Register svedomiu repugnantných liečiv

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

⑥ Iné	**✔ Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca nosová suspenzná aerodisperzia aer nau 10x0,2 ml (apli.nos.skl.)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2020-04-10 14:51:18**
Interné číslo záznamu:	**3199**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**Nosová suspenzná aerodisperzia**
Registračné číslo produktu:	**EU/1/16/1089/001**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**9794B**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07B - Vírusové očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07BB - Očkovacie látky proti chrípke**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**05/2016**
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 2 Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8. 1. NÁZOV LIEKU Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca nosová suspenzná aerodisperzia Očkovacia látka proti pandemickej chrípke (H5N1) (živá atenuovaná, nosová) 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE 1 dávka (0,2 ml) obsahuje: Reasortant chrípkového vírusu* (živý atenuovaný) nasledujúceho kmeňa**: kmeň A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) (A/Vietnam/1203/2004, MEDI 0141000136) 107,0 ± 0,5 FFU*** * pomnožený na oplodnených slepačích vajíčkach zo zdravých kuracích kŕdľov. ** produkované v bunkách VERO technológiou reverznej genetiky. Táto očkovacia látka obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO). *** fluorescenčné ohniskové/fokusové jednotky (fluorescent focus units, FFU). Táto očkovacia látka spĺňa odporúčanie Svetovej zdravotníckej organizácie a rozhodnutie EÚ pre pandémiu. Táto očkovacia látka môže obsahovať stopové množstvá nasledujúcich látok: vaječné proteíny (napr. ovalbumín) a gentamicín. Maximálne množstvo ovalbumínu je menšie ako 0,024 mikrogramov v 0,2 ml dávke (0,12 mikrogramov na ml). Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Nosová suspenzná aerodisperzia Suspenzia je bezfarebná až bledožltá, číra až opaleskujúca. Môže obsahovať malé biele čiastočky. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Profylaxia chrípky u detí a dospievajúcich vo veku od 12 mesiacov až menej ako 18 rokov v prípade oficiálne vyhlásenej pandémie. Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca sa má používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Deti a dospievajúci vo veku od 12 mesiacov až menej ako 18 rokov 0,2 ml (podávaných ako 0,1 ml do každej nosovej dierky). 3 Všetkým deťom a dospievajúcim sa odporúčajú dve dávky. Druhá dávka sa má podať po uplynutí intervalu najmenej 4 týždňov. Deti vo veku menej ako 12 mesiacov Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca sa nemá používať u dojčiat vo veku do 12 mesiacov s ohľadom na bezpečnostné riziko týkajúce sa zvýšenej miery hospitalizácie a sipotu v tejto populácii (pozri časť 4.8). Spôsob podávania Imunizácia sa musí vykonať podaním do nosa. Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca nepodávajte injekčne. Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca sa podáva ako rozdelená dávka do oboch nosových dierok. Po podaní polovice dávky do jednej nosovej dierky, podajte druhú polovicu dávky do druhej nosovej dierky hneď alebo krátko potom. Pacient môže počas podávania očkovacej látky normálne dýchať, nie je potrebné ju aktívne vdychovať alebo vťahovať nosom. Pokyny na podávanie, pozri časť 6.6. 4.3 Kontraindikácie Anafylaktická (t.j. život ohrozujúca) reakcia na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 (napr. želatína), alebo na gentamicín (možné stopové množstvo), na vajíčka alebo na vaječné proteíny (napr. ovalbumín) v anamnéze. V prípade pandémie je však vhodné očkovaciu látku podať za predpokladu, že v prípade potreby sú okamžite k dispozícii resuscitačné zariadenia. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Pri podávaní tejto očkovacej látky osobám so známou precitlivenosťou (inou ako anafylaktická reakcia) na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1, alebo na stopové množstvá látok (gentamicín, vajíčka alebo vaječné proteíny, ovalbumín) je potrebná opatrnosť. V prípade

anafylaktickej udalosti alebo udalosti z precitlivenosti po podaní očkovacej látky má byť vždy ľahko k dispozícii vhodné lekárske ošetrenie a dohľad. K dispozícii nie sú žiadne údaje týkajúce sa Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov liečených salicylátmi. V prípade pandémie majú lekári zvážiť možné riziká a možné prínosy podania očkovacej látky z dôvodu súvislosti salicylátov a infekcie divým typom vírusu chrípky s Reyeovým syndrómom (pozri časť 4.5). Imunitná odpoveď u pacientov s endogénnou alebo iatrogénnou imunosupresiou môže byť nedostatočná. K dispozícii nie sú žiadne údaje u osôb s významnou klinickou imunodeficienciou. V prípade pandémie majú lekári zvážiť možné prínosy, alternatívy a riziká podania očkovacej látky deťom a dospievajúcim s významnou klinickou imunodeficienciou z dôvodu ochorení alebo imunosupresívnej liečby ako sú: akútna a chronická leukémia, lymfóm, symptomatická infekcia HIV, nedostatočná bunková imunita a vysoké dávky kortikosteroidov. Bezpečnosť sezónnej živej atenuovanej očkovacej látky proti chrípke (LAIV) u detí s ťažkou astmou a aktívnym sipotom sa primerane neskúmala. Lekári majú zvážiť prínosy a možné riziká podania Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca týmto osobám. V štúdii so sezónnou trivalentnou živou atenuovanou očkovacou látkou proti chrípke (T/LAIV) sa pozoroval zvýšený výskyt medicínsky významného sipotu u detí vo veku 12-23 mesiacov (pozri časť 4.8). 4 Osoby dostávajúce očkovaciu látku majú byť informované, že Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca je atenuovaná živá vírusová očkovacia látka s možnosťou nákazy pri kontakte s imunokompromitovanými osobami. Osoby dostávajúce očkovaciu látku sa majú 1 – 2 týždne po očkovaní, vždy keď je to možné, vyhýbať blízkemu kontaktu s ťažko imunokompromitovanými osobami (napr. osobami po transplantácii kostnej drene vyžadujúcimi izoláciu). Nákazlivosť vírusom H5N1 očkovacej látky u dospelých bola výrazne obmedzená. V klinických štúdiách s Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca bol najvyšší výskyt zotavenia sa z vírusu očkovacej látky zaznamenaný 1 – 2 dni po vakcinácii. V podmienkach, keď kontaktu s ťažko imunokompromitovanými osobami nemožno zabrániť, sa má zvážiť možné riziko prenosu vírusu očkovacej látky proti chrípke oproti riziku nákazy a prenosu divého typu vírusu chrípky. Osoby dostávajúce očkovaciu látku liečené antivirotikami proti chrípke nemajú dostať Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca skôr, ako 48 hodín po ukončení antivirotickej liečby proti chrípke. K dispozícii nie sú žiadne údaje týkajúce sa bezpečnosti intranazálneho podávania Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca u detí s nekorigovanými kraniofaciálnymi malformáciami. 4.5 Liekové a iné interakcie Je potrebné sa vyhnúť podávaniu Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov podstupujúcich liečbu salicylátmi (pozri časť 4.4). Je potrebné sa vyhnúť použitiu salicylátov u detí a dospievajúcich po dobu 4 týždňov po očkovaní, pokiaľ nie sú lekársky indikované, pretože po použití salicylátov počas infekcie divým typom chrípky sa hlásil Reyeov syndróm. Súbežné podávanie Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca s inaktivovanými očkovacími látkami alebo sezónnou očkovacou látkou Fluenz Tetra sa neskúmalo. K dispozícii sú údaje týkajúce sa súbežného podávania sezónnej trivalentnej živej intranazálnej očkovacej látky proti chrípke (T/LAIV) so živými atenuovanými očkovacími látkami (očkovacia látka proti osýpkam, mumpsu a ružienke (MMR); očkovacia látka proti ovčím kiahňam a perorálne podávaná očkovacia látka proti poliovírusu), ktoré naznačujú, že súbežné podávanie Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca s týmito živými vakcínami je prípustné. Na základe možnosti zníženia účinnosti Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca vplyvom antivirotík proti chrípke sa odporúča nepodávať očkovaciu látku skôr, ako 48 hodín po ukončení antivirotickej liečby proti chrípke. Podávanie antivirotík proti chrípke v priebehu dvoch týždňov po očkovaní môže ovplyvniť odpoveď na očkovaciu látku. Pri súbežnom podávaní antivirotík proti chrípke a Pandemic

