Register svedomiu repugnantných liečiv

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

⑥ Iné	**✔ Foclivia injekčná suspenzia vo viacdávkovom obale sus inj 10x5,0 ml/75 µg (liek.inj.skl.) (multidose)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2020-04-10 14:04:31**
Interné číslo záznamu:	**3177**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia**
Registračné číslo produktu:	**EU/1/09/577/004**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**83602**
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 [€]:	

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 1. NÁZOV LIEKU Foclivia injekčná suspenzia vo viacdávkovom obale Pandemická chrípková vakcína (H5N1) (inaktivovaný adjuvovaný povrchový antigén) 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Povrchové antigény vírusu chrípky (hemaglutinín a neuraminidáza)* nasledujúcich kmeňov: A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) 7,5 mikrogramu** na 0,5 ml dávku * pomnožený na oplodnených slepačích vajciach zo zdravých kuracích kŕďov ** vyjadrené v mikrogramoch hemaglutinínu. Adjuvans MF59C.1 obsahuje: Skvalén 9,75 miligramu Polysorbát 80 1,175 miligramu Sorbitantrioleát 1,175 miligramu Citrát sodný 0,66 miligramu Kyselina citrónová 0,04 miligramu Pomocné látky: Tiomersal 0,05 miligramu Toto je viacdávkový obal. Počty dávok na injekčnú liekovku, pozri časť 6.5. Táto vakcína spĺňa odporúčania Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) a rozhodnutie EÚ pre prípad pandémie. Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Injekčná suspenzia. Mliečnobiela tekutina. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Profylaxia chrípky pri oficiálne vyhlásenej pandemickej situácii. Foclivia sa má používať v súlade s oficiálnym odporúčaním. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Dospelí a staršie osoby: 0,5 ml vo zvolenom termíne. Druhá dávka vakcíny sa má podať po uplynutí najmenej 3 týždňov. Foclivia bola hodnotená u dospelých (vo veku 18 až 60 rokov) a starších osôb (vo veku nad 60 rokov) po podaní po 1. a 22. dni podľa základnej očkovacej schémy. 29 K dispozícii sú obmedzené údaje o tretej dávke (posilňovacej) podanej 6 mesiacov po prvej dávke (pozri časti 4.8 a 5.1). Pediatrická populácia: Bezpečnosť a účinnosť vakcíny Foclivia u osôb mladších ako 18 rokov neboli doteraz stanovené. V súčasnosti dostupné údaje o osobách vo veku 6 mesiacov až 18 rokov sú opísané v časti 5.1, ale neumožňujú uviesť odporúčania na dávkovanie. Pre deti mladšie ako 6 mesiacov nie sú k dispozícii žiadne údaje. Spôsob podávania Očkovanie sa má vykonávať formou intramuskulárnej injekcie do deltového svalu alebo anterolaterálnej časti stehna (v závislosti od svalovej hmoty). 4.3 Kontraindikácie Anamnéza anafylaktickej (t. j. život ohrozujúcej) reakcie na akékoľvek zložky alebo stopové zvyšky vajíčok, kuracích bielkovín, kanamycínu a neomycín sulfátu, formaldehydu a cetyltrimetylamóniumbromidu (CTAB) tejto vakcíny. Pri pandemickej situácii však môže byť vhodné podávať vakcínu, pokiaľ sú pre prípad potreby okamžite dostupné prostriedky na resuscitáciu. Pozri časť 4.4. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Opatrne treba postupovať pri podávaní tejto vakcíny osobám so známou precitlivenosťou (inou než anafylaktická reakcia) na liečivo, na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1, a na vajíčka, kuracie bielkoviny, kanamycín a neomycín, formaldehyd a cetyltrimetylamóniumbromid (CTAB). Tak ako u všetkých injekčných vakcín, vždy má byť k dispozícii príslušná liečba a dohľad pre prípad zriedkavej anafylaktickej reakcie po podaní vakcíny. Ak to pandemická situácia umožňuje, u pacientov so závažným horúčkovitým ochorením alebo s akútnou infekciou sa má očkovanie odložiť. Foclivia sa nesmie v žiadnom prípade podávať intravaskulárne ani subkutánne. Preto je potrebné, aby lekári posúdili prínosy a možné riziká podávania vakcíny u jedincov s trombocytopéniou alebo s akoukoľvek poruchou krvácania, ktoré by boli kontraindikáciou pre intramuskulárnu injekciu, pokiaľ možný prínos nepreváži riziko krvácaní. Odpoveď na protilátky u pacientov s endogénnou alebo iatrogénnou imunosupresiou môže byť nedostatočná. Ochranná odpoveď nemusí byť vyvolaná u všetkých očkovaných osôb

(pozri časť 5.1). Skrížená ochrana bola pozorovaná proti variantom vírusu súvisiacim s H5N1 počas klinického skúšania (pozri časť 5.1). V prípade podania druhej dávky je potrebné vziať do úvahy, že neexistujú žiadne údaje o bezpečnosti, imunogenite alebo o účinnosti, ktoré by podporili zameniteľnosť vakcíny Foclivia s inými monovalentnými H5N1 vakcínami. Zatiaľ čo z používania vakcíny Foclivia nie sú k dispozícii žiadne údaje, boli hlásené prípady kŕčov s horúčkou alebo bez nej u jedincov očkovaných vakcínou Focetria, ktorá je pandemickou H1N1 vakcínou adjuvovanou s MF59.1, ktorá je podobná vakcíne Foclivia. Väčšina febrilných kŕčov sa vyskytovala u pediatrických jedincov. Niektoré prípady boli pozorované u jedincov s epilepsiou v anamnéze. Osobitná pozornosť sa má venovať jedincom, ktorí trpia 30 epilepsiou a lekári majú informovať týchto jedincov (alebo ich rodičov) o možnosti objavenia sa kŕču (pozri časť 4.8). Po podaní alebo dokonca pred podaním akejkoľvek vakcíny sa môže objaviť synkopa (mdloba), ako psychogénna odpoveď na pichnutie injekčnou ihlou. Môže byť sprevádzaná niekoľkými neurologickými prejavmi, ako je napr. prechodná porucha videnia, parestézia a tonicko-klonické kŕče končatín počas zotavovania sa. Je dôležité, aby boli zavedené postupy, ktoré predchádzajú poraneniu pri pádoch spôsobených mdlobou. 