

⑤ Vyvinuté
neetickým
spôsobom

✓ **Zabdeno injekčná suspenzia sus inj 20x0,5 ml
(liek.inj.skl.)**

⊗ Nikdy
nevýdávať

Dispensa?ný protokol 5.A - vakcíny eticky sporné nepovinné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie: **2021-05-25 20:44:06**

Interné číslo záznamu: **3671**

Registračné informácie:

Aplikačná forma: **injekčná suspenzia**

Registračné číslo
produktu: **EU/1/20/1444/001**

Kód štátnej authority
(ŠÚKL): **5058D**

ATC klasifikácia III.
stupňa: **HLJ07B - Vírusové očkovacie látky**

ATC klasifikácia IV.
stupňa: **HLJ07BX - Iné vírusové očkovacie látky**

Stav: **✓ Aktívny**

Výdaj: **★ Viazaný**

V SR od: **07/2020**

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 Zabdeno injekčná suspenzia očkovacia látka proti ebole (Ad26.ZEBOV-GP [rekombinantný]) 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Adenovírus typu 26 kódujúci glykoproteín (GP) vírusu Zaire ebolavirus (EBOV) variant Mayinga*, nie menej ako 8,75 log₁₀ infekčných jednotiek (Inf.U) *Vyrába sa v bunkách PER.C6 a technológiou rekombinantnej DNA. Tento liek obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO). Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Injekčná suspenzia Bezfarebná až svetložltá, číra až veľmi opalizujúca suspenzia. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Zabdeno ako súčasť očkovacieho režimu Zabdeno, Mvabea je indikovaný na aktívnu imunizáciu na prevenciu ochorenia spôsobeného vírusom Ebola (druh Zaire ebolavirus) u osôb vo veku ≥ 1 rok (pozri časti 4.4 a 5.1). Použitie očkovacieho režimu má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Zabdeno má podávať vyškolený zdravotnícky pracovník. Zabdeno je prvé očkovanie v profylaktickom 2-dávkovom heterológnom očkovanom režime proti ebole, ktorý pozostáva z očkovania Zabdenom a následného druhého očkovania Mvabeou podávanou približne po 8 týždňoch (pozri časti 4.4 a 5.1) (pozri SPC pre Mvabeu). 3 Dávkovanie Primárne očkovanie Ako prvé očkovanie sa má podať dávka (0,5 ml) očkovacej látky Zabdeno (injekčná liekovka s červeným uzáverom). Dávka (0,5 ml) očkovacej látky Mvabea (injekčná liekovka so žltým uzáverom) sa má podať ako druhé očkovanie približne 8 týždňov po prvom očkovaní Zabdenom (pozri SPC pre Mvabeu). Preočkovanie Zabdenom (osoby, ktoré predtým dostali 2-dávkový režim primárneho očkovania Zabdeno, Mvabea) Osoby, ktoré už ukončili 2-dávkový režim primárneho očkovania, môžu dostať posilňovaciu dávku Zabdena. Ako preventívne opatrenie sa preočkovanie Zabdenom odporúča u osôb, u ktorých je bezprostredné riziko expozície vírusu Ebola a ktoré ukončili 2-dávkový režim primárneho očkovania pred viac ako 4 mesiacmi (pozri časti 4.4 a 5.1). Nápravné opatrenia v prípade neúmyselného podania Ak sa Mvabea omylom podá ako prvé očkovanie, odporúča sa podať Zabdeno ako druhé očkovanie približne po 8 týždňoch. Ak sa Zabdeno omylom podá ako prvé aj ako druhé očkovanie, ďalšia imunizácia Mvabeou sa odporúča približne 8 týždňov po druhom očkovaní Zabdenom. Ak sa Mvabea omylom podá ako prvé aj ako druhé očkovanie, ďalšia imunizácia Zabdenom sa odporúča približne 8 týždňov po druhom očkovaní Mvabeou. Ak sa druhé očkovanie režimu (Mvabea) oneskorilo a uplynulo už viac ako odporúčaných 8 týždňov po prvom očkovaní režimu (Zabdeno), očkovacia látka Mvabea sa má podať bez ohľadu na uplynutý čas od prvého očkovania Zabdenom (pozri časť 5.1). Pediatrická populácia Dávkovanie u detí vo veku od 1 do 350 buniek/mikroliter a bez prejavov imunopresie (N = 59). Údaje o imunogenite u detí po 2-dávkovom režime primárneho očkovania Imunitná odpoveď na 2-dávkový režim primárneho očkovania podaného v 8-týždňovom intervale sa hodnotila u detí (vo veku 1 až 17 rokov) v dvoch štúdiách uskutočnených v Afrike (pozri tabuľku 4). V týchto dvoch štúdiách vykazovalo 98 % až 100 % účastníkov štúdie odpoveď v podobe tvorby väzbových protilátok na GP EBOV. Imunitné odpovede u detí boli vyššie ako u dospelých v rovnakých štúdiách. 11 Tabuľka 4: Odpoveď na 2-dávkový očkovací režim Zabdeno, Mvabea u detí vo veku 1 až 17 rokov (8-týždňový interval) v podobe tvorby protilátok viažucich sa špecificky na GP EBOV: GMC EU/ml (95 % IS) Vek Štúdia



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>

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:
