

|       |  |                 |
|-------|--|-----------------|
| © Iné | ✓ <b>VEPACEL, injekčná suspenzia vo viacdávkovom obale sus inj 20x5 ml (10x0,5 ml/1 dávka) (liek.inj.skl.)</b> | ⊖ Možno vydávať |
|-------|--|-----------------|

Dispensa?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

**Interné údaje:**

|                         |                            |
|-------------------------|----------------------------|
| Dátum ostatnej revízie: | <b>2020-04-10 12:18:14</b> |
| Interné číslo záznamu:  | <b>3164</b>                |

**Registračné informácie:**

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| Aplikačná forma:              | <b>injekčná suspenzia</b>                      |
| Registračné číslo produktu:   | <b>EU/1/12/752/001</b>                         |
| Kód štátnej authority (ŠÚKL): | <b>0151A</b>                                   |
| ATC klasifikácia III. stupňa: | <b>HLJ07B - Vírusové očkovacie látky</b>       |
| ATC klasifikácia IV. stupňa:  | <b>HLJ07BB - Očkovacie látky proti chrípke</b> |
| Stav:                         | ✓ <b>Aktívny</b>                               |
| Výdaj:                        | ★ <b>Viazaný</b>                               |
| V SR od:                      | <b>02/2012</b>                                 |
| Cena orientačne [€]:          |  |

## 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 imunogenicitu 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 podaní 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

---

## 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 účinkov, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácii sa dozviete: 1. Čo je VEPACEL a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný VEPACEL 3. Ako používať VEPACEL 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať VEPACEL 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je VEPACEL a na čo sa používa VEPACEL je očkovacia látka určená pre jednotlivcov vo veku 6 mesiacov a starších. Je určená na podávanie pred ďalšou pandémiou chrípky na prevenciu chrípky vyvolanej vírusom typu H5N1. Pandemická chrípka je druh chrípky, ktorá sa vyskytuje raz za niekoľko desaťročí a ktorá sa rýchlo šíri po celom svete. Príznaky pandemickej chrípky sú podobné príznakom 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.

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. Prejavu alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivú kožnú vyrážku, dýchavičnosť a opuch tváre alebo jazyka. V pandemickej situácii však môže byť vhodné, aby ste boli zaočkovaný, ak je zabezpečená okamžitá primeraná liečba v prípade alergickej reakcie. Ak si nie ste ničím istý, obráťte sa pred zaočkovaním na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Upozornenia a opatrenia Pred očkovaním sa obráťte na svojho lekára: - ak máte závažnú infekciu s vysokou teplotou (nad 38°C). V takom prípade sa vaše očkovanie zvyčajne odloží dovtedy, kým sa nebudete cítiť lepšie. Infekcia menšieho rozsahu, napríklad prechladnutie, by nemal byť problém, o tom, kedy môžete byť zaočkovaný VEPACELOM, má však rozhodnúť váš lekár. - ak ste mali v minulosti akúkoľvek alergickú reakciu na ktorúkoľvek zložku očkovacej látky (pozri časť 6 na konci písomnej informácie) alebo na stopové 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

---