4.5 Liekové a iné interakcie Foclivia sa nemá podávať súbežne s inými vakcínami. Ak je však súbežné podávanie s inými vakcínami indikované, očkovanie sa má vykonávať na odlišných končatinách. Treba poznamenať, že nežiaduce reakcie môžu byť intenzívnejšie. Ak sa pacient lieči imunosupresívami, imunologická odpoveď môže byť znížená. Po podaní vakcíny proti chrípke sa pri stanovovaní protilátok vírusu ľudskej imunitnej nedostatočnosti-1 (HIV-1), vírusu hepatitídy C a najmä HTLV-1 pomocou metódy ELISA môžu získať falošne pozitívne výsledky sérologického testu. V takýchto prípadoch je výsledok pri metóde Western blot negatívny. Tieto prechodné falošne pozitívne výsledky testu môžu byť spôsobené tvorbou protilátok IgM ako odpoveď na podanie vakcíny. 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia Gravidita Neexistujú údaje o použití Foclivie u gravidných žien. Údaje týkajúce sa bezpečnosti sú však k dispozícii u gravidných žien vystavených vakcíne Focetria (pandemická H1N1 vakcína podobná vakcíne Foclivia), ktorá obsahuje rovnaké množstvo MF59C.1 ako vakcína Foclivia. Nežiaduce udalosti, ktoré boli spontánne hlásené po jej uvedení na trh a intervenčná štúdia nenaznačujú priame alebo nepriame škodlivé účinky na graviditu pri expozícii vakcíne Focetria. Okrem toho dve veľké observačné štúdie navrhnuté na posúdenie bezpečnosti pri expozícii vakcíne Focetria v gravidite nepreukázali žiadne zvýšenie výskytu gestačného diabetes mellitus, preeklampsie, potratov, pôrodov mŕtveho plodu, pôrodov s nízkou telesnou hmotnosťou, úmrtí novorodencov a vrodených malformácií medzi takmer 10 000 očkovanými gravidnými ženami a ich potomkami v porovnaní s kontrolnou skupinou žien bez očkovania. Je potrebné, aby lekári posúdili prínosy a možné riziká podávania vakcíny Foclivia gravidným ženám pri zohľadnení oficiálnych odporúčaní. Dojčenie Vakcína sa môže používať počas laktácie. Fertilita Údaje týkajúce sa fertility nie sú k dispozícii. 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje Niektoré z účinkov uvedených v časti 4.8 „Nežiaduce účinky“ môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. 4.8 Nežiaduce účinky Súhrn profilu bezpečnosti Dospelí a staršie osoby (starší ako 18 rokov) 31 V klinických skúšaniach vykonaných s pandemickou pohotovostnou adjuvovanou H5N1 vakcínou u dospelých a starších osôb (viac informácií pozri časť 5.1) mala väčšina reakcií miernu povahu, krátku dĺžku trvania a bola kvalitatívne podobná reakciám, ktoré boli vyvolané štandardnými sezónnymi vakcínami proti chrípke. Vo všeobecnosti je akceptované, že adjuvantný účinok, ktorý vedie k zvýšenej imunogenicite, je spojený s mierne vyššou frekvenciou výskytu lokálnych reakcií (najmä mierna bolesť) v porovnaní so štandardnými neadjuvovanými vakcínami proti chrípke. Po podaní druhej dávky sa objavilo menej reakcií v porovnaní s prvou dávkou. Deti a dospievajúci vo veku 6 mesiacov až 17 rokov: V klinickom

skúšaní II fázy (Štúdia V87P6) sa u detí a dospievajúcich hodnotila bezpečnosť pandemickej pohotovostnej adjuvovanej H5N1 vakcíny (viac informácií pozri v časti 5.1). Bez ohľadu na vek bola reaktogenita vyššia po prvej dávke ako po druhej dávke očkovania. Reaktogenita po tretej dávke podanej 12 mesiacov po druhej dávke bola vyššia ako po prvej a aj druhej dávke. Percentuálny pomer jedincov, ktorí hlásili lokálne reakcie, bol vyšší ako v skupine s vyšším vekom, najmä z dôvodu vyššej miery hlásení bolesti. Najčastejšími vyžiadanými lokálnymi reakciami u batoliat boli erytém a citlivosť; podráždenosť a nezvyčajný plač boli najčastejšie hlásenými vyžiadanými systémovými reakciami. Najčastejšie hlásenou vyžiadanou lokálnou reakciou u detí a dospievajúcich bola bolesť a únava a bolesť hlavy boli najčastejšie hlásenými vyžiadanými systémovými reakciami. Medzi vekovými skupinami sa pri malom percentuálnom pomere hlásila horúčka. Údaje týkajúce sa bezpečnosti po prvej a druhej dávke u detí a dospievajúcich pri podobnej pandemickej vakcíne (Focetria H1N1v) naznačujú porovnateľný profil bezpečnosti ako je profil bezpečnosti, ktorý sa hlásil pri pandemickej pohotovostnej aH5N1 vakcíne (Foclivia). Frekvencia výskytu nežiaducich reakcií v klinických skúšaniach a dohľade po uvedení vakcíny na trh je uvedená nižšie. • Klinické štúdie Nežiaduce reakcie z klinických skúšaní u dospelých a starších osôb (starších ako 18 rokov). Výskyt nežiaducich reakcií bol hodnotený v štyroch klinických štúdiách s rôznymi