influenza vaccine H5N1 AstraZeneca sa má na základe klinického posúdenia zvážiť časový rámec a potreba opätovného očkovania. 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia Gravidita K dispozícii nie sú žiadne údaje o použití Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca u gravidných žien. K dispozícii je pomerne malé množstvo údajov o použití T/LAIV a sezónnej očkovacej látky Fluenz Tetra u gravidných žien. Neexistujú žiadne dôkazy o významných nežiaducich účinkoch u 138 gravidných žien, ktoré mali v databáze platiteľov zdravotnej starostlivosti v USA záznam o podaní sezónnej očkovacej látky T/LAIV. U viac ako 300 hlásených prípadov podania vakcíny gravidným ženám sa v databáze bezpečnosti spoločnosti AstraZeneca nezaznamenali žiadne nezvyčajné druhy komplikácií gravidity ani účinky na plod. 5 Na základe VAERS sa podobne v 113 prípadoch podania intranazálnej monovalentnej živej očkovacej látky (H1N1) spoločnosti AstraZeneca z roku 2009 gravidným ženám nezaznamenali žiadne nezvyčajné typy komplikácií gravidity alebo účinky na plod. Štúdie vývinovej toxicity u zvierat vykonané s T/LAIV a Fluenzom Tetra nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity. Údaje o náhodnom neúmyselnom podaní sezónnych očkovacích látok počas gestácie z obdobia po uvedení očkovacej látky na trh ponúkajú určité uistenie. Lekári majú zvážiť prínos a možné riziká podania Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca gravidným ženám. Dojčenie Nie je známe, či sa Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca vylučuje do ľudského mlieka. Keďže niektoré vírusy sa vylučujú do ľudského mlieka, očkovacia látka sa nemá používať počas dojčenia. Fertilita Neexistujú žiadne údaje týkajúce sa možných účinkov Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca na fertilitu u mužov a žien. 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. 4.8 Nežiaduce účinky Súhrn bezpečnostného profilu Hodnotenie bezpečnostného profilu Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca je založené na obmedzenom počte dospelých osôb. V klinických štúdiách bol bezpečnostný profil Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca porovnateľný s bezpečnostným profilom sezónnych očkovacích látok T/LAIV a Fluenzu Tetra (pre viac informácií, pozri časť 5.1). Klinické štúdie hodnotili výskyt nežiaducich reakcií u 59 dospelých vo veku 18 až 49 rokov, ktorí dostali aspoň jednu dávku Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca. Ďalšie údaje pochádzajú od 289 dospelých zaradených v štúdiách kandidátov na očkovacie látky s ďalšími 7 podtypmi chrípky a od 240 dospelých a 259 detí zaradených v štúdiách monovalentnej pandemickej očkovacej látky H1N1 z roku 2009. Najčastejšími nežiaducimi reakciami pozorovanými v klinických štúdiách vykonaných s Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca u zdravých dospelých boli bolesť hlavy (25,4 %) a infekcia horných dýchacích ciest (10,2 %). Pediatrická populácia Zoznam nežiaducich reakcií V klinických štúdiách a sledovaní po uvedení očkovacej látky T/LAIV a Fluenz Tetra na trh sa u viac ako 110 000 detí a dospievajúcich vo veku 2 až 17 rokov hlásili nasledovné frekvencie výskytu nežiaducich reakcií: veľmi časté (≥ 1/10) časté (≥ 1/100 až 1/10) menej časté (≥ 1/1 000 až 1/100) zriedkavé (≥ 1/10 000 až 1/1 000) veľmi zriedkavé (1/10 000). 6 Poruchy imunitného systému Menej časté: reakcie z precitlivenosti (vrátane opuchu tváre, žihľavky a veľmi zriedkavých anafylaktických reakcií). Poruchy metabolizmu a výživy Veľmi časté: znížená chuť do jedla. Poruchy nervového systému Veľmi časté: bolesť hlavy. Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína Veľmi časté: upchatý nos/rinorea. Menej časté: krvácanie z nosa. Poruchy kože a podkožného tkaniva Menej časté: vyrážka. Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva Časté: bolesť svalov. Celkové poruchy a reakcie v mieste podania Veľmi časté: celkový pocit nevoľnosti. Časté: horúčka. Popis vybraných nežiaducich reakcií Deti vo veku menej ako 12 mesiacov Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca nie je indikovaná na použitie u dojčiat mladších ako 12 mesiacov (pozri časť 4.2). Bezpečnosť a účinnosť očkovacej

