Register svedomiu repugnantných liečiv

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

⑥ Iné	✔ **VEPACEL, injekčná suspenzia vo viacdávkovom obale sus inj 20x5 ml (10x0,5 ml/1 dávka) (liek.inj.skl.)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2020-04-10 12:18:14**
Interné číslo záznamu:	**3164**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia**
Registračné číslo produktu:	**EU/1/12/752/001**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**0151A**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07B - Vírusové očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07BB - Očkovacie látky proti chrípke**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**02/2012**
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 Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8. 1. NÁZOV LIEKU VEPACEL, injekčná suspenzia vo viacdávkovom obale Prepandemická očkovacia látka proti chrípke (H5N1) (celý virión, inaktivovaná, pripravená v bunkovej kultúre) 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE 1 dávka (0,5 ml) obsahuje: Vírus chrípky (celý virión, inaktivovaný) obsahujúci antigén* kmeňa: A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 mikrogramov** * produkovaný na Vero bunkách ** hemaglutinín Toto je viacdávkový obal. Počet dávok v jednej injekčnej liekovke, pozri časť 6.5. Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Injekčná suspenzia. Číra až opalizujúca suspenzia. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Aktívna imunizácia proti podtypu H5N1 vírusu chrípky typu A. Táto indikácia vychádza z údajov o imunogenicite u osôb vo veku od 6 mesiacov po podaní dvoch dávok vakcíny pripravenej s kmeňmi podtypu H5N1 (pozri časť 5.1). Použitie tejto vakcíny musí byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Dospelí a deti od 6 mesiacov: Jedna 0,5 ml dávka sa podá vo zvolenom termíne. Druhá dávka s obsahom 0,5 ml sa má podať po uplynutí najmenej troch týždňov. Pediatrická populácia K dispozícii nie sú žiadne údaje o bezpečnosti a účinnosti VEPACELu u detí mladších ako 6 mesiacov. Spôsob podávania Imunizácia sa má uskutočniť intramuskulárnou injekciou do deltového svalu alebo do anterolaterálnej oblasti stehna v závislosti od svalovej hmoty. 3 Pokyny na zaobchádzanie, pozri časť 6.6. 4.3 Kontraindikácie Anamnéza anafylaktických reakcií na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na stopové množstvá reziduí (formaldehyd, benzoan, sacharóza, trypsín, bielkovina Vero hostiteľských buniek). Ak sa očkovanie považuje za potrebné, má byť v prípade potreby okamžite k dispozícii vybavenie na resuscitáciu (pozri časť 4.4). 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Táto očkovacia látka môže obsahovať stopové množstvá formaldehydu, benzoanu, sacharózy, trypsínu a bielkoviny Vero hostiteľských buniek, ktoré sa používajú v procese výroby. Môžu sa preto vyskytnúť reakcie z precitlivenosti. Tak ako u všetkých očkovacích látok podávaných injekčne má byť pre prípad anafylaktickej reakcie, zriedkavo sa vyskytujúcej po podaní očkovacej látky, vždy k okamžitej dispozícii zodpovedajúca liečba a lekársky dohľad. Reakcie z precitlivenosti, vrátane anafylaxie, boli hlásené po použití podobnej očkovacej látky proti chrípke H1N1 s celým viriónom pripravenej na Vero bunkách podanej počas pandemického obdobia. Takéto reakcie sa vyskytli tak u pacientov s anamnézou viacerých alergií, ako aj u pacientov bez známej alergie. U pacientov so závažným horúčkovitým ochorením alebo akútnou infekciou je nutné imunizáciu odložiť. VEPACEL sa nesmie podávať intravaskulárne. Nie sú k dispozícii údaje o podaní VEPACELU subkutánnou cestou. Preto je potrebné, aby poskytovatelia zdravotníckej starostlivosti posúdili prínosy a možné riziká podania očkovacej látky jedincom s trombocytopéniou alebo akoukoľvek inou poruchou zrážanlivosti krvi, u ktorých je intramuskulárne injekčné podanie kontraindikované, pokiaľ možný prínos nepreváži riziko krvácania. Tvorba protilátok u pacientov s endogénnou alebo iatrogénnou imunosupresiou nemusí byť dostatočná. Ochranná imunitná odpoveď sa nemusí dosiahnuť u všetkých očkovaných