kmeňmi chrípky a s rozličným zložením (H5N3, H9N2 a H5N1), ktorých sa zúčastnilo približne 3696 dospelých a starších osôb. Z týchto osôb bola 3618 osobám podaná pandemická pohotovostná vakcína Foclivia (A/H5N1) (pozri časť 5.1). Nežiaduce reakcie zistené počas klinických štúdií s pandemickou pohotovostnou vakcínou Foclivia sú uvedené nižšie. Výskyt príznakov pozorovaných u pacientov vo veku nad 60 rokov bol nižší v porovnaní s populáciou vo veku 18 až 60 rokov. V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti: Poruchy nervového systému Časté (> 1/100, 1/10): bolesť hlavy Poruchy kože a podkožného tkaniva Časté (> 1/100, 1/10): potenie Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva Časté (> 1/100, 1/10): artralgia a myalgia Celkové ochorenia a reakcie v mieste podania Časté (> 1/100, 1/10): sčervenanie miesta vpichu, opuch miesta vpichu, stvrdnutie miesta vpichu, podliatina v mieste vpichu a bolesť miesta vpichu, horúčka, malátnosť, únava a chvenie 32 Väčšina týchto reakcií zvyčajne ustúpi do 1 až 2 dní bez liečby. Nežiaduce reakcie z klinických skúšaní u detí vo veku 6 mesiacov až 17 rokov Klinické skúšanie (štúdia V87P6) bolo vykonané s vakcínou H5N1 kombinovanou s adjuvans MF59C.1 (n=334) v porovnaní so sezónnou vakcínou proti chrípke (n=137). Prvá dávka Druhá dávka (21 dní po prvej dávke) Tretia dávka (12 mesiacov po druhej dávke) H5N1 vakcína s adjuvans Batoľatá (6 až 36 mesiacov) N=145 N=138 N=124 Akékoľvek 76 % 68 % 80 % Lokálne 47 % 46 % 60 % Systémové 59 % 51 % 54 % Horúčka ≥ 38 °C (≥ 40 °C) 0 % 0 % 0 % Akékoľvek iné nežiaduce účinky 54 % 49 % 35 % Deti (3 až 9 rokov) N=96 N=93 N=85 Akékoľvek 72 % 68 % 79 % Lokálne 66 % 58 % 74 % Systémové 32 % 33 % 45 % Horúčka ≥ 38 °C (≥ 40 °C) 4 % 2 % 6 % Akékoľvek iné nežiaduce účinky 36 % 31 % 19 % Adolescenti (9 až 18 rokov) N=93 N=91 N=83 Akékoľvek 91 % 82 % 89 % Lokálne 81 % 70 % 81 % Systémové 69 % 52 % 69 % Horúčka ≥ 38 °C (≥ 40 °C) 0 % 1 % 2 % Akékoľvek iné nežiaduce účinky 30 % 27 % 22 % Focetria (H1N1v) Nežiaduce reakcie pozorované týždeň po podaní vakcíny H1N1v Focetria u 77 detí vo veku 3 – 8 rokov a 80 detí a dospievajúcich vo veku 9 – 17 rokov, ktorým bola podaná vakcína s obsahom 7,5 µg, boli hlásené nasledovne: 1. injekcia 2. injekcia Deti (vo veku od 3 do 8 rokov) N = 77 N = 75 Akákoľvek nežiaduca reakcia 74 % 69 % Lokálna 62 % 56 % Systémová 39 % 35 % Horúčka ≥ 38 °C až 38,9 °C 4 % 1 % Horúčka 39 °C až 39,9 °C 0 % 1 % Horúčka ≥ 40 °C 0 % 0 % Akákoľvek iná nežiaduca udalosť 14 % 17 % Dospievajúci (vo veku 9 až 17 rokov) N = 80 N = 79 Akákoľvek nežiaduca reakcia 79 % 66 % Lokálna 70 % 58 % Systémová 45 % 30 % Horúčka ≥ 38

°C až 38,9 °C 3 % 1 % Horúčka 39 °C až 39,9 °C 0 % 0 % Horúčka ≥ 40 °C 0 % 0 % Akákoľvek iná nežiaduca udalosť 13 % 10 % Údaje u detí a dospievajúcich vo veku 3 – 17 rokov naznačujú mierne zníženie reaktogenity po druhej dávke bez zvýšenia výskytu horúčky. 33 Veľmi časté reakcie hlásené u detí a dospievajúcich vo veku 3 až 17 rokov: Bolesť, indurácia a erytém, malátnosť, myalgia, bolesť hlavy a únava. Nežiaduce reakcie pozorované týždeň po podaní vakcíny H1N1v Focetria u 73 dojčiat vo veku 6 – 11 mesiacov a 73 batoliat vo veku 12 – 35 mesiacov, ktorým bola podaná vakcína s obsahom 7,5 µg, boli hlásené nasledovne: 1. injekcia 2. injekcia Dojčatá (vo veku 6 až 11 mesiacov) N = 73 N = 68 Akákoľvek nežiaduca reakcia 79 % 65 % Lokálna 44 % 26 % Systémová 70 % 56 % Horúčka ≥ 38 °C až 38,9 °C 11 % 9 % Horúčka 39 °C až 39,9 °C 3 % 4 % Horúčka ≥ 40 °C 0 % 0 % Akákoľvek iná nežiaduca udalosť 32 % 31 % Batoľatá (vo veku 12 až 35 mesiacov) N = 73 N = 71 Akákoľvek nežiaduca reakcia 70 % 71 % Lokálna 51 % 49 % Systémová 60 % 49 % Horúčka ≥ 38 °C až 38,9 °C 10 % 11 % Horúčka 39 °C až 39,9 °C 4 % 1 % Horúčka ≥ 40 °C 1 % 0 % Akákoľvek iná nežiaduca udalosť 21 % 24 % Údaje u dojčiat a batoliat vo veku 6 – 35 mesiacov naznačujú mierne zníženie reaktogenity po druhej dávke bez zvýšenia výskytu horúčky. Veľmi časté reakcie hlásené u 146 dojčiat a batoliat vo veku 6 až 35 mesiacov: Citlivosť, erytém, podráždenosť, nezvyčajný plač, spavosť, hnačka, vracanie a zmeny v stravovacích návykoch. Indurácia a ekchymóza boli veľmi častými reakciami u batoliat, ale nemej častými reakciami u dojčiat. • Postmarketingové sledovanie Okrem nežiaducich reakcií hlásených v klinických skúšaniach sa počas skúseností po uvedení vakcíny H1N1v Focetria na trh hlásilo nasledovné: Poruchy krvi a lymfatického systému Lymfadenopatia. Poruchy srdca a srdcovej činnosti Palpitácia, tachykardia. Celkové poruchy a reakcie v mieste podania Asténia. Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva Svalová slabosť, bolesť v končatinách. Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína Kašeľ. Poruchy kože a podkožného tkaniva Generalizované kožné reakcie zahŕňajúce pruritus, urtikáriu alebo nešpecifickú vyrážku, angioedém. 