľvek inému typu liečby (ako je liečba ožarovaním), ktorá má vplyv na imunitný systém, PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER sa i tak môže podať, ale odpoveď vášho organizmu na túto očkovaciu látku môže byť slabá. PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER sa nemá podať v rovnakom čase ako imunoglubulíny. Aj je to však nevyhnutné, imunoglobulíny sa majú vpichnúť do druhej končatiny. Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, či máte dostať PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1. Vedenie vozidiel a obsluha strojov PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER u Vás môže vyvolať závraty alebo vracanie, čo môže ovplyvniť Vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. 42 3. Ako používať PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER Dojčatá, deti a dospievajúci vo veku 6 mesiacov až 17 rokov a dospelí vo veku 18 rokov a starší: Podá sa jedna 0,5 ml dávka. Druhá 0,5 ml dávka sa má podať po uplynutí najmenej troch týždňov. PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER sa podáva ako injekcia do svalu (zvyčajne do hornej časti ramena alebo hornej časti stehna v závislosti od svalovej hmoty). Očkovacia látka sa nikdy nemá podať do žily. Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika. 4. Možné vedľajšie účinky Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. V klinických štúdiách s PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER u dospelých a starších ľudí boli vedľajšie účinky väčšinou mierne a krátkodobé. Vedľajšie účinky sú zvyčajne podobné vedľajším účinkom spojeným s podaním očkovacej látky proti chrípke. Po druhom očkovaní sa v porovnaní s prvým očkovaním vyskytlo menej vedľajších účinkov. Najčastejšie sa vyskytujúcim vedľajším účinkom bola bolesť v mieste vpichu, ktorá bola zvyčajne mierna. V klinických štúdiách u dospelých a starších ľudí boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky. Frekvencia (častosť výskytu) nižšie uvedených možných vedľajších účinkov je definovaná pomocou nasledujúceho pravidla: Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 očkovaných): • bolesť v mieste vpichu • únava (pocit únavy) • bolesť hlavy Časté (môžu postihnúť najviac 1 z 10 očkovaných): • nádcha a bolesť hrdla • vertigo (nevoľnosť z pohybu) • bolesť úst a hrdla • kašeľ • hnačka • zvýšené potenie • svrbenie • bolesť kĺbov alebo svalov • horúčka • triaška • malátnosť (celkový pocit choroby) • stvrdnutie, začervenanie, opuch alebo malé krvácanie v mieste vpichu. • abnormálna, znížená citlivosť Menej časté (môžu postihnúť viac ako 1 zo 100 očkovaných): • opuchnuté žľazy • nespavosť (ťažkosti so spánkom) • závraty • ospalosť • konjunktivitída (zápal oka), podráždenie oka • náhla strata sluchu, bolesť ucha • znížený krvný tlak, pocit mdloby (synkopa) 43 • namáhavé dýchanie • sucho v hrdle • upchatý nos alebo nádcha • napínanie na vracanie • vracanie • bolesť brucha, zlé trávenie • vyrážka, žihľavka • podráždenie alebo svrbenie v mieste vpichu, krvná podliatina alebo stuhnutá ruka • nepríjemný pocit na hrudi •

ochorenie podobné chrípke V klinických štúdiách u dojčiat, detí a dospievajúcich boli výskyt a povaha príznakov po prvom a druhom očkovaní podobné ako tie, ktoré sa vyskytli u dospelých a starších ľudí. V klinickej štúdii u dojčiat vo veku 6 až 35 mesiacov boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky. Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 očkovaných): • ospalosť • horúčka • podráždenosť • bolesť v mieste vpichu Časté (môžu postihnúť 1 až 10 zo 100 očkovaných): • nádcha a bolesť hrdla, • znížená chuť do jedla • porucha spánku • plač • vracanie • napínanie na vracanie • hnačka • zvýšené potenie • stvrdnutie, začervenanie, opuch alebo krvná podliatina v mieste vpichu V klinických štúdiách u detí vo veku 3 až 8 rokov boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky. Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 očkovaných): • bolesť v mieste vpichu Časté (môžu postihnúť 1 až 10 zo 100 očkovaných): • nádcha a bolesť hrdla, • bolesť hlavy • bolesť úst a hrdla • vracanie • napínanie na vracanie • bolesť kĺbov alebo svalov • stvrdnutie, začervenanie, opuch alebo krvná podliatina v mieste vpichu • únava (pocit únavy) • horúčka • malátnosť Menej časté (môžu postihnúť 1 až 10 z 1 000 očkovaných): • znížená chuť do jedla • podráždenie oka • kašeľ • nádcha 44 • hnačka • potenie sa viac ako zvyčajne • bolesť v podpazuší • svrbenie v mieste podania injekcie • pocit chladu V klinických štúdiách u dospievajúcich vo veku 9 až 17 rokov boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky. Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 očkovaných): • bolesť hlavy • bolesť v mieste vpichu Časté (môžu postihnúť 1 až 10 zo 100 očkovaných): • nádcha a bolesť hrdla • bolesť úst a hrdla • bolesť brucha • napínanie na vracanie • vracanie • zvýšené potenie • bolesť kĺbov alebo svalov • stvrdnutie, začervenanie, opuch alebo krvná podliatina v mieste vpichu • únava (pocit únavy) • triaška • malátnosť Menej časté (môžu postihnúť 1 až 10 z 1 000 očkovaných): • znížená chuť do jedla • nespavosť (ťažkosti so spánkom) • závraty • abnormálna, znížená citlivosť • vertigo (pocit točenia) • kašeľ • nádcha • hnačka • svrbenie • bolesť v končatine • bolesť v podpazuší • krvná podliatina v mieste vpichu • svrbenie v mieste podania injekcie • horúčka • pocit chladu Nižšie uvedené vedľajšie účinky sa vyskytli s podobnou očkovacou látkou proti chrípke (Celvapan) u dospelých a detí počas očkovacieho programu proti chrípke H1N1. Frekvenciu výskytu nie je možné z dostupných údajov určiť: • alergické reakcie, vrátane závažných reakcií, ktoré vedú k nebezpečnému poklesu krvného tlaku, ktorý ak sa nelieči, môže viesť k šoku • kŕče • bolesť v rukách alebo nohách (vo väčšine prípadov hlásené ako bolesť v očkovanej ruke) • opuch tkaniva tesne pod pokožkou. 45 Hlásenie vedľajších účinkov Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. 5. Ako uchovávať PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Uchovávajte v chladničke pri teplote (2°C – 8°C). Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Neuchovávajte v mrazničke. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie. 6. Obsah balenia a ďalšie informácie Čo PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER obsahuje Liečivo je inaktivovaná, celoviriónová očkovacia látka proti chrípke H5N1, obsahujúca antigén*: A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 mikrogramu** v 0,5 ml dávke * produkovaná na Vero bunkách ** hemaglutinín Ďalšie zložky sú trometamol, chlorid sodný, voda na injekciu, polysorbát 80. Ako vyzerá PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER a obsah balenia PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER je sivobiela, opaleskujúca, priehľadná tekutina. Táto očkovacia látka sa dodáva ako 1 balenie obsahujúce 20 viacdávkových injekčných liekoviek (zo

skla typu I) s 5 ml injekčnej suspenzie (10 dávok). Držiteľ rozhodnutia o registrácii Ology Bioservices Ireland LTD Wilton Park House Wilton Place dublin 2 D02P447 Ireland 46 Výrobca Baxter AG Uferstrasse 15 A-2304 Orth/Donau Rakúsko Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR} Tento liek bol registrovaný za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že z vedeckých dôvodov nebolo možné získať všetky informácie o tomto lieku. Európska agentúra pre lieky (EMA) každý rok posúdi nové informácie o tomto lieku a túto písomnú informáciu pre používateľa bude podľa potreby aktualizovať. Ďalšie zdroje informácií Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) http://www.ema.europa.eu.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov: Pred použitím má očkovacia látka dosiahnuť izbovú teplotu. Pred použitím pretrepte. Po pretrepaní je očkovacia látka sivobiela, opaleskujúca, priehľadná suspenzia. Pred podaním suspenziu vizuálne skontrolujte, či neobsahuje cudzie častice, alebo či nemá neobvyklý fyzický vzhľad. V prípade, že sa niečo z toho vyskytne, očkovaciu látku zlikvidujte. Očkovacia látka sa nesmie podávať intravaskulárne. Nepoužitú očkovaciu látku alebo odpad vzniknutý z očkovacej látky treba vrátiť do lekárne. 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.