jednotlivcov (pozri časť 5.1). 4.5 Liekové a iné interakcie Nie sú k dispozícii žiadne údaje o podávaní VEPACELU spolu s inými očkovacími látkami. Ak je však indikované súbežné podanie inej očkovacej látky, imunizácia sa má uskutočniť do rôznych končatín. Má sa vziať do úvahy, že nežiaduce reakcie môžu byť zosilnené. Imunoglobulín sa nemá podávať súčasne s VEPACELOM, pokiaľ to nie je potrebné v rámci núdzovej zdravotnej situácie v záujme zabezpečenia okamžitej ochrany. Ak je to nutné, VEPACEL sa môže podať v rovnakom čase ako normálny alebo špecifický imunoglobulín do rôznych končatín. Imunologická odpoveď môže byť znížená, ak sa pacient podrobuje liečbe imunosupresívami. Po očkovaní proti chrípke boli pozorované falošne pozitívne výsledky sérologických testov využívajúcich metódu ELISA na detekciu protilátok proti vírusu ľudskej imunitnej nedostatočnosti typu 1 (HIV-1), hepatitíde typu C a hlavne vírusu typu HTLV-1. V takých prípadoch je vyšetrenie technikou Western blot negatívne. Tieto prechodné falošne pozitívne výsledky môžu byť dôsledkom produkcie IgM vyvolanej očkovacou látkou. 4 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia Bezpečnosť VEPACELU v tehotenstve a počas dojčenia nebola v klinických štúdiách hodnotená. Štúdie s očkovacími látkami s kmeňom H5N1 (A/Vietnam/1203/2004 a A/Indonesia/05/2005) na zvieratách nepoukazujú na priame ani nepriame škodlivé vplyvy na plodnosť, tehotenstvo, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj (pozri časť 5.3). Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti majú starostlivo zvážiť možné riziká a prínosy pre každú konkrétnu pacientku pred predpísaním VEPACELU. Použitie VEPACELU počas gravidity a laktácie možno zvážiť v prepandemickej situácii po zohľadnení oficiálnych odporúčaní. 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje VEPACEL má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. 4.8 Nežiaduce účinky a) Zhrnutie bezpečnostného profilu • Dospelí, starší ľudia a osobitné rizikové skupiny Klinické štúdie s očkovacou látkou H5N1 (ďalšie informácie o očkovacích látkach H5N1 pozri časť 5.1) boli uskutočnené približne u 3 700 jedincov (vo vekových skupinách od 18 do 59 rokov a 60 a viac rokov) a osobitných rizikových skupín, pričom každá mala približne 300 pacientov a pozostávala z imunokompromitovaných pacientov a jedincov s chronickými ochoreniami. Zistené nežiaduce reakcie sú uvedené v nasledujúcej tabuľke. Bezpečnostný profil u imunokompromitovaných jedincov a pacientov s chronickými ochoreniami je podobný s bezpečnostným profilom u zdravých dospelých a starších ľudí. • Dojčatá, deti a dospievajúci Deti a dospievajúci vo veku 3 až 17 rokov: V klinickej štúdii sa očkovacia látka H5N1 podala 300 dospievajúcim vo veku 9 až 17 rokov a 153 deťom vo veku 3 až 8 rokov. Výskyt a povaha príznakov po prvom a druhom očkovaní boli podobné ako tie, ktoré sa pozorovali u zdravých dospelých a starších jedincov. Dojčatá a deti vo veku 6 až 35 mesiacov: V klinickej štúdii sa očkovacia látka H5N1 podala 36 dojčatám a deťom vo veku 6 až 35 mesiacov. Nežiaduce reakcie pozorované v pediatrickej klinickej štúdii s očkovacou látkou H5N1 sú uvedené nižšie. 5 b) Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov Nežiaduce reakcie sú uvedené nižšie podľa nasledovnej frekvencie: 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) Nežiaduce reakcie (dospelí a starší ľudia) Trieda orgánových systémov (SOC) Uprednostňovaný názov 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 Závrat Somnolencia Zmyslové poruchy (parastézia, dyzestézia, orálna dyzestézia, hypoestézia, 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 Suché

