

© Iné	✓ Adjupanrix, suspenzia a emulzia na injekčnú emulziu ems eij 50x2,5 ml susp.(10x0,25 ml/1 dávka) + 50(2x25)x2,5 ml emul.(10x0,25 ml/1 dávka)	⊖ Možno vydávať
-------	--	-----------------

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	2020-04-10 12:26:04
Interné číslo záznamu:	3166

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	Emulzia a suspenzia na injekčnú emulziu
Registračné číslo produktu:	EU/1/09/578/001
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	83633
ATC klasifikácia III. stupňa:	HLJ07B - Vírusové očkovacie látky
ATC klasifikácia IV. stupňa:	HLJ07BB - Očkovacie látky proti chrípke
Stav:	✓ Aktívny
Výdaj:	★ Viazaný
V SR od:	11/2009
Cena orientačne [€]:	

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 2 1. NÁZOV LIEKU Adjupanrix, suspenzia a emulzia na injekčnú emulziu. Očkovacia látka proti pandemickej chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Po zmiešaní 1 dávka (0,5 ml) obsahuje: Inaktivovaný, štiepený vírus chrípky obsahujúci antigén* zodpovedajúci: A/VietNam/1194/2004 (H5N1), použitý variant (NIBRG-14) 3,75 mikrogramu** * pomnožený na vajciach ** hemaglutinín Táto očkovacia látka zodpovedá odporúčaniam SZO a rozhodnutiu EÚ pre pandémiu. Adjuvant AS03 obsahujúci skvalén (10,69 miligramu), DL- α -tokoferol (11,86 miligramu) a polysorbát 80 (4,86 miligramu) Po zmiešaní obsahu injekčnej liekovky so suspenziou a obsahu injekčnej liekovky s emulziou vznikne viacdávkové balenie. Počet dávok v jednej injekčnej liekovke, pozri časť 6.5. Pomocná látka so známym účinkom Očkovacia látka obsahuje 5 mikrogramov tiomersalu (pozri časť 4.4). Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Suspenzia a emulzia na injekčnú emulziu. Suspenzia je bezfarebná, mierne opaleskujúca tekutina. Emulzia je belavá až žltkastá, homogénna mliečna tekutina. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Profylaxia chrípky v oficiálne vyhlásenej pandemickej situácii. Adjupanrix sa má použiť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Osoby, ktoré v minulosti neboli očkované Prepandrixom Dospelí vo veku od 18 rokov: Jedna dávka o objeme 0,5 ml sa podá vo zvolenom termíne. Druhá 0,5 ml dávka sa má podať po uplynutí najmenej troch týždňov a najviac dvanástich mesiacov po prvej dávke, aby sa dosiahla maximálna účinnosť. 3 Na základe veľmi obmedzených údajov sa zistilo, že u dospelých vo veku > 80 rokov môže byť na dosiahnutie imunitnej odpovede potrebné podanie dvojnásobnej dávky očkovacej látky Adjupanrix vo zvolenom termíne a jej opätovné podanie po uplynutí najmenej troch týždňov (pozri časť 5.1). Osoby, ktoré v minulosti boli očkované jednou alebo dvoma dávkami Prepandrixu obsahujúceho HA pochádzajúci z odlišnej genetickej skupiny („clade“) rovnakého vírusového podtypu chrípky ako vírus pandemickej chrípky Dospelí vo veku od 18 rokov: jedna dávka o objeme 0,5 ml sa podá vo zvolenom termíne. Pediatrická populácia Dostupné údaje o bezpečnosti a imunogenite pri podávaní očkovacej dávky Adjupanrix a pri podávaní polovičnej dávky rovnakej očkovacej látky (t. j. 1,875 μ g HA a polovičné množstvo adjuvantu AS03) v 0. a 21. deň u detí vo veku 3 až 9 rokov sú obmedzené. V súčasnosti dostupné údaje sú opísané v častiach 4.4, 4.8 a 5.1, ale neumožňujú uviesť odporúčania na dávkovanie. Ďalšie informácie, pozri časti 4.4, 4.8 a 5.1. Spôsob podávania Imunizácia sa má uskutočniť intramuskulárnou injekciou. Pri podávaní dvojnásobnej dávky sa injekcie majú podať osobitne, každá do inej končatiny, prednostne do deltoidej svaly alebo anterolaterálnej oblasti stehna (v závislosti od svalovej hmoty). Pokyny na zmiešanie lieku pred podaním, pozri časť 6.6. 4.3 Kontraindikácie Anamnéza anafylaktickej (t. j. život ohrozujúcej) reakcie na ktorúkoľvek zo zložiek alebo stopových množstiev reziduí (na vajce a kuraciu bielkovinu, ovalbumín, formaldehyd, gentamicíniumsulfát a deoxycholát sodný) tejto očkovacej látky. V pandemickej situácii však môže byť vhodné podať očkovaciu látku za predpokladu, že pre prípad potreby bude k okamžitej dispozícii vybavenie pre resuscitáciu. Pozri časť 4.4. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Opatrnosť je potrebná pri podávaní tejto očkovacej látky jedincom so známou precitlivosťou (inou ako anafylaktická reakcia) na liečivo, na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1, na tiomersal a na rezidua (na vajce a kuraciu bielkovinu, ovalbumín, formaldehyd, gentamicíniumsulfát a deoxycholát sodný). Tak ako u všetkých očkovacích látok podávaných injekčne má byť pre prípad anafylaktickej reakcie, zriedkavo sa vyskytujúcej po