34 Poruchy gastrointestinálneho traktu Poruchy gastrointestinálneho traktu, ako je napr. nevoľnosť, bolesť brucha a hnačka. Poruchy nervového systému Bolesť hlavy, závrat, somnolencia, synkopa. Neurologické poruchy, ako je napr. neuralgia, parestézia, kŕče a neuritída. Poruchy imunitného systému Alergické reakcie, anafylaxia zahŕňajúca dyspnoe, bronchospazmus, opuch hrtana, ktorá v zriedkavých prípadoch vedie k šoku. Počas postmarketingových prieskumov s adjuvovanými interpandemickými trivalentnými vakcínami so zložením podobným vakcíne Foclivia (pandemická H1N1 vakcína adjuvovaná s MF59C.1) boli pozorované ďalšie nežiaduce reakcie: Zriedkavé (> 1/10 000, 1/1 000): Trombocytopénia (niektoré veľmi zriedkavé prípady boli závažné s počtom trombocytov menej ako 5 000 v mm3). Veľmi zriedkavé (1/10 000): Zápal ciev s prechodným postihnutím obličiek a exsudačný multiformný erytém. Neurologické poruchy, ako napríklad encefalomyelitída, neuritída a Guillainov-Barrého syndróm. Nežiaduce reakcie z postmarketingových prieskumov s pandemickou vakcínou: neaplikovateľné Táto vakcína obsahuje tiomersal (organická zložka s obsahom ortuti) ako konzervačnú látku, a preto je možné, že sa môže objaviť senzibilizačná reakcia (pozri časť 4.4). 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 prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. 4.9 Predávkovanie Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania. 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI 5.1 Farmakodynamické vlastnosti Farmakoterapeutická skupina: chrípková vakcína, ATC kód: J07BB02 Táto časť popisuje klinické skúsenosti s pandemickými pohotovostnýmij H5N1 vakcínami po podaní dvoch dávok vakcíny s obsahom 7,5 mikrogramov. Pandemické pohotovostné vakcíny obsahujú chrípkové antigény,

ktoré sú odlišné od aktuálne sa vyskytujúcich vírusov chrípky. Tieto antigény sa môžu považovať za „nové“ antigény a simulujú situáciu, kedy je cieľová populácia pre vakcináciu imunologicky „neskúsená“. Údaje získané s pandemickou pohotovostnou vakcínou podporia plán vakcinácie, ktorý sa pravdepodobne použije pre pandemickú vakcínu: údaje o klinickej účinnosti a bezpečnosti získané s pandemickými pohotovostnými vakcínami sú relevantné pre pandemické vakcíny. 35 Dospelí (18-60 rokov) Bola vykonaná II. fáza klinického skúšania (štúdia V87P1) s vakcínou H5N1 kombinovanou s adjuvans MF59C.1 u 312 zdravých dospelých osôb. Dve dávky vakcíny H5N1 (A/Vietnam/1194/2004, adjuvantná dávka/ 7,5 µg hemagluitinínu (HA)) boli podané v intervale troch týždňov 156 osobám. V ďalšom klinickom skúšaní (III. fáza) (štúdia V87P13) sa zúčastnilo 2693 dospelých osôb a boli im podané dve dávky vakcíny obsahujúcej H5N1 (A/Vietnam/1194/2004, adjuvantná dávka/ 7,5 µg(HA) v intervale troch týždňov. Imunogenita bola hodnotená v podskupine (n=197) štúdie populácie. Miera séroprotekcie*, miera sérokonverzie* a faktor sérokonverzie** pre anti-HA protilátku voči H5N1 A/Vietnam/1194/2004 u dospelých boli podľa analýzy (Single Radial Heamolysis, SRH) nasledujúce: Anti-HA protilátka (SRH) Štúdia V87P1 21 dní po 2. dávke N=149 Štúdia V87P13 21 dní po 2. dávke N=197 Miera séroprotekcie (95 % CI) 85 % (79-91) 91 % (87-95) Miera sérokonverzie (95 % CI) 85 % (78-90) 78 % (72-84) Faktor sérokonverzie (95 % CI) 7,74 (6,6-9,07) 4,03 (3,54-4,59) Anti-HA protilátka (HI) Štúdia V87P13 21 dní po 2. dávke N=69 Štúdia V87P13 21 dní po 2. dávke N=128 Počiatočný sérologický stav 4 mm2 ≥ 4 mm2 Miera séroprotekcie (95 % CI)* 87 % (77-94) 94 % (88-97) Miera sérokonverzie (95 % CI)* 87 % (77-94) 73 % (65-81) Faktor sérokonverzie (95 % CI)** 8,87 (7,09-11) 2,71 (2,38-3,08) * merané SRH analýzou ≥ 25 mm2 ** geometrický priemer pomerov SRH Výsledky mikroneutralizácie (MN) proti A/Vietnam/1194/2004 indikujú mieru séroprotekcie a, mieru sérokonverzie v rozsahu od 67 % (60-74) do 85 % (78-90) a 65 % (58-72) až 83 % (77-89). Imunitná odpoveď na očkovanie hodnotená MN analýzou je v súlade s výsledkami získanými SRH analýzou. Pretrvávanie protilátok po základnom očkovaní v tejto populácii bolo hodnotené hemaglutinačnou inhibíciou (HI), SRH a MN analýzami. V porovnaní s hladinami protilátok získanými v 43. deň po ukončení základného očkovania boli hladiny protilátok v 202. deň znížené o 1/5 až 1/2 ich pôvodných hladín. Staršie osoby (>60 rokov) Miera séroprotekcie*, miera sérokonverzie* a faktor sérokonverzie** pre anti-HA protilátku voči H5N1 A/Vietnam/1194/2004 u osôb starších ako 60 rokov (obmedzený počet osôb starších ako 70 rokov) merané SRH analýzou, hodnotené v dvoch klinických štúdiách boli nasledujúce: Anti-HA protilátka (SRH) Štúdia V87P1 21 dní po 2. dávke N=84 Štúdia V87P13 21 dní po 2. dávke N=210 Miera séroprotekcie (95 % CI) 80 % (70-88) 82 % (76-87) Miera sérokonverzie (95 % CI) 70 % (59-80) 63 % (56-69) Faktor sérokonverzie (95 % CI) 4,96 (3,87-6,37) 2,9 (2,53-3,31) 36 Anti-HA protilátka (SRH) Štúdia V87P13 21 dní po 2. dávke N=66 Štúdia V87P13 21 dní po 2. dávke N=143 Počiatočný sérologický stav 4 mm2 ≥ 4 mm2 Miera séroprotekcie (95 % CI)* 82 % (70-90) 82 % (75-88) Miera sérokonverzie (95 % CI)* 82 % (70-90) 54 % (45-62) Faktor sérokonverzie (95 % CI)** 8,58 (6,57-11) 