⑥ Iné	**✔ Prepandrix suspenzia a emulzia na injekčnú emulziu ems eij 50x2,5 ml susp. + 2x25x2,5 ml emul. (liek.skl.)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2020-04-10 12:29:21**
Interné číslo záznamu:	**3167**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**Emulzia a suspenzia na injekčnú emulziu**
Registračné číslo produktu:	**EU/1/08/453/002**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**80506**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07B - Vírusové očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07BB - Očkovacie látky proti chrípke**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**08/2009**
Cena orientačne [€]:	

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 2 1. NÁZOV LIEKU Prepandrix suspenzia a emulzia na injekčnú emulziu. Prepandemická očkovacia látka proti 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/Indonesia/05/2005 (H5N1), použitý variant (PR8-IBCDC-RG2) 3,75 mikrogramu** * pomnožený na vajciach ** hemaglutinín 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 Aktívna imunizácia proti vírusu chrípky A podtypu H5N1. Táto indikácia ja založená na údajoch o imunogenite získaných od zdravých jedincov vo veku od 18 rokov po podaní dvoch dávok očkovacej látky pripravenej z kmeňov podtypu H5N1 (pozri časť 5.1). Prepandrix sa má použiť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie 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 Osobitné skupiny pacientov: Na základe veľmi obmedzených údajov sa zistilo, že u dospelých vo veku > 80 rokov môže byť na dosiahnutie imunitnej odpovede potrebné podanie dvojnásobnej dávky Prepandrixu vo zvolenom termíne a jej opätovné podanie po uplynutí najmenej troch týždňov (pozri časť 5.1). Úplná očkovacia schéma Prepandrixu pozostáva z dvoch dávok. V prípade oficiálne vyhlásenej pandémie chrípky sa však osobám v minulosti očkovaným jednou alebo dvoma dávkami Prepandrixu, ktorý obsahoval antigén HA odvodený z odlišnej genetickej skupiny („clade“) rovnakého vírusového podtypu chrípky ako kmeň pandemickej chrípky, môže podať jedna dávka Adjupanrixu namiesto dvoch dávok, ktoré sú potrebné u jedincov, ktorí v minulosti zaočkovaní neboli. Pediatrická populácia Bezpečnosť a účinnosť Prepandrixu u detí mladších ako 3 roky a u detí a dospievajúcich vo veku od 10 do 17 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje. Dostupné údaje o bezpečnosti a imunogenite pri podávaní očkovacej látky s adjuvantom AS03 obsahujúcej 3,75 µg HA odvodeného z kmeňa A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) a pri podávaní polovičnej dávky rovnakej očkovacej látky (t. j. 1,875 µg HA a polovičné množstvo adjuvantu AS03) v deň 0 a 21 u detí vo veku 3 až 9 rokov sú veľmi obmedzené. Pozri časti 4.4, 4.8 a 5.1. Spôsob podávania Imunizácia sa má uskutočniť intramuskulárnou injekciou prednostne do deltového svalu alebo anterolaterálnej oblasti stehna (v závislosti od svalovej hmoty). Pri podávaní dvojnásobnej dávky sa injekcie majú podať osobitne, každá do inej končatiny. 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. Pozri časti 4.4, 4.8 a 6.1. Imunizácia sa má odložiť u jedincov so závažným horúčkovým ochorením alebo s akútnou infekciou. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Opatrnosť je potrebná pri podávaní tejto očkovacej látky jedincom so známou precitlivenosťou (inou ako anafylaktická reakcia) na liečivo, na ktorúkoľvek z pomocných látok

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Prepandrix suspenzia a emulzia na injekčnú emulziu Prepandemická očkovacia látka proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku, pretože obsahujú 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 Prepandrix a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Prepandrix 3. Ako sa Prepandrix podáva 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať Prepandrix 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je Prepandrix a na čo sa používa Čo je Prepandrix a na čo sa používa Prepandrix je očkovacia látka určená na použitie u dospelých vo veku od 18 rokov. Je určená na podanie pred ďalšou epidémiou chrípky alebo počas nej na prevenciu chrípky spôsobenej typom H5N1 vírusu. 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 Prepandrix účinkuje Po podaní očkovacej látky si prirodzený obranný systém tela (imunitný systém) jedinca vytvorí vlastnú ochranu (protilátky) pred ochorením. Žiadna zo zložiek obsiahnutých v očkovacej látke nemôže spôsobiť chrípku. Tak ako všetky očkovacie látky, ani Prepandrix nemusí úplne ochrániť všetkých zaočkovaných jedincov. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Prepandrix Prepandrix 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. 34 • ak máte závažnú infekciu s vysokou teplotou (nad 38 °C). Ak sa vás to týka, vaše očkovanie bude odložené dovtedy, kým sa nebudete cítiť lepšie. Slabá infekcia, ako napríklad nádcha, by nemala byť problémom, ale váš lekár vám povie, či by ste napriek tomu mohli byť očkovaný Prepandrixom. Ak sa vás niektoré z vyššie uvedeného týka, nedajte sa očkovať Prepandrixom. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou pred očkovaním touto očkovacou látkou. Upozornenia a opatrenia Predtým ako vám podajú Prepandrix, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru: • ak ste mali inú alergickú reakciu ako náhlu, život ohrozujúcu alergickú reakciu na ktorúkoľvek zložku obsiahnutú v tejto očkovacej látke (uvedenú v časti 6) alebo na tiomersal, na vajce a kuraciu bielkovinu, ovalbumín, formaldehyd, gentamicíniusulfát (antibiotikum) alebo na deoxycholát sodný. • 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 Prepandrixom nemusia byť výsledky takéhoto vyšetrenia správne. Povedzte lekárovi, ktorý od vás vyžaduje takéto vyšetrenie, že ste nedávno dostali Prepandrix. • ak máte problémy s krvácaním alebo sa vám ľahko tvoria modriny. Po vpichnutí ihly, alebo dokonca aj pred jej vpichnutím, môže dôjsť k omdletiu. Povedzte preto svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak ste v minulosti pri očkovaní