hrdlo 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 PODKOŽNÉHO TKANIVA Hyperhidróza Pruritus Vyrážka Urtikária Časté Časté Menej časté Menej časté PORUCHY KOSTROVEJ A SVALOVEJ SÚSTAVY A SPOJIVOVÉHO TKANIVA Artralgia Myalgia Časté Časté 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 Veľmi časté Časté Časté Časté Menej časté Menej časté Veľmi časté Časté Časté Časté Časté Menej časté Menej časté 6 Nežiaduce reakcie (dospelí a starší ľudia) Trieda orgánových systémov (SOC) Uprednostňovaný názov MedDRA Frekvencia • porucha hybnosti v mieste vpichu Menej časté Nežiaduce reakcie (dojčatá, deti a dospievajúci) Trieda orgánových systémov (SOC) Preferovaný výraz podľa MedDRA Frekvencia 6 – 35 mesiacov 3 – 8 rokov 9 – 17 rokov INFEKCIE A NÁKAZY Nazofaryngitída Časté Časté Časté PORUCHY METABOLIZMU A VÝŽIVY Znížená chuť do jedla Časté Menej časté Menej časté PSYCHICKÉ PORUCHY Insomnia Porucha spánku - Časté - - Menej časté - PORUCHY NERVOVÉHO SYSTÉMU Závraty Bolesť hlavy Plač Somnolencia Hypoestézia - - Časté Veľmi časté - - Časté - - - Menej časté Veľmi časté - - Menej časté PORUCHY OKA Podráždenie oka - Menej časté - PORUCHY UCHA A LABYRINTU Vertigo - - Menej časté PORUCHY DÝCHACEJ SÚSTAVY, HRUDNÍKA A MEDIASTÍNA Kašeľ Orofaryngeálna bolesť Rinorea - - - Menej časté Časté Menej časté Menej časté Časté Menej časté PORUCHY GASTROINTESTINÁLNEHO TRAKTU Bolesť brucha Nauzea Vracanie Hnačka - Časté Časté Časté - Časté Časté Menej časté Časté Časté Časté Menej časté PORUCHY KOŽE A PODKOŽNÉHO TKANIVA Hyperhidróza Pruritus Časté - Menej časté - Časté Menej časté PORUCHY KOSTROVEJ A SVALOVEJ SÚSTAVY A SPOJIVOVÉHO TKANIVA Artralgia Myalgia Bolesť v končatine - - - Časté Časté - Časté Časté Menej časté CELKOVÉ PORUCHY A REAKCIE V MIESTE PODANIA Bolesť v mieste vpichu Indurácia v mieste vpichu Erytém v mieste vpichu Opuch v mieste vpichu Hemorágia v mieste vpichu Pruritus v mieste vpichu Bolesť v podpazuší Únava Pyrexia Triaška Podráždenosť Malátnosť Pocit chladu Veľmi časté Časté Časté Časté Časté Časté - - - Veľmi časté - Veľmi časté - - Veľmi časté Časté Časté Časté Časté Menej časté Menej časté Časté Časté - - Časté Menej časté Veľmi časté Časté Časté Časté Menej časté Menej časté Menej časté Časté Menej časté Časté - Časté Menej časté • Postmarketingové pozorovanie Nie sú k dispozícii žiadne údaje z postmarketingového pozorovania pre VEPACEL. 7 Celvapan (H1N1)v Z postmarketingového pozorovania s očkovacou látkou H1N1 z buniek Vero s celým viriónom boli hlásené nasledujúce nežiaduce reakcie (frekvencia týchto nežiaducich účinkov nie je známa, keďže z dostupných údajov ju nie je možné posúdiť): Poruchy imunitného systému: anafylaktická reakcia, precitlivenosť Poruchy nervového systému: febrilné kŕče Poruchy kože a podkožného tkaniva: angioedém Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva: bolesť v končatine Trivalentná sezónna očkovacia látka proti chrípke Z postmarketingového pozorovania s trivalentnými očkovacími látkami pripravenými z vajec boli v medzipandemickom období hlásené tieto závažné nežiaduce účinky: Menej časté: generalizovné kožné reakcie Zriedkavé: neuralgia, prechodná trombocytopénia. Boli hlásené alergické reakcie, ktoré v zriedkavých prípadoch viedli k šoku. Veľmi zriedkavé: vaskulitída s prechodným postihnutím obličiek. Neurologické poruchy, ako sú encefalomyelitída, neuritída a Guillainov-Barrého syndróm. Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie

na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. 4.9 Predávkovanie Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania VEPACELOM. 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI 5.1 Farmakodynamické vlastnosti Farmakoterapeutická skupina: Očkovacie látky proti chrípke, ATC kód J07BB01 Táto časť popisuje klinické skúsenosti s očkovacou látkou H5N1. Pandemické a prepandemické očkovacie látky obsahujú antigény vírusu chrípky, ktoré sa odlišujú od antigénov vírusov 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 v prípade očkovacej látky H5N1 budú podporovať očkovaciu stratégiu, ktorá sa pravdepodobne použije pre pandemickú očkovaciu látku: údaje o klinickej imunogenite, bezpečnosti a reaktogenite získané v prípade očkovacích látok H5N1 sú relevantné pre pandemické a prepandemické očkovacie látky. Dospelí, starší ľudia a osobitné rizikové