látky v tejto populácii neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje. V aktívne kontrolovanej klinickej štúdii (MI-CP111) vykonanej s T/LAIV v porovnaní s injekčnou trivalentnou očkovacou látkou proti chrípke sa počas 180 dní po podaní poslednej dávky očkovacej látky pozoroval zvýšený počet hospitalizácií (z rôznych príčin) u dojčiat vo veku 6 – 11 mesiacov (6,1 % pri T/LAIV oproti 2,6 % pri použití injekčnej očkovacej látky proti chrípke). Dôvodom väčšiny hospitalizácií boli infekcie gastrointestinálneho a dýchacieho traktu a vyskytovali sa viac ako 6 týždňov po očkovaní. Počet hospitalizácií u osôb vo veku 12 mesiacov a starších dostávajúcich T/LAIV nebol zvýšený a miery výskytu u dojčiat a batoliat vo veku 12 – 23 mesiacov boli 3,2 % pri T/LAIV oproti 3,5 % pri injekčnej očkovacej látke proti chrípke. Sipot u detí mladších ako 24 mesiacov V rovnakej štúdii sa počas 42 dní pozoroval zvýšený výskyt sipotu u dojčiat a batoliat vo veku 6 – 23 mesiacov (5,9 % pri T/LAIV oproti 3,8 % pri injekčnej očkovacej látke proti chrípke). Príslušné miery výskytu u dojčiat a batoliat vo veku 12 – 23 mesiacov boli 5,4 % pri T/LAIV oproti 3,6 % pri injekčnej očkovacej látke proti chrípke. Celkovo 20 osôb (12 pri T/LAIV, 0,3 %; 8 pri injekčnej očkovacej látke proti chrípke, 0,2 %) bolo hospitalizovaných v súvislosti so zdravotne významným sipotom. Tieto udalosti neviedli k smrti a žiadne z hospitalizovaných detí nevyžadovalo mechanickú ventiláciu alebo príjem na jednotke intenzívnej starostlivosti. Výskyt sipotu nebol zvýšený u osôb vo veku 24 mesiacov a starších dostávajúcich T/LAIV. Chronické ochorenia Napriek tomu, že bezpečnosť T/LAIV sa potvrdila u detí a dospievajúcich s miernou až stredne ťažkou astmou, údaje u detí s inými pľúcnymi ochoreniami alebo s chronickými kardiovaskulárnymi, metabolickými alebo renálnymi ochoreniami sú obmedzené. 7 V štúdii (D153-P515) u detí vo veku 6 až 17 rokov s astmou (sezónna T/LAIV: n = 1 114, sezónna injekčná očkovacia látka proti chrípke: n = 1 115) sa medzi liečebnými skupinami nepozorovali žiadne významné rozdiely vo výskyte exacerbácií astmy, priemernej vrcholovej výdychovej rýchlosti, skóre príznakov astmy alebo skóre nočného budenia sa. Výskyt sipotu v priebehu 15 dní po očkovaní bol nižší u osôb dostávajúcich T/LAIV v porovnaní s osobami dostávajúcimi sezónnu inaktivovanú očkovaciu látku (19,5 % oproti 23,8 %, P = 0,02). V štúdii (AV010) u detí a dospievajúcich vo veku 9 až 17 rokov so stredne ťažkou až ťažkou astmou (sezónna T/LAIV: n = 24, placebo: n = 24) sa primárne bezpečnostné kritérium, percentuálna zmena predpokladaného úsilného expiračného objemu vydýchnutého za 1 sekundu (FEV1) meraná pred a po očkovaní, nelíšilo medzi liečebnými skupinami. Ďalšie špeciálne populácie: Imunokompromitované osoby Celkovo bol bezpečnostný profil T/LAIV u obmedzeného počtu osôb s mierne až stredne ťažko oslabenou funkciou imunitného systému nesúvisiacou s HIV, asymptomatickou alebo mierne symptomatickou infekciou HIV alebo s rakovinou (solídne nádory a hematologické malignity) porovnateľný profilu u zdravých osôb a nenaznačuje žiadny nežiaduci účinok. K dispozícii nie sú žiadne údaje u osôb s ťažkou imunosupresiou (pozri časť 4.4). V prípade pandémie možno použitie Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca zvážiť u osôb s miernou až stredne ťažkou imunosupresiou po zvážení očakávaných prínosov oproti možným rizikám pre konkrétnu osobu. Skúsenosti so sezónnou T/LAIV po uvedení očkovacej látky na trh Pozorovali sa tiež veľmi zriedkavé hlásenia Guillainovho-Barrého syndrómu a exacerbácií príznakov Leighovho syndrómu (mitochondriálna encefalopatia). 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 na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. 4.9 Predávkovanie Po uvedení očkovacej látky na trh sa hlásili podania dvojnásobného množstva odporúčanej dávky sezónnej očkovacej látky Fluenz Tetra a sezónnej trivalentnej živej intranazálnej očkovacej látky proti chrípke (T/LAIV). Hlásené nežiaduce reakcie boli podobné tým,

