

© Iné	✓ AFLUNOV injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke sus iru 10x0,5 ml (striek.inj.napl.skl.)	⊖ Možno vydávať
-------	---	--------------------

Dispensa?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	2020-04-10 14:18:36
Interné číslo záznamu:	3181

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	injekčná suspenzia naplnená v injekčnej strie
Registračné číslo produktu:	EU/1/10/658/002
Kód štátnej authority (ŠÚKL):	03961
ATC klasifikácia III. stupňa:	HLJ07B - Vírusové očkovacie látky
ATC klasifikácia IV. stupňa:	HLJ07BB - Očkovacie látky proti chrípke
Stav:	✓ Aktívny
Výdaj:	★ Viazaný
V SR od:	11/2010
Cena orientačne [€]:	

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 2 1. NÁZOV LIEKU AFLUNOV injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke. Zoonotická vakcína proti chrípke (H5N1) (inaktivovaný povrchový antigén s adjuvans). 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Povrchové antigény vírusu chrípky (hemaglutinín a neuraminidáza)* kmeňa: A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-variant kmeňa (NIBRG-23) (vetva 2.2.1) 7,5 mikrogramov** na 0,5 ml dávku * pomnožený na oplodnených slepačích vajíčkach zo zdravých kuracích krdľov ** vyjadrené v mikrogramoch hemaglutinínu. Adjuvans MF59C.1 obsahuje: skvalén 9,75 miligramov na 0,5 ml polysorbát 80 1,175 miligramov na 0,5 ml sorbitantrioleát 1,175 miligramov na 0,5 ml Pomocné látky so známym účinkom Vakcína obsahuje 1,899 miligramov sodíka a 0,081 miligramov draslíka na 0,5 ml dávky. Vakcína AFLUNOV môže obsahovať stopové množstvo vaječných a kuracích bielkovín, ovalbumínu, kanamycínu, neomycíniumsulfátu, formaldehydu a cetyltrimetylamóniumbromidu. Tieto látky sa používajú v procese výroby (pozri časť 4.3). Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke. Mliečnobiela tekutina. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Aktívna imunizácia proti vírusu chrípky A podtypu H5N1. Táto indikácia je založená na údajoch o imunogenite u zdravých osôb vo veku od 18 rokov po podaní dvoch dávok vakcíny obsahujúcej variant kmeňa A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) (pozri časti 4.4 a 5.1). AFLUNOV sa má používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Dospelí a staršie osoby (vo veku 18 rokov a viac): Jedna dávka 0,5 ml vo zvolený deň. Druhá dávka 0,5 ml sa má podať v intervale najmenej 3 týždňov. 3 Vakcína AFLUNOV bola hodnotená u zdravých dospelých (vo veku 18 - 60 rokov) a zdravých starších osôb (starších ako 60 rokov) podľa plánu základného očkovania 1. a 22. deň a podľa preočkovania (pozri časti 4.8 a 5.1). Skúsenosti s použitím vakcíny u osôb starších ako 70 rokov sú obmedzené (pozri časť 5.1). V prípade oficiálne vyhlásenej chrípkovej pandémie spôsobenej vírusom A/H5N1 osobám v minulosti očkovaným jednou alebo dvomi dávkami vakcíny AFLUNOV, ktorá obsahovala antigén hemaglutinín (HA) odvodený z inej vetvy rovnakého subtypu chrípky ako je kmeň pandemickej chrípky, môže byť podaná len jedna dávka vakcíny AFLUNOV namiesto dvoch dávok, ktoré sú potrebné u osôb, ktoré v minulosti neboli očkované (pozri časť 5.1). Pediatrická populácia Bezpečnosť a účinnosť vakcíny AFLUNOV u osôb mladších ako 18 rokov neboli doteraz stanovené. V súčasnosti dostupné údaje u osôb vo veku 6 mesiacov až 18 rokov sú opísané v časti 5.1, ale neumožňujú uviesť odporúčania na dávkovanie. K dispozícii nie sú žiadne údaje u detí mladších ako 6 mesiacov. Spôsob podávania Očkovanie sa má vykonať formou intramuskulárnej injekcie do deltového svalu. 4.3 Kontraindikácie Anamnéza anafylaktickej (t. j. život ohrozujúcej) reakcie na ktorúkoľvek zložku alebo stopové množstvá (vaječné a kuracie bielkoviny, ovalbumín, kanamycín, neomycíniumsulfát, formaldehyd a cetyltrimetylamóniumbromid) tejto vakcíny. Avšak v prípade pandémie spôsobenej kmeňom obsiahnutým v tejto vakcíne je vhodné túto vakcínu podať aj osobám s anafylaktickou reakciou v anamnéze ako je uvedené vyššie za predpokladu, že v prípade potreby sú okamžite dostupné zariadenia na resuscitáciu. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Sledovateľnosť Aby sa zlepšila sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku. Opatrne treba postupovať pri podávaní tejto vakcíny osobám so známou precitlivosťou (inou než anafylaktická reakcia) na liečivo, na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 a na rezíduá (vaječné a kuracie bielkoviny, ovalbumín, kanamycín, neomycíniumsulfát, formaldehyd a

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa AFLUNOV injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke Zoonotická vakcína proti chrípke (H5N1) (inaktivovaný povrchový antigén s adjuvans) 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. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácii sa dozviete: 1. Čo je AFLUNOV a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete vakcínu AFLUNOV 3. Ako sa podáva AFLUNOV 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať AFLUNOV 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je AFLUNOV a na čo sa používa AFLUNOV je vakcína určená na použitie pre dospelých od 18 rokov, ktorá sa podáva v kontexte vypuknutia zoonotických chrípkových vírusov (pochádzajúcich z vtákov) s pandemickým potenciálom na prevenciu chrípky spôsobenej vírusmi H5N1 podobnými kmeňu vakcíny uvedenému v časti 6. Zoonotické chrípkové vírusy príležitostne infikujú ľudí a môžu spôsobiť ochorenia v rozsahu od miernej infekcie horných dýchacích ciest (horúčka a kašeľ) po rýchlo postupujúci závažný zápal pľúc, akútny respiračný syndróm, šok a dokonca smrť. Ľudské infekcie sú primárne spôsobené kontaktom s infikovanými zvieratami, ale nerozširujú sa ľahko medzi ľuďmi. Vakcína AFLUNOV je určená aj na podanie v prípadoch, keď sa očakáva možná pandémia spôsobená rovnakým alebo podobným kmeňom. Po zaočkovaní si imunitný systém človeka (prirodzený obranný systém organizmu) vytvorí vlastnú ochranu (protilátky) pred týmto ochorením. Žiadna zložka vakcíny nemôže spôsobiť chrípku. Vakcína AFLUNOV, podobne ako iné vakcíny, nemusí úplne ochrániť všetky osoby, ktoré boli očkované. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete vakcínu AFLUNOV Nepoužívajte AFLUNOV: • ak ste niekedy mali závažnú, život ohrozujúcu alergickú reakciu na ktorúkoľvek zložku vakcíny AFLUNOV (uvedenú v časti 6) alebo iné zložky, ktoré môžu byť prítomné v stopových množstvách, napr.: vaječná a kuracia bielkovina, ovalbumín, formaldehyd, kanamycín a neomycíniumsulfát (antibiotiká), alebo cetyltrimetylamóniumbromid (CTAB). Prejavy alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivú kožnú vyrážku, dýchavičnosť a opuch tváre a jazyka. Avšak, v prípade pandémie môže byť pre vás vhodné očkovanie vakcínou AFLUNOV za predpokladu, že v prípade alergickej reakcie je okamžite dostupné vhodné lekárske ošetrenie. 29 Upozornenia a opatrenia Predtým, ako dostanete túto vakcínu, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru • ak ste niekedy mali alergickú reakciu, inú než náhlu, život ohrozujúcu reakciu na ktorúkoľvek zo zložiek obsiahnutých vo vakcíne, vaječnú a kuraciu bielkovinu, ovalbumín, formaldehyd, kanamycín a neomycíniumsulfát (antibiotiká), alebo cetyltrimetylamóniumbromid (CTAB) (pozri časť 6. Obsah balenia a ďalšie informácie); • ak máte vážnu infekciu s vysokou teplotou (nad 38 °C). Ak sa vás to týka, očkovanie sa obvyčajne posunie na obdobie, keď sa budete cítiť lepšie. Mierna infekcia, akou je prechladnutie, by nemala byť problémom, váš lekár alebo zdravotná sestra posúdi, či máte byť očkovaný vakcínou AFLUNOV; • ak podstupujete odber krvi kvôli zisteniu infekcie spôsobenej určitými vírusmi. V prvých týždňoch po očkovaní vakcínou AFLUNOV nemusia byť výsledky týchto testov správne. Povedzte lekárovi, ktorý požaduje tieto testy, že vám bola nedávno podaná vakcína AFLUNOV. • v prípade imunologických porúch môže byť podaná vakcína AFLUNOV, ale nemusí prísť k vyvolaniu ochrannej imunitnej odpovede. Informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak máte