skupiny Imunitná odpoveď na A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) Imunogenita očkovacej látky s kmeňom A/Vietnam/1203/2004 sa hodnotila v troch klinických štúdiách u dospelých vo veku 18 až 59 rokov (N=961) a v dvoch klinických štúdiách u jedincov vo veku 60 a viac rokov (N=391) podľa očkovacej schémy 0 – 21 dní. Okrem toho bola imunogenita hodnotená aj vo fáze 3 štúdie u špecifických rizikových skupín imunokompromitovaných jedincov (N=122) a pacientov s chronickými ochoreniami (N=123) podľa očkovacej schémy 0 – 21 dní. 8 Imunogenita u dospelých vo veku 18 až 59 rokov (N=961) a u jedincov vo veku 60 a viac rokov (N=391) Po základnom očkovaní boli podiel jedincov s titrami neutralizačných protilátok > 20, miera sérokonverzie a faktor sérokonverzie merané mikroneutralizačným testom (MN) u dospelých vo veku 18 až 59 rokov a u starších ľudí vo veku 60 a viac rokov nasledujúce: 18 až 59-roční 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: Imunokompromitovaní pacienti 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 Skrížene reaktívna imunitná odpoveď na súvisiace kmene H5N1 V klinickej štúdii u dospelých vo veku 18 až 59 rokov (N=265) a starších ľudí vo veku 60 a viac rokov (N=270) bol po očkovaní očkovacou látkou obsahujúcou kmeň A/Vietnam/1203/2004 podiel jedincov so skrížene neutralizačnými protilátkami meranými MN testom (titer ≥ 20) nasledujúci: 18 až 59-roční 60-roční a starší A/Indonesia/05/2005 21 dní po 2. dávke 21 dní po 2. dávke Miera séroneutralizácie* 35,1 % 54,8 % * titer protilátok v MN teste ≥ 20 Heterológne preočkovanie („booster“ dávka) Heterológne preočkovanie so 7,5 µg očkovacou látkou bez adjuvantov obsahujúcej kmeň A/Indonesia/05/2005 sa vykonalo v časovom rozsahu 12 až 24 mesiacov po základnom očkovaní dvoma dávkami očkovacej látky obsahujúcej kmeň A/Vietnam/1203/2004 v troch klinických štúdiách u dospelých vo veku 18 až 59 rokov a u starších ľudí vo veku 60 a viac rokov. Heterológne preočkovanie v 12 a 24 mesiacoch sa vykonalo taktiež vo fáze 3 v štúdii u imunokompromitovaných jedincov a pacientov s chronickými ochoreniami. 9 Miery séroneutralizácie (titer protilátok v MN teste ≥ 20) 21 dní po preočkovaní po 12 a 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 U dospelých vo veku 18 až 59 rokov bolo hodnotené aj preočkovanie so 7,5 µg očkovacej látky bez adjuvantov obsahujúcej kmeň A/Indonesia/05/2005 po 12 mesiacoch po základnom očkovaní jednou dávkou očkovacej látky obsahujúcej kmeň A/Vietnam/1203/2004. Miery séroneutralizácie (titer protilátok v MN teste ≥ 20) 21 dní po preočkovaní po 12 mesiacoch 7,5 µg dávkou očkovacej látky obsahujúcej kmeň A/Indonesia/05/2005, pri testovaní na protilátky proti homológnemu aj heterológnemu kmeňu, boli nasledujúce: Miera séroneutralizácie* Testovanie na protilátky proti kmeňu A/Vietnam A/Indonesia Preočkovanie po 12 mesiacoch 85,9 % 92,9 % * titer protilátok v MN teste ≥ 20 Dojčatá, deti a dospievajúci Imunitná odpoveď na očkovaciu látku obsahujúcu kmeň A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) Imunogenita očkovacej látky obsahujúcej kmeň A/Vietnam/1203/2004 sa hodnotila v klinickej štúdii u detí a dospievajúcich vo veku 9 až 17 rokov (N = 288), u detí vo veku 3 až 8 rokov (N = 146) a u dojčiat a detí vo veku 6 až 35 mesiacov (N = 33) po očkovacej schéme 0, 21 dní. Po očkovaní boli podiel jedincov s titrami neutralizačných protilátok ≥ 20, miera sérokonverzie a faktor sérokonverzie merané mikroneutralizačným testom (MN) u dojčiat, detí a dospievajúcich vo veku 6 mesiacov až 17 rokov nasledujúce: Mikroneutralizačný test 9 – 17 roční 3 – 8 roční 6 – 35 mesační 21 dní po 21 dní po 21 dní po 1. dávke 2. dávke 1. dávke 2. dávke 1. dávke 2. dávke Miera séroneutralizácie* 52,6 % 85,4 % 17,1 % 72,9 % 3,0 % 68,8 % Miera sérokonverzie** 9,1 % 31,8 % 16,4 % 72,2 % 9,1 % 65,6 % Faktor sérokonverzie*** 1,6 3,1 2,1 6,3 1,4 6,8 * titer protilátok v MN teste ≥ 20 ** ≥ 4-násobný vzostup titra protilátok v MN teste *** vzostup geometrického priemeru Heterológne preočkovanie („booster“ dávka) Heterológne preočkovanie so 7,5 µg očkovacou látkou bez adjuvantov obsahujúcou kmeň A/Indonesia/05/2005 sa vykonalo 12 mesiacov po základnom očkovaní dvoma dávkami očkovacej látky obsahujúcej kmeň A/Vietnam/1203/2004 u detí a dospievajúcich vo veku 9 až 17 rokov (N = 196), u detí vo veku 3 až 8 rokov (N = 79) a u dojčiat a detí vo veku 6 až 35 mesiacov (N = 25). 