ktoré sa pozorovali pri odporúčanej jednorazovej dávke T/LAIV a Fluenzu Tetra. 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI 5.1 Farmakodynamické vlastnosti Farmakoterapeutická skupina: očkovacie látky proti chrípke, živé atenuované; ATC kód: J07BB03 Kmeň vírusu chrípky v Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca je (a) prispôsobený chladu (cold-adapted, ca); (b) citlivý na teplotu (temperature-sensitive, ts) a (c) atenuovaný (attenuated, att). Pre navodenie ochrannej imunity musí vírus infikovať a množiť sa v bunkách sliznice nosohltana osoby dostávajúcej vakcínu. Klinické štúdie Táto časť popisuje klinické skúsenosti pozorované v troch pivotných štúdiách vykonaných u dospelých s Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca. Za relevantné sa navyše považujú aj štúdie vykonané s očkovacou látkou LAIV proti pandémii H1N1 spoločnosti AstraZeneca z roku 2009 a sezónnou očkovacou látkou T/LAIV, pretože všetky tieto očkovacie látky sú vyrábané rovnakým postupom, podávané rovnakou cestou a skúmané predovšetkým u predtým neočkovaných osôb. 8 Pediatrické štúdie Očkovacia látka LAIV proti pandémii H1N1 u detí vo veku 2 až 17 rokov V klinickej štúdii MI-CP217 sa bezpečnosť a deskriptívna imunogenita živej atenuovanej monovalentnej očkovacej látky proti vírusu chrípky (odvodená z kmeňa A/Kalifornia/7/2009) vyvinutej pre pandémiu H1N1 z roku 2009 hodnotili u celkovo 326 randomizovaných osôb (259 osôb s monovalentnou očkovacou látkou; 65 osôb s placebom) a 324 osôb dostalo jednu dávku skúšanej očkovacej látky. 319 z týchto osôb dostalo druhú dávku (256 osôb s monovalentnou vakcínou; 63 osôb s placebom). U detí boli miery séroodpovede po podaní monovalentnej očkovacej látky, bez ohľadu na východiskový sérostatus, v 15. deň 7,8 %, v 29. deň 11,1 %, a v 57. deň 32,0 %. U osôb dostávajúcich placebo boli miery séroodpovede, bez ohľadu na východiskový sérostatus, v 15. a 29. deň 6,3 % a v 57. deň 14,5 %. Miery séroodpovede boli mierne vyššie u východiskovo séronegatívnych osôb. V pozorovacej štúdii vykonanej inštitúciou CDC v Spojených štátoch (Griffin, et al., 2011) sa účinnosť očkovacej látky LAIV proti pandémii H1N1 u detí vo veku 2 až 9 rokov odhadla na 81,9 % (95 % IS: 13,6; 96,2). Účinnosť T/LAIV Údaje o účinnosti T/LAIV v pediatrickej populácii pozostávajú z 9 kontrolovaných štúdií zahŕňajúcich vyše 20 000 dojčiat a batoliat, detí a dospievajúcich, vykonaných v priebehu 7 chrípkových sezón. Štyri placebom kontrolované štúdie zahŕňali opätovné očkovanie v druhej chrípkovej sezóne. T/LAIV preukázala lepšie výsledky v 3 aktívne kontrolovaných štúdiách s injekčnou očkovacou látkou proti chrípke. Zhrnutie výsledkov účinnosti v pediatrickej populácii je uvedené v tabuľkách 1 a 2. Tabuľka 1: Účinnosť T/LAIV v placebom kontrolovaných pediatrických štúdiách Číslo štúdie Región Veková skupinaa Počet účastníkov štúdieb Chrípková sezóna Účinnosť (95 % IS)c zhodujúce sa kmene Účinnosť (95 % IS)c všetky kmene bez ohľadu na zhodu D153-P502 Európa 6 až 35 M 1 616 2000 – 2001 85,4 % (74,3; 92,2) 85,9 % (76,3; 92,0) 1 090 2001 – 2002 88,7 % (82,0; 93,2) 85,8 % (78,6; 90,9) D153-P504 Afrika, Latinská Amerika 6 až 35 M 1 886 2001 73,5 % (63,6; 81,0)d 72,0 % (61,9; 79,8)d 680 2002 73,6 % (33,3; 91,2) 46,6 % (14,9; 67,2) D153-P513 Ázia/Oceánia 6 až 35 M 1 041 2002 62,2 % (43,6; 75,2) 48,6 % (28,8; 63,3) D153-P522 Európa, Ázia/Oceánia, Latinská Amerika 11 až 24 M 1 150 2002 – 2003 78,4 % (50,9; 91,3) 63,8 % (36,2; 79,8) D153-P501 Ázia/Oceánia 12 až 35 M 2 764 2000 – 2001 72,9 % (62,8; 80,5) 70,1 % (60,9; 77,3) 1 265 2001 – 2002 84,3 % (70,1; 92,4)e 64,2 % (44,2; 77,3)e 9 Číslo štúdie Región Veková skupinaa Počet účastníkov štúdieb Chrípková sezóna Účinnosť (95 % IS)c zhodujúce sa kmene Účinnosť (95 % IS)c všetky kmene bez ohľadu na zhodu AV006 USA 15 až 71 M 1 259 1996 – 1997 93,4 % (87,5; 96,5) 93,4 % (87,5; 96,5) 1 358 1997 – 1998 100 % (63,1; 100) 87,1 % (77,7; 92,6)f aM = mesiace bPočet účastníkov štúdie v1. alebo 2. roku primárnej analýzy účinnosti. cZníženie výskytu kultivačne potvrdeného chrípkového ochorenia v porovnaní s placebom. dÚdaje uvedené pre klinické skúšanie D153-P504 sa týkajú účastníkov štúdie, ktorým boli podané dve dávky skúšanej očkovacej látky alebo placeba. U