1,91 (1,72-2,12) * merané SRH analýzou ≥ 25 mm2 ** geometrický priemer pomerov SRH Výsledky MN voči A/Vietnam/1194/2004 indikujú mieru séroprotekcie, mieru sérokonverzie v rozsahu od 57 % (50-64) do 79 % (68-87) a 55 % (48-62) až 58 % (47-69). Imunitná odpoveď na očkovanie hodnotená analýzou MN je podobná s výsledkami získanými SRH analýzou a poukazuje na silnejšiu imunitnú odpoveď po úplnom základnom očkovaní u populácie starších osôb. Pretrvávanie protilátok po základnom očkovaní v tejto populácii bolo hodnotené HI, SRH a MN analýzami. V porovnaní s hladinami protilátok získanými v 43. deň po ukončení základného očkovania boli hladiny protilátok v 202. deň znížené o 1/2 až 1/5 ich hladín po očkovaní. Až 50 % starších osôb očkovaných H5N1 vakcínou kombinovanou s MF59C získalo sérologickú ochranu na

6 mesiacov. Posilňovacia dávka Tretia (posilňovacia) dávka H5N1 vakcíny kombinovanej s MF59C bola podaná 6 mesiacov a viac po základnom očkovaní. Výsledky sú uvedené podľa SRH analýzy. Miera séroprotekcie*, miera sérokonverzie* a faktor sérokonverzie** pre anti-HA protilátku voči H5N1 A/Vietnam/1194/2004 merané SRH analýzou boli nasledujúce: Štúdia V87P1 Dospelí, posilňovacia dávka (6 mesiacov po 2. dávke) Štúdia V87P1 Staršie osoby, posilňovacia dávka (6 mesiacov po2. dávke) SRH N=71 N=38 Miera séroprotekcie (95 % CI) 89 % (79-95) 84 % (69-94) Miera sérokonverzie (95 % CI) 83 % (72-91) 63 % (46-78) Faktor sérokonverzie (95 % CI) 5,96 (4,72-7,53) 5,15 (3,46-7,66) * merané SRH analýzou ≥ 25 mm2 ** geometrický priemer pomerov SRH Skúsenosti s použitím posilňovacej dávky u starších osôb sú obmedzené. • Podporné údaje u dospelých a starších osôb V dvoch štúdiách zameraných na zistenie účinných dávok dostávalo 78 dospelých adjuvovanú pandemickú pohotovostnú vakcínu (H5N3 alebo H9N2). Dve dávky vakcíny s kmeňom H5N3 (A/Duck/Singapur/97) v 3 rôznych dávkach (7,5; 15 a 30 µg HA/dávku) boli podané po troch týždňoch od seba. Vzorky séra sa testovali na pôvodný kmeň H5N3 a tiež na niekoľko izolovaných kmeňov H5N1. Sérologické odpovede získané pomocou testu SRH ukázali, že 100 % pacientov dosiahlo sérologickú ochranu a 100 % dosiahlo sérologickú konverziu po dvoch injekčných podaniach dávky 7,5 µg. V prípade adjuvovanej vakcíny sa tiež zistilo, že vyvolávala vznik protilátok proti kmeňom H5N1 izolovaným v rokoch 2003 a 2004, ktoré vykazujú určitý antigénny posun v porovnaní s pôvodnými kmeňmi. 37 Dve dávky vakcíny obsahujúce kmeň H9N2 (A/chicken/Hongkong/G9/97) v 4 rôznych dávkach (3,75; 7,5; 15 a 30 µg HA/dávku) boli podané po štyroch týždňoch od seba. Sérologické odpovede získané pomocou testu HI ukázali, že 92 % pacientov dosiahlo sérologickú ochranu a 75 % dosiahlo sérologickú konverziu po dvoch injekčných podaniach dávky 7,5 µg. Skrížená reaktivita Dospelí (18 – 60 rokov) Miera séroprotekcie*, miera sérokonverzie* a faktor sérokonverzie** pre anti-HA protilátky voči H5N1 A/turkey/Turkey/05 boli po podaní 2. dávky u dospelých vo veku 18-60 rokov merané SRH a HI analýzami nasledujúce: Anti-HA protilátka Štúdia V87P1 21 dní po 2. dávke N=70 Štúdia V87P13 21 dní po 2. dávke N=197 SRH Miera séroprotekcie* (95 % CI) 70 % (58-80) 59 % (52-66) Miera sérokonverzie* (95 % CI) NA*** 49 % (42-56) Faktor sérokonverzie** (95 % CI) NA*** 2,37 (2,1-2,67) N=69 N=197 HI Miera séroprotekcie (95 % CI) 36 % (25-49) 23 % (18-30) Miera sérokonverzie (95 % CI) NA*** 19 % (14-25) Faktor sérokonverzie (95 % CI) NA*** 1,92 (1,64-2,25) * merané SRH analýzou ≥ 25 mm2 ** geometrický priemer pomerov SRH ° merané HI analýzou ≥ 40 °° geometrický priemer pomerov HI *** vo V87P1: počiatočný stav nebol testovaný Výsledky MN z klinických štúdií v tabuľke vyššie preukázali mieru séroprotekcie proti A/turkey/Turkey/05 v rozsahu od 27 % (17-39) (V87P1) do 39 % (32-46) (V87P13) a mieru sérokonverzie 36 % (29-43) v štúdii V87P13. Výsledky MN v štúdii V87P13 preukázali GMR proti A/turkey/Turkey/05 2,77 (2,4-3,2). Staršie osoby (>60 rokov) Miera séroprotekcie*, miera sérokonverzie* a faktor sérokonverzie** pre anti-HA protilátku voči H5N1 A/turkey/Turkey/05 po druhej dávke u osôb starších ako 60 rokov merané SRH a HI analýzou, boli nasledujúce: Anti-HA protilátka Štúdia V87P1 21 dní po 2. dávke N=37 Štúdia V87P13 21 dní po 2. dávke N=207 SRH Miera séroprotekcie* (95 % CI) 57 % (39-73) 20 % (18-23) Miera sérokonverzie* (95 % CI) NA*** 48 % (41-55) Faktor sérokonverzie** (95 % CI) NA*** 1,74 (1,57-1,94) N=36 N=208 HI Miera séroprotekcie (95 % CI) 36 % (21-54) 25 % (19-32) Miera sérokonverzie (95 % CI) NA*** 19 % (14-25) Faktor sérokonverzie (95 % CI) NA*** 1,79 (1,56-2,06) * merané SRH analýzou ≥ 25 mm2 ** geometrický priemer pomerov SRH ° merané HI analýzou ≥ 40 °° geometrický priemer pomerov HI *** vo V87P1: počiatočný stav nebol testovaný 38 Výsledky MN z klinických štúdií v tabuľke vyššie preukázali mieru séroprotekcie proti A/turkey/Turkey/05 v rozsahu od 11 % (3-25) (štúdia V87P1) do 30 % (24-37) (štúdia V87P13) a mieru sérokonverzie 25 % (19-31) v štúdii V87P13.