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa Adjupanrix, suspenzia a emulzia na injekčnú emulziu Očkovacia látka proti pandemickej chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete dostávať túto očkovaciu látku, 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. • Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám. Nedávajte ju nikomu inému. • Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. 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 Adjupanrix a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Adjupanrix 3. Ako sa Adjupanrix podáva 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať Adjupanrix 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je Adjupanrix a na čo sa používa Čo je Adjupanrix a na čo sa používa Adjupanrix je očkovacia látka určená na použitie u dospelých vo veku od 18 rokov na prevenciu pandemickej chrípky. Pandemická chrípka je druh chrípky, ktorá sa vyskytuje v rôznych časových intervaloch trvajúcich menej ako 10 rokov alebo viac ako niekoľko desaťročí. Rýchlo sa rozširuje po celom svete. Príznaky pandemickej chrípky sú podobné príznakom obyčajnej chrípky, ale môžu byť závažnejšie. Ako Adjupanrix účinkuje Po podaní očkovacej látky si prirodzený obranný systém tela (imunitný systém) jedinca vytvára vlastnú ochranu (protilátky) pred ochorením. Žiadna zo zložiek obsiahnutých v očkovacej látke nemôže spôsobiť chrípku. Tak ako je tomu pri všetkých očkovacích látkach, Adjupanrix nemusí úplne ochrániť všetkých zaočkovaných jedincov. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Adjupanrix Adjupanrix sa nemá podať • ak ste v minulosti mali náhlu, život ohrozujúcu alergickú reakciu na ktorúkoľvek zložku tejto očkovacej látky (uvedenú v časti 6) alebo na iné zložky, ktoré môžu byť v očkovacej látke prítomné vo veľmi malých množstvách, ako napríklad: na vajce a kuraciu bielkovinu, ovalbumín, formaldehyd, gentamicíniumsulfát (antibiotikum) alebo deoxycholát sodný. - Znaky alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivú kožnú vyrážku, namáhavé dýchanie a opuch tváre alebo jazyka. - V pandemickej situácii vám však môžu podať očkovaciu látku za predpokladu, že je v prípade alergickej reakcie okamžite dostupné vhodné lekárske ošetrovanie. Ak sa vás niektoré z vyššie uvedeného týka, nedajte sa očkovať očkovacou látkou Adjupanrix. 3. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou pred očkovaním touto očkovacou látkou. Upozornenia a opatrenia Predtým, ako vám podajú Adjupanrix, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru • ak ste mali inú alergickú reakciu ako náhlu, život ohrozujúcu alergickú reakciu na ktorúkoľvek zložku v očkovacej látke Adjupanrix (uvedenú v časti 6) alebo na tiomersal, na vajce a kuraciu bielkovinu, ovalbumín, formaldehyd, gentamicíniumsulfát (antibiotikum) alebo na deoxycholát sodný. • 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 by ste mohli byť očkovaní očkovacou látkou Adjupanrix. • ak máte problémy s imunitným systémom, pretože odpoveď vášho organizmu na túto očkovaciu látku môže byť slabá. • ak podstupujete krvné vyšetrenie, ktoré má odhaliť prítomnosť infekcie spôsobenej určitými vírusmi. V priebehu niekoľkých prvých týždňov po očkovaní očkovacou látkou Adjupanrix nemusia byť výsledky takéhoto vyšetrenia správne. Povedzte lekárovi, ktorý od vás vyžaduje takéto vyšetrenie, že ste nedávno dostali Adjupanrix. • ak máte problémy s krvácaním alebo sa vám