účastníkov štúdie, ktorí neboli predtým očkovaní a ktorí dostali jednu dávku v 1. roku bola účinnosť voči zhodujúcim sa kmeňom 57,7 % (95 % IS: 44,7; 67,9) a účinnosť voči všetkým kmeňom bez ohľadu na zhodu bola 56,3 % (95 % IS: 43,1; 66,7), čo potvrdilo potrebu dvoch dávok očkovacej látky u predtým neočkovaných detí. eU účastníkov štúdie, ktorí dostali 2 dávky v 1. roku a placebo v 2. roku bola v rámci štúdie D153-P501 účinnosť voči zhodujúcim sa kmeňom v 2. roku 56,2 % (95 % IS: 30,5; 72,7) a účinnosť voči všetkým kmeňom bez ohľadu na zhodu bola v 2. roku 44,8 % (95 % IS: 18,2; 62,9), čo potvrdilo potrebu opätovného očkovania v druhej chrípkovej sezóne. fHlavný cirkulujúci kmeň mal v porovnaní s kmeňom H3N2 zastúpeným v očkovacej látke odlišné antigény; účinnosť voči nezhodujúcemu sa kmeňu A/H3N2 bola 85,9 % (95 % IS: 75,3; 91,9). Tabuľka 2: Relatívna účinnosť T/LAIV v aktívne kontrolovaných pediatrických štúdiách so sezónnou injekčnou očkovacou látkou proti chrípke Číslo štúdie Región Veková skupinaa Počet účastníkov štúdie Chrípková sezóna Zvýšená účinnosť (95 % IS)b zhodujúce sa kmene Zvýšená účinnosť (95 % IS)b všetky kmene bez ohľadu na zhodu MI-CP111 USA, Európa, Ázia/Oceánia 6 až 59 M 7 852 2004 – 2005 44,5 % (22,4; 60,6) menej prípadov ako pri injekčnej očkovacej látke 54,9 % (45,4; 62,9)c menej prípadov ako pri injekčnej očkovacej látke D153-P514 Európa 6 až 71 M 2 085 2002 – 2003 52,7 % (21,6; 72,2) menej prípadov ako pri injekčnej očkovacej látke 52,4 % (24,6; 70,5)d menej prípadov ako pri injekčnej očkovacej látke D153-P515 Európa 6 až 17 R 2 211 2002 – 2003 34,7 % (3,9; 56,0) menej prípadov ako pri injekčnej očkovacej látke 31,9 % (1,1; 53,5) menej prípadov ako pri injekčnej očkovacej látke aM = mesiace. R = roky. Vekové skupiny uvedené v protokole štúdie. bZníženie výskytu kultivačne potvrdeného chrípkového ochorenia v porovnaní s injekčnou očkovacou látkou proti chrípke. cT/LAIV preukázala o 55,7 % (39,9; 67,6) menej prípadov ako injekčná očkovacia látka proti chrípke u 3 686 dojčiat a batoliat vo veku 6 – 23 mesiacov a o 54,4 % (41,8; 64,5) menej prípadov u 4 166 detí vo veku 24 – 59 mesiacov. dT/LAIV preukázala o 64,4 % (1,4; 88,8) menej prípadov ako injekčná očkovacia látka proti chrípke u 476 dojčiat a batoliat vo veku 6 – 23 mesiacov a o 48,2 % (12,7; 70,0) menej prípadov u 1 609 detí vo veku 24 – 71 mesiacov. Očkovacia látka P/LAIV H5N1 Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie v prevencii infekcie chrípky (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2). 10 Tento liek bol registrovaný s tzv. podmienkou. To znamená, že sa očakávajú ďalšie údaje o tomto lieku. Európska agentúra pre lieky najmenej raz ročne posúdi nové informácie o tomto lieku a tento súhrn charakteristických vlastností lieku bude podľa potreby aktualizovať. Štúdie u dospelých Dospelí vo veku 18 až 49 rokov V klinickej štúdii CIR 217 sa bezpečnosť, infekčnosť a imunogenita živej atenuovanej očkovacej látky odvodenej z chrípkového izolátu A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) hodnotili u 21 osôb, ktoré dostali jednu dávku predstavujúcu 106,7 TCID50 (50 % infekčnej dávky pre tkanivovú kultúru) a z ktorých 18 osôb dostalo po 4 – 8 týždňoch neskôr druhú dávku. Dvadsaťjeden ďalších osôb dostalo jednu dávku vírusu očkovacej látky predstavujúcu 107,5 TCID50, z ktorých 19 osôb dostalo po 4 – 8 týždňoch neskôr druhú dávku. Po 1 alebo 2 dávkach zodpovedajúcich 106,7 TCID50 očkovacej látky sa séroodpovede inhibície hemaglutinácie (HAI) a séroodpovede IgA zistili u 10 % osôb a odpovede IgA v nazálnom výplachu u 24 % osôb. Po 1 alebo 2 dávkach zodpovedajúcich 107,5 TCID50 očkovacej látky sa séroodpovede HAI zistili u 10 % osôb, séroodpovede IgA u 52 % osôb a odpovede IgA v nazálnom výplachu u 19 % osôb. V klinickej štúdii CIR 239 sa bezpečnosť, infekčnosť a imunogenita živej atenuovanej očkovacej látky odvodenej z chrípkového izolátu A/Hong Kong/213/2003 (H5N1) hodnotili u 17 osôb, ktoré dostali jednu dávku predstavujúcu 107,5 TCID50 očkovacej látky intranazálne v izolácii a z ktorých 16 osôb dostalo po 4 – 8 týždňoch neskôr druhú dávku. Po prvej

alebo druhej dávke očkovacej látky sa odpovede HAI nezistili u žiadnej z osôb. Séroodpoveď IgA a odpoveď IgA v nazálnom výplachu sa zistili u 18 % osôb. Dospelí vo veku 22 až 54 rokov Klinická štúdia CIR 277 hodnotila, či osoby, ktoré predtým dostali živé atenuované očkovacie látky proti pandémii chrípky H5N1, boli imunizované alebo si vytvorili dlhotrvajúcu imunitu, ktorá bola detekovateľná po následnom podaní inaktivovanej očkovacej látky H5N1. Štúdia zahŕňala 69 osôb v rámci 5 skupín: skupina 1 zahŕňala 11 osôb, ktoré predtým dostali 2 dávky živej atenuovanej očkovacej látky proti pandémii chrípky (P/LAIV) kmeňa H5N1 A/Vietnam/1203/2004 v rokoch 2006 – 2007; skupina 2 zahŕňala 10 osôb, ktoré predtým dostali 2 dávky P/LAIV kmeňa H5N1 A/Hong Kong/213/2003 v roku 2007; skupina 3 zahŕňala 8 osôb, ktoré predtým dostali 2 dávky P/LAIV kmeňa H7N3 A/Britská Kolumbia/CN-6/2004 v roku 2010 (ako kontrolná skupina P/LAIV); skupiny 4 a 5 zahŕňali po 20 osôb, ktoré predtým neboli očkované LAIV a nemali predtým chrípku H5. Osoby v skupinách 1 až 4 dostali jednorazovú 45 µg dávku inaktivovanej očkovacej látky proti pandémii chrípky (P/IIV) kmeňa A/Vietnam/1203/2004, zatiaľ čo osoby v skupine 5 dostali dve dávky s odstupom približne 28 dní. U osôb očkovaných P/LAIV H5N1 sa po následnej expozícii inaktivovanej očkovacej látke H5N1 vyvinula mohutná protilátková odpoveď na divý typ vírusu H5N1, hoci takéto protilátkové odpovede neboli detekovateľné u väčšiny osôb po prvých 2 dávkach. Osoby, ktoré boli očkované buď P/LAIV kmeňa A/Vietnam/1203/2004 alebo P/LAIV kmeňa A/Hong Kong/213/2003, mali významne lepšiu odpoveď na jednorazovú dávku inaktivovanej očkovacej látky H5N1 ako osoby predtým neočkované P/LAIV. Protilátková odpoveď u osôb očkovaných P/LAIV kmeňa A/Vietnam/1203/2004 prekonala aj odpoveď pozorovanú po 2 dávkach inaktivovanej očkovacej látky u osôb predtým neočkovaných P/LAIV (pozri tabuľku 3). 11 Tabuľka 3: Protilátkové odpovede mikroneutralizácie (MN) v sére v 28. a 57. deň po podaní inaktivovanej očkovacej látky H5N1 Skupina štúdie Očkovacia dávka P/LAIV Počet dávok inaktivovanej očkovacej látky kmeňa Vietnam 2004 Počet osôb 28 dní po podaní inaktivovanej očkovacej látkya 56 dní po podaní inaktivovanej očkovacej látkya Geometrický priemer titrov Osoby so 4- násobným nárastom hladiny protilátok (percentá)b Geometrický priemer titrov Osoby so 4- násobným nárastom hladiny protilátok (percentá)b MN HAI MN HAI MN HAI MN HAI 1 H5N1 Vietnam 2004 1 11 48 87 73 73 25 66 55 82 2 H5N1 Hong Kong 2003 1 10 31 29 60 50 22 21 60 40 4 žiadna 1 20 7 8 10 10 4 8 10 10 5 žiadna 2 20c 11 15 30 40 19 21 56 50 Údaje pre skupinu 3, osoby, ktoré boli pôvodne očkované P/LAIV H7N3, nie sú uvedené. aDni sa počítajú vzhľadom na jedinú dávku P/IIV pre skupiny 1 – 4 a vzhľadom na prvú z 2 dávok P/IIV pre skupinu 5. bSérologická odpoveď definovaná ako ≥ 4-násobný nárast titru protilátok (≥1:20). cVzorky séra boli k dispozícii od 7 osôb v skupine 3 v 28. deň a od 18 osôb v skupine 5 v 56. deň. U osôb očkovaných P/LAIV H5N1 sa protilátková odpoveď vyvinula rýchlo. U siedmich z 11 (64 %) osôb v skupine 1 (ca A/Vietnam/1204/2004 [H5N1]) bol nárast titru protilátok HAI v 7. deň po podaní inaktivovanej očkovacej látky ≥ 4-násobný, s geometrickým priemerom titrov (GMT) 165 a rozsahom titrov 20 až 1280 u osôb s odpoveďou. V rámci osôb predtým neočkovaných P/LAIV bol nárast v 7. deň ≥ 4-násobný len u 10 % osôb. U osôb očkovaných P/LAIV H5N1 boli protilátkové odpovede tiež širšie. U osôb očkovaných P/LAIV H5N1 sa vyvinuli protilátkové odpovede, ktoré zneutralizovali 2 alebo viac vetiev vírusov H5N1 línie H5N1 A/husia/Guangdong/1996, zatiaľ čo u niekoľkých osôb dokonca v skupine s 2 dávkami inaktivovanej očkovacej látky H5N1 sa vyvinuli protilátky so skríženou neutralizačnou schopnosťou medzi vetvami. Afinita protilátok proti doméne HA1 hemaglutinínu (HA) H5 v skupinách očkovaných P/LAIV H5N1 bola významne vyššia ako v skupine s 2 dávkami inaktivovanej očkovacej látky, čo súviselo so skríženou neutralizáciou vetiev H5N1. Podobné odpovede sa pozorovali u osôb očkovaných P/LAIV H7N7 a P/LAIV H7N9, u ktorých sa vyvinuli mohutné protilátkové odpovede na príslušné divé typy vírusov po následnej