Výsledky MN v štúdii V87P13 preukázali GMR proti A/turkey/Turkey/05 2,01 (1,78-2,26). • Údaje v pediatrickej populácii Bolo vykonané klinické skúšanie (štúdia V87P6) vakcíny H5N1 kombinovanej s adjuvans MF59C.1 u 471 detí vo veku od 6 mesiacov do 17 rokov. Dve dávky vakcíny 7,5 mikrogramov boli podané v intervale troch týždňov a tretia dávka 12 mesiacov po prvej dávke. Po 3 týždňoch po 2. očkovaní (43. deň) všetky vekové skupiny (t.j. 6-35 mesiacov, 3-8 rokov a 9-17 rokov) dosiahli vysoké hladiny protilátok voči (A/Vietnam/1194/2004), ako bolo vyhodnotené SRH a HI analýzami a je uvedené v tabuľke nižšie*. V tejto štúdii neboli pozorované žiadne závažné nežiaduce reakcie v súvislosti s vakcínou. Batoľatá (6- 36 mesiacov) Deti (3- 9 rokov) Dospievajúci (9- 18 rokov) N=134 N=91 N=89 HI Miera séroprotekcie (95 % CI) 43. deň 97 % (92-99) 97 % (91-99) 89 % (80-94) Faktor sérokonverzie (95 % CI) 43. deň až 1. deň 129 (109-151) 117 (97-142) 67 (51-88) Miera sérokonverzie (95 % CI) 43. deň 97 % (92-99) 97 % (91-99) 89 % (80-94) SRH N=133 N=91 N=90 Miera séroprotekcie (95 % CI) 43. deň 100 % (97-100) 100 % (96-100) 100 % (96-100) Faktor sérokonverzie (95 % CI) 43. deň až 1. deň 16 (14-18) 15 (13-17) 14 (12-16) Miera sérokonverzie (95 % CI) 43. deň 98 % (95-100) 100 % (96-100) 99 % (94-100) * Pretože chýbajú kritériá CHMP pre imunogenitu u detí, pre sérologické údaje získané po očkovaní detí sa použili kritériá CHMP pre imunogenitu použité na hodnotenie sezónnych chrípkových vakcín u dospelých. Význam klinickej ochrany je však neznámy. Výsledky MN proti A/Vietnam/1194/2004 indikujú mieru séroprotekcie 99 % (95 % CI: 94-100), mieru sérokonverzie v rozsahu od 97 % (95 % CI: 91-99) do 99 % (95 % CI: 96-100) a GMR v rozsahu od 29 (95 % CI: 25-35) do 50 (95 % CI: 44-58). Výsledky imunogenity vakcíny H1N1v Focetria (štúdia V111_03): Miera séroprotekcie a miera sérokonverzie stanovené pomocou metódy HI a faktor sérokonverzie vyjadrený ako geometrických priemer priemerov HI pre anti-HA protilátky k H1N1 po podaní jednej alebo dvoch 7,5 µg dávok vakcíny Focetria, hodnotený u 70 detí a dospievajúcich (9 – 17 rokov), 60 detí (3 – 8 rokov), 58 detí (12 – 35 rokov) a 49 dojčiat (6 – 11 mesiacov). Vo všetkých vyššie uvedených vekových skupinách (v celkovej populácii a aj v podskupine séronegatívnych pacientov na začiatku) boli po 1. a aj po 2. dávke dosiahnuté kritériá imunogenity stanovené výborom CHMP pre dospelých (18 – 60 rokov). Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s vakcínou Foclivia v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie na aktívnu imunizáciu proti vírusu chrípky A, podtyp H5N1. Informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2. 39 Liek Foclivia bol registrovaný za tzv. „mimoriadnych okolností“. To znamená, že z vedeckých dôvodov nebolo možné získať všetky informácie o tomto lieku. Európska agentúra pre lieky (EMA) každý rok posúdi nové dostupné informácie o tomto lieku a tento súhrn charakteristických vlastností bude podľa potreby aktualizovať. 5.2 Farmakokinetické vlastnosti Neaplikovateľné. 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti Predklinické údaje získané u vakcíny Foclivia a sezónnej vakcíny obsahujúcej adjuvans MF59C.1 neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí na základe vykonaných konvenčných štúdií toxicity po opakovanej dávke, lokálnej znášanlivosti, fertility žien a reprodukčnej a vývinovej toxicity (do konca obdobia laktácie). 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE 6.1 Zoznam pomocných látok Chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrogenfosforečnan draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hexahydrát chloridu horečnatého, dihydrát chloridu vápenatého, tiomersal, voda na injekciu. Ohľadom adjuvans, pozri časť 2. 6.2 Inkompatibility Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi. 6.3 Čas použiteľnosti 1 rok. 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. 6.5 Druh obalu a obsah balenia 5,0 ml v injekčnej liekovke s 10 dávkami (sklenená, typ I) so zátkou (halo-butylová guma). Balenie obsahujúce 10 kusov. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. 40 6.6

Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom Pred podaním suspenziu vizuálne skontrolujte. V prípade akýchkoľvek častíc alebo nezvyčajného vzhľadu sa má vakcína zlikvidovať. Pred odobratím dávky (0,5 ml) vakcíny do injekčnej striekačky viacdávkovú injekčnú liekovku jemne pretrepte. Pred podaním má odobraté množstvo vakcíny dosiahnuť izbovú teplotu. Hoci viacdávkové injekčné liekovky vakcíny Foclivia obsahujú konzervačnú látku, ktorá zabraňuje rastu mikroorganizmov, minimalizácia rizika kontaminácie viacdávkovej injekčnej liekovky počas odberu každej dávky je zodpovednosťou používateľa. Na štítok injekčnej liekovky si zaznamenajte dátum a čas odberu prvej dávky. Medzi použitiami zabezpečte odporúčané podmienky na uchovávanie viacdávkovej injekčnej liekovky pri teplote 2°C až 8°C. Pokiaľ je to možné, viacdávková injekčná liekovka sa má použiť počas 24 hodín po prvom odbere. K dispozícii sú údaje, ktoré naznačujú, že viacdávkové injekčné liekovky sa môžu použiť až maximálne do 72 hodín po odobratí prvej dávky, avšak takého predĺženie