10 Miery séroneutralizácie (titer protilátok v MN teste ≥ 20) 21 dní po preočkovaní 7,5 µg dávkou očkovacej látky obsahujúcej kmeň A/Indonesia/05/2005, pri testovaní na protilátky proti homológnemu aj heterológnemu kmeňu, boli nasledujúce: Miera séroneutralizácie* 9 – 17 roční 3 – 8 roční 6 – 35 mesační Testovanie na protilátky proti kmeňu A/Vietnam A/Indonesia A/Vietnam A/Indonesia A/Vietnam A/Indonesia Preočkovanie po 12 mesiacoch 94,1 % 93,1 % 94,7 % 97,2 % 100,0 % 100,0 % * titer protilátok v MN teste ≥ 20 Informácie z predklinických štúdií Účinnosť ochrany VEPACELOM pred chorobnosťou a úmrtnosťou vyvolanou infekciou smrteľnými dávkami vysoko patogénneho vírusu vtáčej chrípky H5N1 sa hodnotila v predklinických štúdiách využívajúcich provokačné testy na fretkách. Šestnásť fretiek bolo rozdelených do dvoch skupín a očkovaných v 0. a 21. deň 7,5 µg dávkou očkovacej látky obsahujúcej kmeň A/Vietnam/1203/2004 alebo simulovanou („sham“) očkovanou látkou. Všetkým fretkám bola v 35. deň intranazálne podaná vysoká provokačná dávka vysoko virulentného kmeňa A/Vietnam/1203/2004 vírusu H5N1 a boli sledované počas 14 dní. U fretiek očkovaných 7,5 µg dávkou očkovacej látky obsahujúcej kmeň A/Vietnam/1203/2004 sa preukázala vysoká miera sérokonverzie. Očkovacia látka obsahujúca kmeň A/Vietnam/1203/2004 poskytla ochranu pred provokačnou dávkou homológneho kmeňa, o čom svedčila plná miera prežitia, znížený úbytok telesnej hmotnosti, menej závažné a krátkodobejšie zvýšenie teploty, menej výrazný

pokles počtu lymfocytov a znížený výskyt zápalu a nekrózy mozgu a čuchového bulbu v skupine očkovaných zvierat v porovnaní s kontrolnou skupinou zvierat. Všetky zvieratá v kontrolnej skupine podľahli infekcii. 5.2 Farmakokinetické vlastnosti Neaplikovateľné. 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti Predklinické štúdie preukázali malé zmeny hladín pečeňových enzýmov a hladín vápnika, ktoré sa zistili v štúdii toxicity po opakovanom podávaní, vykonaných na potkanoch. Klinicky významné zmeny v hladinách pečeňových enzýmov a vápnika sa v klinických štúdiách vykonaných u ľudí doposiaľ nepozorovali. Reprodukčné a vývinové toxikologické štúdie na zvieratách nepoukazujú na škodlivé vplyvy z hľadiska plodnosti žien, embryonálnej-fetálnej a prenatálnej a postnatálnej toxicity. 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. 11 6.3 Čas použiteľnosti 2 roky Po prvom otvorení sa má očkovacia látka použiť okamžite. Chemická a fyzikálna stabilita počas používania však bola preukázaná počas 3 hodín pri izbovej teplote. 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie 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 20 viacdávkových injekčných liekoviek (zo skla typu I) po 5 ml suspenzie (10 x 0,5 ml dávok) so zátkou (brómbutylkaučuk). 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom Pred použitím má očkovacia látka dosiahnuť izbovú teplotu. Pred použitím pretrepte. Pred podaním suspenziu skontroluje zrakom. Ak sa v očkovacej látke nachádzajú častice, alebo je jej vzhľad nezvyčajný, zlikvidujte ju. Očkovacia látka obsahuje 10 dávok po 0,5 ml. Každá 0,5 ml dávka sa má odobrať do injekčnej striekačky. Všetka nepoužitá vakcína alebo odpad vzniknutý z vakcíny sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII Ology Bioservices Ireland LTD Wilton Park House Wilton Place dublin 2 D02P447 Ireland 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO EU/1/12/752/001 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE Dátum prvej registrácie: 17/02/2012 Dátum posledného predĺženia: 04/01/2017 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA): http://www.ema.europa.eu/.