expozícii inaktivovanej očkovacej látky rovnakého podtypu. Pre P/LAIV H7N7 sa prostredníctvom MN aj HAI zistili silné protilátkové odpovede v sére u 9 z 13 osôb, s maximálnymi titrami dosiahnutými v 14. deň. Pre P/LAIV H7N9 sa silné protilátkové odpovede vyvinuli u 8 zo 14 osôb, ktoré dostali jednorazovú dávku očkovacej látky a u 13 zo 16 osôb, ktoré dostali dve dávky očkovacej látky; maximálne titre sa opäť pozorovali v 14. deň. 5.2 Farmakokinetické vlastnosti Neaplikovateľné. 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti Predklinické údaje získané na základe obvyklých predklinických štúdií toxicity po opakovanom podávaní, reprodukčnej toxicity a vývinovej toxicity, lokálnej znášanlivosti a neurovirulencie s Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca a sezónnymi očkovacími látkami T/LAIV a Fluenz Tetra neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. 12 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE 6.1 Zoznam pomocných látok sacharóza hydrogenfosforečnan draselný dihydrogenfosforečnan draselný želatína (bravčová, typ A) argiíniumchlorid monohydrát glutamanu sodného voda na injekciu 6.2 Inkompatibility Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi. 6.3 Čas použiteľnosti 18 týždňov. 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie Uchovávajte v chladničke (2 □C – 8 □C). Neuchovávajte v mrazničke. Nosový aplikátor uchovávajte vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom. Pred použitím možno očkovaciu látku vybrať a uchovávať mimo chladničky maximálne 12 hodín pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Ak sa očkovacia látka po týchto 12 hodinách nepoužije, musí sa zlikvidovať. 6.5 Druh obalu a obsah balenia Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca sa dodáva ako 0,2 ml suspenzia v jednorazovom nosovom aplikátore (sklo typu 1) s dýzou (polypropylén s polyetylénovým prietokovým ventilom), ochranným krytom špičky dýzy (syntetická guma), piestom, zátkou piestu (butylová guma) a svorkou na rozdelenie dávky. Veľkosť balenia po 10 kusov. 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom Podávanie Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca JE LEN NA NAZÁLNE POUŽITIE. □ NEPOUŽÍVAŤ S INJEKČNOU IHLOU. Nepodávať injekčne. □ Nepoužívajte Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca po uplynutí dátumu exspirácie alebo ak sa vám zdá, že striekačka je poškodená, napríklad ak je piest uvoľnený alebo vychýlený zo striekačky, alebo v prípade akýchkoľvek náznakov vytekania očkovacej látky. □ Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca sa podáva ako rozdelená dávka do oboch nosových dierok. □ Po podaní polovice dávky do jednej nosovej dierky, podajte druhú polovicu dávky do druhej nosovej dierky hneď alebo krátko potom. 13 □ Pacient môže počas podávania očkovacej látky normálne dýchať, nie je potrebné ju aktívne vdychovať alebo vťahovať nosom. □ Podrobné pokyny na podávanie nájdete v schéme na podávanie Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca (obrázok 1). Obrázok 1. Podávanie Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca Skontrolujte dátum exspirácie Očkovacia látka sa musí použiť pred uplynutím dátumu uvedeného na štítku aplikátora. Pripravte aplikátor Odstráňte gumený ochranný kryt špičky. Svorku na rozdelenie dávky na opačnom konci aplikátora neodstraňujte. Nastavte polohu aplikátora S pacientom vo vzpriamenej polohe vsuňte len špičku aplikátora do nosovej dierky tak, aby sa zaistilo podanie Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca do nosa. Stlačte piest Jediným pohybom stlačte piest čo najrýchlejšie potiaľ, pokiaľ vám to svorka na rozdelenie dávky dovolí. Odstráňte svorku na rozdelenie dávky Pred podaním do druhej nosovej dierky prstami uchopte a odstráňte z piestu svorku na rozdelenie dávky. Vstreknite do druhej nosovej dierky Vsuňte len špičku aplikátora do druhej nosovej dierky a jediným pohybom stlačte piest čo najrýchlejšie pre podanie zvyšku očkovacej látky. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. 14 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje Švédsko 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO EU/1/16/1089/001 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE Dátum prvej registrácie: 20. mája 2016 Dátum

posledného predĺženia registrácie: 17. apríla 2019 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu.

