LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

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 sus inj 10x0,5 ml/7,5 µg (liek.inj.skl.) (monodose)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2020-04-10 14:07:29**
Interné číslo záznamu:	**3178**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia**
Registračné číslo produktu:	**EU/1/09/577/003**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**83601**
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 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 kŕdľov ** 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 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. K dispozícii sú obmedzené údaje o tretej dávke (posilňovacej) podanej 6 mesiacov po prvej dávke (pozri časti 4.8 a 5.1). 16 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

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 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. 66 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 po 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