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

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa VEPACEL, injekčná suspenzia vo viacdávkovom obale Prepandemická očkovacia látka proti chrípke (H5N1) (celý virión, inaktivovaná, pripravená v bunkovej kultúre) Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4. Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako budete očkovaný, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie. - Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali. - Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. - Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajších účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácii sa dozviete: 1. Čo je VEPACEL a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný VEPACEL 3. Ako používať VEPACEL 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať VEPACEL 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je VEPACEL a na čo sa používa VEPACEL je očkovacia látka určená pre jednotlivcov vo veku 6 mesiacov a starších. Je určená na podávanie pred ďalšou pandémiou chrípky na prevenciu chrípky vyvolanej vírusom typu H5N1. Pandemická chrípka je druh chrípky, ktorá sa vyskytuje raz za niekoľko desaťročí a ktorá sa rýchlo šíri po celom svete. Príznaky pandemickej chrípky sú podobné príznakom obyčajnej chrípky, ale zvyčajne sú závažnejšie. Imunitný systém (prirodzený obranný systém) pacienta si bude po zaočkovaní očkovacou látkou vytvárať vlastnú ochranu (protilátky) pred týmto ochorením. Žiadna zo zložiek očkovacej látky nemôže spôsobiť chrípku. Podobne ako všetky očkovacie látky, VEPACEL nemôže úplne ochrániť všetkých zaočkovaných pacientov. 36 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný VEPACEL VEPACEL nemáte dostať: - ak ste mali v minulosti závažnú alergickú reakciu na ktorúkoľvek zložku VEPACELU (zložky sú uvedené na konci tejto písomnej informácie v časti 6) alebo na ktorúkoľvek látku, ktorá môže byť obsiahnutá vo vakcíne v stopových (veľmi malých) množstvách: formaldehyd, benzoan, sacharóza, trypsín, bielkovina Vero hostiteľských buniek. Prejavy alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivú kožnú vyrážku, dýchavičnosť a opuch tváre alebo jazyka. V pandemickej situácii však môže byť vhodné, aby ste boli zaočkovaný, ak je zabezpečená okamžitá primeraná liečba v prípade alergickej reakcie. Ak si nie ste niečím istý, obráťte sa pred zaočkovaním na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. Upozornenia a opatrenia Pred očkovaním sa obráťte na svojho lekára: - ak máte závažnú infekciu s vysokou teplotou (nad 38°C). V takom prípade sa vaše očkovanie zvyčajne odložení dovtedy, kým sa nebudete cítiť lepšie. Infekcia menšieho rozsahu, napríklad prechladnutie, by nemal byť problém, o tom, kedy môžete byť zaočkovaný VEPACELOM, má však rozhodnúť váš lekár. - ak ste mali v minulosti akúkoľvek alergickú reakciu na ktorúkoľvek zložku očkovacej látky (pozri časť 6 na konci písomnej informácie) alebo na stopové množstvá reziduí (formaldehyd, benzoan, sacharóza, trypsín, bielkovina Vero hostiteľských buniek). Počas používania podobných očkovacích látok proti chrípke typu H1N1 v období pandémie sa vyskytli alergické reakcie vrátane náhlych život ohrozujúcich alergických reakcií (anafylaxia). Takého reakcie sa vyskytli u pacientov s anamnézou viacerých alergií, ako aj u pacientov bez známej alergie. - ak máte oslabený imunitný systém, napríklad

kvôli liečbe imunosupresívami, ako sú lieky obsahujúce kortikosteroidy alebo liečba rakoviny. - ak máte problémy so zrážanlivosťou krvi alebo sa vám ľahko tvoria krvné podliatiny. Ak potrebujete vyšetrenie krvi na zistenie výskytu infekcie niektorými vírusmi v priebehu niekoľkých prvých týždňov po očkovaní VEPACELOM, nemusí byť výsledok takéhoto vyšetrenia správny. Povedzte lekárovi, ktorý od vás takéto vyšetrenie vyžaduje, že ste nedávno dostali VEPACEL. Očkovacia látka sa nikdy nesmie podať do žily. V každom z takýchto prípadov INFORMUJTE SVOJHO LEKÁRA ALEBO ZDRAVOTNÚ SESTRU, pretože sa v nich môže odporúčať zrušiť očkovanie alebo môže byť potrebné ho odložiť. Iné lieky a VEPACEL Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, alebo ak ste boli nedávno očkovaní akoukoľvek inou očkovacou