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca, nosová suspenzná aerodisperzia Očkovacia látka proti pandemickej chrípke (H5N1) (živá atenuovaná, nosová) Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4. Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako sa podá očkovacia látka, pretože obsahuje dôležité informácie pre vás alebo vaše dieťa. - Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali. - Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. - Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému. - Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. 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 Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca 3. Ako sa Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca podáva 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca a na čo sa používa Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca je očkovacia látka na ochranu pred chrípkou v prípade oficiálne vyhlásenej pandémie. Používa sa u detí a dospievajúcich vo veku od 12 mesiacov do menej ako 18 rokov. Pandemická chrípka je druh chrípky, ktorý sa vyskytuje v časových úsekoch siahajúcich od menej ako 10 rokov až po viacero desaťročí. Celosvetovo sa rýchlo šíri. Prejavy pandemickej chrípky sú podobné prejavom bežnej chrípky, môžu však byť závažnejšie. Ako funguje Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca je podobná s Fluenzom Tetra (nosová očkovacia látka proti chrípke obsahujúca štyri kmene) s tým rozdielom, že Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca poskytuje ochranu proti jedinému kmeňu chrípky v prípade oficiálne vyhlásenej pandémie. Keď je osobe podaná táto očkovacia látka, imunitný systém (prirodzený obranný systém tela) vytvorí svoju vlastnú ochranu proti vírusu chrípky. Žiadna zo zložiek očkovacej látky nemôže spôsobiť chrípku. Vírus očkovacej látky Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca sa pestuje v kuracích vajíčkach. Kmeň vírusu chrípky použitý v očkovacej látke v prípade oficiálne vyhlásenej pandémie odporúča Svetová zdravotnícka organizácia. 26 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca vám nesmú podať: ak ste v minulosti mali závažnú alergickú reakciu (t.j. život ohrozujúcu) na vajíčka, vaječné bielkoviny, gentamicín alebo želatínu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6 „Obsah balenia a ďalšie informácie“). Informácie o prejavoch alergických reakcií nájdete v časti 4 „Možné vedľajšie účinky“. V prípade pandémie vám však váš lekár môže odporučiť podanie očkovacej látky za predpokladu, že v prípade alergickej reakcie je okamžite k dispozícii vhodné lekárske ošetrenie. Ak sa vás čokoľvek z tohto týka, oznámte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi. Upozornenia a opatrenia Pred očkovaním sa obráťte na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo

lekárnika: ak má dieťa menej ako 12 mesiacov. Táto očkovacia látka sa nesmie podávať deťom mladším ako 12 mesiacov vzhľadom na riziko výskytu vedľajších účinkov. ak ste v minulosti mali akúkoľvek alergickú reakciu inú než náhlu život ohrozujúcu alergickú reakciu na vajíčka, vaječné bielkoviny, gentamicín alebo želatínu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6 „Obsah balenia a ďalšie informácie“). ak už užívate kyselinu acetylsalicylovú (liečivo prítomné v mnohých liekoch používaných na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky). Je to kvôli riziku výskytu veľmi zriedkavého, ale závažného ochorenia (Reyeov syndróm). ak máte krvnú poruchu alebo rakovinu, ktoré ovplyvňujú imunitný systém. ak vám váš lekár povedal, že máte oslabený imunitný systém v dôsledku ochorenia, užívaného lieku alebo inej liečby. ak máte ťažkú astmu alebo sipot v súčasnej dobe. ak ste v blízkom kontakte s niekým, kto má ťažko oslabený imunitný systém (napríklad s pacientom po transplantácii kostnej drene vyžadujúcim izoláciu). Ak sa vás čokoľvek z tohto týka, oznámte to pred očkovaním svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi. Rozhodne, či je pre vás Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca vhodná. Iné lieky, iné očkovacie látky a Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca Ak osoba, ktorá má byť očkovaná, teraz užíva alebo v poslednom čase užívala, či práve bude užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi. Deťom nepodávajte kyselinu acetylsalicylovú (liečivo prítomné v mnohých liekoch používaných na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky) po dobu 4 týždňov po očkovaní Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca, pokiaľ vám lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik nepovie inak. Je to kvôli riziku výskytu Reyeovho syndrómu, veľmi zriedkavého, ale závažného ochorenia, ktoré môže postihnúť mozog a pečeň. Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca sa neodporúča podávať súbežne s protivírusovými liekmi špecifickými proti chrípke, ako sú oseltamivir a zanamivir. Je to kvôli tomu, že očkovacia látka môže byť menej účinná. Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik rozhodne, či je Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca možné podať súbežne s inými očkovacími látkami. Tehotenstvo a dojčenie Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, pred očkovaním sa poraďte so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom. Rozhodne, či je pre vás Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca vhodná. 27 Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca sa neodporúča pre dojčiace ženy. Vedenie vozidiel a obsluha strojov Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. 3. Ako sa Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca podáva Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca sa podáva pod dohľadom lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika. Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca sa musí použiť len ako sprej do nosa. Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca sa nesmie podať injekčne. Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca sa podá ako sprej do oboch nosových dierok. Počas podávania Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca môžete normálne dýchať. Očkovaciu látku nemusíte aktívne vdychovať alebo vťahovať nosom. Dávkovanie Odporúčaná dávka pre deti a dospievajúcich je 0,2 ml Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca podanej v dávke 0,1 ml do každej nosovej dierky. Všetky deti dostanú po uplynutí najmenej 4 týždňov druhú následnú dávku. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa tejto očkovacej látky, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika. 4. Možné vedľajšie účinky Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. V klinických štúdiách s touto očkovacou látkou bola väčšina vedľajších účinkov mierna a krátkodobá. Pre viac informácií o možných vedľajších účinkoch Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca sa obráťte na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné: Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 000 osôb):

