

© Iné	✓ Pandemic influenza vaccine H5N1 BAXTER sus inj 20x5 ml/75 µg (liek.inj.skl.-viacdáv.)	⊖ Možno vydávať
-------	--	--------------------

Dispensa?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	2020-04-10 11:51:06
Interné číslo záznamu:	3162

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	injekčná suspenzia
Registračné číslo produktu:	EU/1/09/571/001
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	81566
ATC klasifikácia III. stupňa:	HLJ07B - Vírusové očkovacie látky
ATC klasifikácia IV. stupňa:	HLJ07BB - Očkovacie látky proti chrípke
Stav:	✓ Aktívny
Výdaj:	★ Viazaný
V SR od:	10/2009
Cena orientačne [€]:	

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 odporúčaniam 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 pandemickeho obdobia. Takéto reakcie sa vyskytli tak u pacientov s anamnézou viacerých alergií, ako aj u pacientov s neznámou alergiou. • Opatrnosť je potrebná pri podávaní tejto očkovacej látky jedincom so známou precitlivenosťou (inou ako anafylaktická reakcia) na liečivo, na ktorúkoľvek z pomocných látok a na stopové množstvá rezíduí, napr. na formaldehyd, benzonázu alebo sacharózu. • Tak ako u všetkých očkovacích látok podávaných injekčne má byť pre prípad anafylaktickej reakcie, zriedkavo sa vyskytujúcej po podaní očkovacej látky, vždy k okamžitej dispozícii zodpovedajúca liečba a lekársky dohľad. • Ak to pandemická situácia umožňuje, imunizácia sa má odložiť u pacientov so závažným horúčkovým ochorením alebo akútnou infekciou. • PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER sa nemá za žiadnych okolností podať intravaskulárne. • Nie sú k dispozícii údaje o podaní PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER subkutánnou cestou. Preto je potrebné, aby poskytovatelia zdravotníckej starostlivosti posúdili prínosy a možné riziká podania očkovacej látky jedincom s trombocytopéniou alebo akoukoľvek inou poruchou zrážanlivosti krvi, u ktorých je intramuskulárne injekčné podanie kontraindikované, pokiaľ však možný prínos 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



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 pandémie. Pandemická chrípka je druh chrípky, ktorá sa vyskytuje raz za niekoľko desaťročí a ktorá sa rýchlo šíri a postihuje väčšinu krajín a oblastí na celom svete. Príznaky (prejavy) pandemickej chrípky sú podobné príznakom „obyčajnej“ chrípky, ale zvyčajne sú závažnejšie. Očkovacia látka účinkuje tak, že pomáha telu vytvárať si vlastnú ochranu (protilátky) pred týmto ochorením. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako budete očkovaný PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER Nepoužívajte PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER • ak ste mali v minulosti závažnú alergickú (t. j. ohrozujúcu život) reakciu na PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER, • ak ste alergický na ktorúkoľvek zo zložiek alebo stopových množstiev reziduí (formaldehyd, benzonáza, sacharóza) obsiahnutých v tejto očkovacej látke. Liečivo a ďalšie zložky PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER sú uvedené v časti 6 na konci tejto písomnej informácie pre používateľa. Znaky alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivú kožnú vyrážku, namáhavé dýchanie a opuch tváre alebo jazyka. V pandemickej situácii vám však lekár môže odporučiť podanie očkovacej látky. 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 pandemickeho 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