obdobia na uchovávanie nemá byť uprednostňovanou voľbou. Všetka nepoužitá vakcína alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII Seqirus S.r.l. Via del Pozzo 3/A, S. Martino 53035 Monteriggioni (SI) Taliansko 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA) EU/1/09/577/004 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE Dátum prvej registrácie: 19. október 2009 Dátum posledného predĺženia registrácie: 19. október 2014 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky 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 Foclivia injekčná suspenzia vo viacdávkovom balení Pandemická chrípková vakcína (H5N1) (s povrchovými antigénmi, inaktivovaná, adjuvovaná) Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete túto vakcínu, 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 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 pre používateľa. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete: 1. Čo je Foclivia a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Focliviu 3. Ako sa podáva Foclivia 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať Focliviu 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je Foclivia a na čo sa používa Foclivia je vakcína určená na podanie na prevenciu chrípky pri oficiálne vyhlásenej pandémii. Pandemická chrípka je typ chrípky, ktorá sa vyskytuje v rôznych časových intervaloch trvajúcich menej ako 10 rokov až viac ako niekoľko desaťročí. Rýchlo sa šíri po celom svete. Prejavy pandemickej chrípky sú podobné prejavom bežnej chrípky, ale môžu byť závažnejšie. Používa sa u dospelých (vo veku od 18 do 60 rokov) a u starších osôb (starších ako 60 rokov) na prevenciu chrípky spôsobenej vírusom typu H5N1. Ak dostanete vakcínu, prirodzený obranný systém organizmu (imunitný systém) vytvára svoju vlastnú obranu (protilátky) proti ochoreniu. Žiadna zo zložiek vo vakcíne nemôže spôsobiť chrípku. Tak ako pri všetkých vakcínach, Foclivia nemusí úplne chrániť všetky osoby, ktoré sú zaočkované. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Focliviu Nepoužívajte Focliviu, ak: - sa u vás vyskytli závažné (t. j. život ohrozujúce) alergické reakcie na akékoľvek zložky Foclivie, - ste alergický (precitlivený) na chrípkové vakcíny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Foclivie, - ste alergický na vajíčka, kuracie bielkoviny, - ste alergický na akékoľvek antibiotiká, formaldehyd, cetyltrimetylamóniumbromid (CTAB) a polysorbát 80. - Prejavy alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivú kožnú vyrážku, ťažkosti pri dýchaní a opuch tváre a jazyka. - V pandemickej situácii však stále môžete dostať vakcínu. To platí dovtedy, kým nie je možné okamžite poskytnúť zdravotnú starostlivosť, ak sa u vás vyskytne alergická reakcia. 71 Upozornenia a opatrenia Predtým, ako vám podajú túto vakcínu, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru: - ak máte pocit zvýšenej teploty, - ak máte akúkoľvek chorobu alebo infekciu, - ak podstupujete imunosupresívnu liečbu, napríklad kortikosteroidovú liečbu alebo chemoterapiu rakoviny, alebo ak máte akýkoľvek stav, ktorý vás vystavuje zvýšenému ohrozeniu infekciami (stavy so zníženou imunitou). Ak máte problém s krvácaním alebo sa u vás ľahko tvoria modriny, informujte o tom svojho lekára alebo zdravotnú sestru. Lekár vás má informovať o možnosti vzniku kŕčov, najmä ak ste v minulosti trpeli epilepsiou. Pred alebo pichnutí injekčnou ihlou sa môže objaviť mdloba. Preto, ak sa u vás vyskytla mdloba pri predchádzajúcom podaní injekcie, povedzte to lekárovi alebo zdravotnej sestre. Vo všetkých týchto prípadoch to povedzte SVOJMU LEKÁROVI ALEBO ZDRAVOTNEJ SESTRE, pretože vakcinácia nemusí byť odporúčaná alebo môže byť potrebné ju vykonať neskôr. Iné lieky a Foclivia 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, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Foclivia sa nemá podávať

spolu s inými vakcínami. (Ak sa súčasne vyžaduje iná vakcína, potom sa má injekcia podávať do inej končatiny. V takýchto prípadoch môžu byť vedľajšie účinky intenzívnejšie.) Tehotenstvo a dojčenie Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako dostanete túto vakcínu. Je potrebné, aby váš lekár u vás zhodnotil prínosy a možné riziká podávania vakcíny. So svojím lekárom sa musíte porozprávať, či máte dostať Focliviu. Vakcína sa môže používať počas laktácie. Vedenie vozidiel a obsluha strojov Niektoré vedľajšie účinky uvedené v časti 4. „Možné vedľajšie účinky“ môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať nástroje a stroje. Najlepšie bude, ak predtým ako sa pokúsite vykonať tieto činnosti zistíte, ako na vás Foclivia účinkuje. Dôležité informácie o niektorých zložkách Foclivie Foclivia obsahuje tiomersal Foclivia obsahuje tiomersal ako konzervačnú látku a je možné, že sa môže u vás objaviť alergická reakcia. Ak máte akékoľvek známe alergie, povedzte to svojmu lekárovi. Foclivia obsahuje sodík a draslík Foclivia obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) a menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) v jednej dávke. Ide o zanedbateľné množstvá sodíka a draslíka. 