

Ⓢ Iné	✓ Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca nosová suspenzná aerodisperzia aer nau 10x0,2 ml (apli.nos.skl.)	Ⓢ Možno vydávať
-------	---	--------------------

Dispensa?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 [€]:	

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 krdľov. ** 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 nepodávajúte 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 precitlivosťou (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 ošetrovanie a dohľad. K dispozícii nie sú žiadne údaje týkajúce sa Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov

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 vyskytnú 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 dospelých 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 vajčiakoch. Kmeň vírusu chrípky použitý v očkovacej látke v prípade oficiálne vyhlásenej pandémie odporúča Svetová zdravotnícka organizácia. 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 vajčíka, 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 ošetrovanie. 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