ťažká alergická reakcia: prejavy ťažkej alergickej reakcie môžu zahŕňať dýchavičnosť a opuch tváre alebo jazyka. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z vyššie uvedených účinkov, ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo vyhľadajte bezodkladnú lekársku starostlivosť. V klinických štúdiách u dospelých očkovaných Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca boli najčastejšími vedľajšími účinkami bolesť hlavy a infekcia horných dýchacích ciest (zápal nosa, hrdla a prínosových dutín). Ďalšie možné vedľajšie účinky Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca: Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): výtok z nosa alebo upchatý nos, 28 znížená chuť do jedla, slabosť. Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): horúčka, bolesť svalov. Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): vyrážka, krvácanie z nosa, alergické reakcie. Hlásenie vedľajších účinkov Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. 5. Ako uchovávať Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca Túto očkovaciu látku uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku aplikátora po skratke EXP. Uchovávajte v chladničke (2 C až 8 C). Neuchovávajte v mrazničke. Nosový aplikátor uchovávajte vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie. 6. Obsah balenia a ďalšie informácie Čo Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca obsahuje Liečivo je: Reasortant chrípkového vírusu* (živý atenuovaný) nasledujúceho kmeňa**: kmeň A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) (A/Vietnam/1203/2004, MEDI 0141000136) 107,0 ± 0,5 FFU*** .....v 0,2 ml dávke * pomnožený na oplodnených slepačích vajíčkach zo zdravých kuracích kŕdľov. ** produkované v bunkách VERO technológiou reverznej genetiky. Táto očkovacia látka obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO). *** fluorescenčné ohniskové/fokusové jednotky (fluorescent focus units, FFU). Táto očkovacia látka spĺňa odporúčanie Svetovej zdravotníckej organizácie a rozhodnutie EÚ pre pandémiu. 29 Ďalšie zložky sú sacharóza, hydrogenfosforečnan draselný, dihydrogenfosforečnan draselný, želatína (bravčová, typ A), argíniumchlorid, monohydrát glutamanu sodného a voda na injekciu. Ako vyzerá Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca a obsah balenia Táto očkovacia látka sa dodáva ako nosová suspenzná aerodisperzia v nosovom aplikátore na jednorazové použitie (0,2 ml) v balení po 10 kusov. Suspenzia je bezfarebná až bledožltá, číra až jemne zakalená. Môže obsahovať malé biele čiastočky. Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca Držiteľ rozhodnutia o registrácii: AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švédsko Výrobca: MedImmune Pharma B.V., Lagelandseweg 78 Nijmegen, 6545CG Holandsko MedImmune, UK Limited Plot 6, Renaissance Way Boulevard Industry Park Speke Liverpool L24 9JW Spojené kráľovstvo Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: België/Belgique/Belgien AstraZeneca S.A./N.V. Tel: +32 2 370 48 11 Lietuva UAB, AstraZeneca Lietuva Tel: +370 5 2660550 България АстраЗенека България ЕООД Тел: +359 24455000 Luxembourg/Luxemburg AstraZeneca S.A./N.V. Tél/Tel: +32 2 370 48 11 Česká republika AstraZeneca Czech Republic s.r.o. Tel: +420 222 807 111 Magyarország AstraZeneca Kft. Tel.: +36 1 883 6500 Danmark AstraZeneca A/S Tlf: +45 43 66 64 62 Malta Associated Drug Co. Ltd Tel: +356 2277 8000 Deutschland AstraZeneca GmbH Tel: +49 41 03 7080 Nederland AstraZeneca BV Tel: +31 79 363 2222 30 Eesti AstraZeneca Tel: +372 6549 600 Norge AstraZeneca AS Tlf: +47 21 00 64 00 Ελλάδα AstraZeneca A.E. Τηλ: +30 2-10 6871500

Österreich AstraZeneca Österreich GmbH Tel: +43 1 711 31 0 España AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. Tel: +34 91 301 91 00 Polska AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o. Tel.: +48 22 245 73 00 France AstraZeneca Tél: +33 1 41 29 40 00 Portugal AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: +351 21 434 61 00 Hrvatska AstraZeneca d.o.o. Tel: +385 1 4628 000 România AstraZeneca Pharma SRL Tel: +40 21 317 60 41 Ireland AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) Ltd Tel: +353 1609 7100 Slovenija AstraZeneca UK Limited Tel: +386 1 51 35 600 Ísland Vistor hf. Sími: +354 535 7000 Slovenská republika AstraZeneca AB, o.z. Tel: +421 2 5737 7777 Italia AstraZeneca S.p.A. Tel: +39 02 98011 Suomi/Finland AstraZeneca Oy Puh/Tel: +358 10 23 010 Κύπρος Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ Τηλ: +357 22490305 Sverige AstraZeneca AB Tel: +46 8 553 26 000 Latvija SIA AstraZeneca Latvija Tel: +371 67377100 United Kingdom AstraZeneca UK Ltd Tel: +44 1582 836 836 Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v Tento liek bol registrovaný s podmienkou. To znamená, že sa o tomto lieku očakávajú ďalšie doplňujúce informácie. Európska agentúra pre lieky najmenej raz za rok posúdi nové informácie o tomto lieku a túto písomnú informáciu bude podľa potreby aktualizovať. Ďalšie zdroje informácií Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu.

---------- Pokyny pre zdravotníckych pracovníkov Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov: 31 Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca je len na nazálne použitie. Nepoužívať s injekčnou ihlou. Nepodávať injekčne. Nepoužívajte Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca po uplynutí dátumu exspirácie alebo ak sa vám zdá, že striekačka je poškodená, napríklad ak je piest uvoľnený alebo vychýlený zo striekačky, alebo v prípade akýchkoľvek náznakov vytekania očkovacej látky. Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca sa podáva ako rozdelená dávka do oboch nosových dierok podľa pokynov nižšie. (Pozri tiež Ako sa Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca podáva v časti 3). Po podaní polovice dávky do jednej nosovej dierky, podajte druhú polovicu dávky do druhej nosovej dierky hneď alebo krátko potom. Pacient môže počas podávania očkovacej látky normálne dýchať, nie je potrebné ju aktívne vdychovať alebo vťahovať nosom. Zátka piestu Ochranný kryt špičky dýzy Piest Svorka na rozdelenie dávky 32 Skontrolujte dátum exspirácie Očkovacia látka sa musí použiť pred uplynutím dátumu uvedeného na štítku aplikátora. Pripravte aplikátor Odstráňte gumený ochranný kryt špičky. Svorku na rozdelenie dávky na opačnom konci aplikátora neodstraňujte. Nastavte polohu aplikátora S pacientom vo vzpriamenej polohe vsuňte len špičku aplikátora do nosovej dierky tak, aby sa zaistilo podanie Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca do nosa. Stlačte piest Jediným pohybom stlačte piest čo najrýchlejšie potiaľ, pokiaľ vám to svorka na rozdelenie dávky dovolí. Odstráňte svorku na rozdelenie dávky Pred podaním do druhej nosovej dierky prstami uchopte a odstráňte z piestu svorku na rozdelenie dávky. Vstreknite do druhej nosovej dierky Vsuňte len špičku aplikátora do druhej nosovej dierky a jediným pohybom stlačte piest čo najrýchlejšie pre podanie zvyšku očkovacej látky. Odporúčania týkajúce sa skladovania a likvidácie nájdete v časti 5.