3. Ako sa podáva Foclivia Vakcínu podáva lekár alebo zdravotná sestra v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Vakcína v dávke (0,5 ml) sa podáva do hornej časti ramena (deltový sval). Druhá dávka vakcíny sa má podávať po uplynutí najmenej 3 týždňov. 72 4. Možné vedľajšie účinky Tak ako všetky lieky, aj Foclivia môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Časté (môžu postihnúť až 1 zo 10 osôb). Sčervenanie, opuch, bolesť v mieste vpichu, podliatiny, stvrdnutie pokožky v mieste vpichu. V niektorých prípadoch môžu účinky zahŕňať aj zvýšenú teplotu, malátnosť (celkový pocit choroby), chvenie, únavu, bolesť hlavy, potenie, bolesť v svaloch a kĺboch. Tieto reakcie zvyčajne ustúpia do 1 až 2 dní bez liečby. Ak pretrvávajú, KONZULTUJTE TO S VAŠÍM LEKÁROM. Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb). Celkové kožné reakcie, ako napríklad svrbenie, hrčky na pokožke alebo nešpecifické vyrážky. Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 osôb). Strata citlivosti alebo pocit brnenia, mimovoľné svalové kontrakcie alebo trombocytopénia (zníženie počtu určitého typu častíc v krvi nazývaných krvné doštičky; nízky počet týchto častíc môže viesť k nadmernej tvorbe modrín a krvácaniu). Po vakcinácii sa môžu vyskytnúť alergické reakcie, v zriedkavé prípadoch vedúce až k šoku. Lekári vedia o tejto možnosti a majú pre takéto prípady k dispozícii núdzovú liečbu. Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 10 000 osôb). Zápal ciev (zápal krvných ciev, ktorý môže spôsobovať kožné vyrážky, bolesť kĺbov a problémy s obličkami) a exsudačný Stevensov-Johnsonov syndróm (multiformný erytém). Neurologické poruchy, 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 pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. 5. Ako uchovávať Focliviu Túto vakcínu uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Nepoužívajte Focliviu po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie. 73 6. Obsah balenia a ďalšie informácie Čo Foclivia obsahuje - Liečivo: Liečivami vo vakcíne sú čistené vírusové bielkoviny (nazývané hemaglutinín a neuraminidáza). Izolujú sa z povrchu častíc vírusov chrípky, ktoré sa pestujú v oplodnených slepačích vajciach zo zdravých kuracích kŕdľov a inaktivujú pomocou

formaldehydu. Tieto vírusové bielkoviny sa pripravujú z kmeňa vírusu chrípky, ktorý spĺňa odporúčania Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) a rozhodnutie EÚ v oficiálne vyhlásenej pandemickej situácii. Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje najmenej 7,5 mikrogramu hemaglutinínu z nasledujúceho odporúčaného kmeňa vírusu chrípky: A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) - Adjuvans: Vakcína obsahuje „adjuvans“ (zložka obsahujúca skvalén) na podporu lepšej odozvy. Adjuvans obsahuje aj polysorbát 80 a sorbitantrioleát v citrátovom tlmivom roztoku (citrát sodný, kyselina citrónová). - Ďalšie zložky: Ďalšie zložky sú: tiomersal, chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrogenfosforečnan draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hexahydrát chloridu horečnatého, dihydrát chloridu vápenatého a voda na injekciu. Ako vyzerá Foclivia a obsah balenia Foclivia je mliečnobiela tekutina. Dodáva sa v injekčnej liekovke obsahujúcej desať dávok (každá po 0,5 ml) na injekciu. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. Držiteľ rozhodnutia o registrácii Seqirus S.r.l. Via del Pozzo 3/A, S. Martino 53035 Monteriggioni (SI) Taliansko Výrobca Seqirus Vaccines Ltd Gaskill Road, Speke, Liverpool L24 9GR Spojené kráľovstvo Seqirus Netherlands B.V. Paasheuvelweg 28 1105BJ Amsterdam Holandsko Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}. Liek Foclivia bol registrovaný za „mimoriadnych okolností“. To znamená, že z vedeckých dôvodov nebolo možné získať všetky informácie o tomto lieku. Európska agentúra pre lieky (EMA) každý rok posúdi nové informácie o tomto lieku a túto písomnú informáciu pre používateľa bude podľa potreby aktualizovať. Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: http://www.ema.europa.eu. 74
---------- Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov: Viacdávková injekčná liekovka: Injekčná liekovka obsahuje 10 dávok (každá po 0,5 ml) na injekčné podanie. Pokyny na podanie vakcíny: Vakcína sa nesmie podávať intravaskulárne ani subkutánne. Pred odobratím dávky (0,5 ml) vakcíny do injekčnej striekačky viacdávkovú injekčnú liekovku jemne pretrepte. Pred podaním má odobraté množstvo vakcíny dosiahnuť izbovú teplotu. Hoci viacdávkové injekčné liekovky vakcíny Foclivia obsahujú konzervačnú látku, ktorá zabraňuje rastu mikroorganizmov, minimalizácia rizika kontaminácie viacdávkovej injekčnej liekovky počas odberu každej dávky je zodpovednosťou používateľa. Na štítok injekčnej liekovky si zaznamenajte dátum a čas odberu prvej dávky. Medzi použitiami zabezpečte odporúčané podmienky na uchovávanie viacdávkovej injekčnej liekovky pri teplote 2°C až 8°C. Pokiaľ je to možné, viacdávková injekčná liekovka sa má použiť do 24 hodín po prvom odbere. K dispozícii sú údaje, ktoré naznačujú, že viacdávkové injekčné liekovky sa môžu použiť maximálne do 72 hodín po odobratí prvej dávky, avšak takého predĺženie obdobia na uchovávanie nemá byť uprednostňovanou voľbou. Všetka nepoužitá vakcína alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.