látkou, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Nie sú k dispozícii žiadne informácie o podávaní VEPACELU spolu s inými očkovacími látkami. Ak je to však nevyhnutné, ďalšia očkovacia látka sa nemá vpichnúť do toho istého ramena ako VEPACEL. Je potrebné, aby ste vzali do úvahy, že vedľajšie účinky môžu byť zosilnené. Ak užívate akékoľvek lieky, ktoré znižujú imunitu voči infekciám, alebo ak sa podrobujete akémukoľvek inému typu liečby, ktorá má vplyv na imunitný systém (ako je liečba ožarovaním), VEPACEL sa i tak môže podať, ale odpoveď vášho organizmu na túto očkovaciu látku môže byť slabá. VEPACEL sa nemá podať v rovnakom čase ako imunoglobulíny. Ak je to však nevyhnutné, imunoglobulíny sa nemajú vpichnúť do toho istého ramena ako VEPACEL. 37 Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, či máte dostať VEPACEL. Vedenie vozidiel a obsluha strojov VEPACEL môže ovplyvniť Vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. 3. Ako používať VEPACEL Váš lekár alebo zdravotná sestra podajú očkovaciu látku v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Očkovacia látka sa vpichne do svalu ramena (deltový sval) alebo hornej časti stehna v závislosti od svalovej hmoty. Očkovacia látka sa nikdy nemá podať do žily. Dojčatá, deti a dospievajúci vo veku 6 mesiacov až 17 rokov a dospelí vo veku 18 rokov a starší: Podá sa jedna dávka s obsahom 0,5 ml. Druhá dávka s obsahom 0,5 ml sa má podať po uplynutí najmenej troch týždňov. 4. Možné vedľajšie účinky Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. V klinických štúdiách u dospelých a starších ľudí bola väčšina vedľajších účinkov mierna a krátkodobá. Vedľajšie účinky sú zvyčajne podobné vedľajším účinkom spojeným s podaním očkovacej látky proti chrípke. Po druhom očkovaní sa v porovnaní s prvým očkovaním vyskytlo menej vedľajších účinkov. Najčastejšie sa vyskytujúcim vedľajším účinkom bola bolesť v mieste vpichu, ktorá bola zvyčajne mierna. V klinických štúdiách u dospelých a starších ľudí boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky. Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): • bolesť v mieste vpichu • únava (pocit únavy) • bolesť hlavy Časté (môžu postihovť menej ako 1 z 10 osôb): • nádcha a bolesť hrdla • vertigo (pocit točenia) • bolesť úst a hrdla • kašeľ • hnačka • zvýšené potenie • svrbenie • bolesť kĺbov alebo svalov • horúčka • triaška • malátnosť (celkový pocit choroby) • stvrdnutie, začervenanie, opuch alebo krvná podliatina v mieste vpichu • abnormálna, znížená citlivosť Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôbčkovaných): • opuchnuté žľazy • nespavosť (ťažkosti so spánkom) 38 • závraty • ospalosť • konjunktivitída (zápal oka), podráždenie oka • bolesť ucha • znížený krvný tlak, pocit mdloby (synkopa) • dýchavičnosť • upchaný nos alebo nádcha • suché hrdlo • vracanie • napínanie na vracanie • bolesť brucha, zlé trávenie • vyrážka, žihľavka • nepríjemný pocit na hrudi • ochorenie podobné chrípke • reakcia v mieste vpichu ako je podráždenie, svrbenie, krvná podliatina alebo stuhnutá ruka • náhla strata sluchu V klinických štúdiách u dojčiat, detí a dospievajúcich boli výskyt a povaha príznakov po prvom a druhom očkovaní podobné ako tie, ktoré sa vyskytli u dospelých a starších ľudí. a) V klinickej štúdii u

dojčiat vo veku 6 až 35 mesiacov boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky. Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): • ospalosť • bolesť v mieste vpichu • horúčka • podráždenosť Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): • nádcha a bolesť hrdla, • znížená chuť do jedla • porucha spánku • plač • napínanie na vracanie • vracanie • hnačka • zvýšené potenie • stvrdnutie, začervenanie, opuch alebo krvná podliatina v mieste vpichu b) V klinických štúdiách u detí vo veku 3 až 8 rokov boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky. Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): • bolesť v mieste vpichu Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): • nádcha a bolesť hrdla • bolesť hlavy • bolesť úst a hrdla • napínanie na vracanie • vracanie • bolesť kĺbov alebo svalov • stvrdnutie, začervenanie, opuch alebo krvná podliatina v mieste vpichu • únava (pocit únavy) • horúčka • malátnosť 39 Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): • znížená chuť do jedla • podráždenie oka • kašeľ • nádcha • hnačka • zvýšené potenie • svrbenie v mieste podania injekcie • bolesť v podpazuší • pocit chladu c) V klinických štúdiách u dospievajúcich vo veku 9 až 17 rokov boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky. Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): • bolesť hlavy • bolesť v mieste vpichu Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): • nádcha a bolesť hrdla • bolesť úst a hrdla • bolesť brucha • napínanie na vracanie • vracanie • zvýšené potenie • bolesť kĺbov alebo svalov • stvrdnutie, začervenanie, opuch alebo krvná podliatina v mieste vpichu • únava (pocit únavy) • triaška • malátnosť Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): • znížená chuť do jedla • nespavosť (ťažkosti so spánkom) • závraty • abnormálna, znížená citlivosť • vertigo (pocit točenia) • kašeľ • nádcha • hnačka • svrbenie • bolesť v končatine • krvná podliatina v mieste vpichu • svrbenie v mieste podania injekcie • bolesť v podpazuší • horúčka • pocit chladu Nie sú k dispozícii žiadne postmarketingové údaje pre VEPACEL. Vedľajšie účinky pozorované pri podobnej očkovacej látke proti chrípke (Celvapan) Nižšie uvedené vedľajšie účinky sa vyskytli pri podobnej očkovacej látke proti chrípke (Celvapan) u dospelých a detí počas očkovacieho programu proti chrípke H1N1. 40 • alergické reakcie, vrátane anafylaktických reakcií, ktoré viedli k nebezpečnému poklesu krvného tlaku, ktorý ak sa nelieči, môže viesť k šoku • kŕče v dôsledku horúčky • bolesť v rukách a/alebo nohách (vo väčšine prípadov hlásené ako bolesť v očkovanej ruke) • opuch tkaniva tesne pod pokožkou. Vedľajšie účinky pozorované pri očkovacích látkach proti chrípke podávaných každý rok V priebehu dní alebo týždňov po očkovaní očkovacími látkami podávanými bežne každý rok v rámci prevencie proti chrípke sa vyskytli vedľajšie účinky uvedené nižšie. Tieto vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť pri podaní VEPACELU. Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): • kožné reakcie postihujúce celé telo vrátane žihľavky (utrikárie) Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): • alergické reakcie, ktoré vedú k nebezpečnému poklesu krvného tlaku, ktorý ak sa nelieči, môže viesť k šoku. Lekári sú si vedomí tejto možnosti a majú v takých prípadoch k dispozícii núdzovú liečbu. • závažná bodavá alebo pulzujúca bolesť pozdĺž jedného alebo viacerých nervov • znížený počet krvných doštičiek, ktorý môže viesť ku krvácaniu alebo podliatinám Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): • vaskulitída (zápal krvných ciev, ktorý môže spôsobiť kožné vyrážky, bolesť kĺbov a ťažkosťami s obličkami) • neurologické ochorenia, ako napríklad encefalomyelitída (zápal centrálneho nervového systému), neuritída (zápal nervov) a typ paralýzy známy ako Guillainov-Barrého syndróm Hlásenie vedľajších účinkov Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. 5. Ako uchovávať VEPACEL Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je

uvedený na vonkajšom obale a na štítku. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C). Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Neuchovávajte v mrazničke. Po prvom otvorení sa má očkovacia látka okamžite použiť (najneskôr do 3 hodín). Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie. 6. Obsah balenia a ďalšie informácie Čo VEPACEL obsahuje - Liečivo je: 41 1 dávka (0,5 ml) obsahuje: vírus chrípky (celý virión, inaktivovaný) obsahujúci antigén* kmeňa: A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 mikrogramov** * produkovaný na Vero bunkách ** hemaglutinín - Ďalšie zložky sú: trometamol, chlorid sodný, voda na injekciu, polysorbát 80. Ako vyzerá VEPACEL a obsah balenia VEPACEL sa dodáva ako injekčná suspenzia vo viacdávkovej injekčnej liekovke (10 dávok po 0,5 ml vo injekčnej liekovke) vo veľkosti balenia 20 injekčných liekoviek. Suspenzia je číra až opalizujúca. Držiteľ rozhodnutia o registrácii Ology Bioservices Ireland LTD Wilton Park House Wilton Place dublin 2 D02P447 Ireland Výrobca Baxter AG Uferstrasse 15 A-2304 Orth/Donau Rakúsko Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR} Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA): http://www.ema.europa.eu/.