

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA – INJEKČNÍ LAHVIČKA NA 10 DÁVEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER injekční suspenze
Pandemická vakcína proti chřipce (H5N1) (celý virion, inaktivovaná, připravená na buněčné kultuře)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Vakcína proti chřipce (celý virion, inaktivovaný) obsahující antigen*:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 mikrogramu**
v dávce 0,5 ml

* vytvořeno v buňkách Vero
** hemaglutinin

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Trometamol,
chlorid sodný,
voda na injekci,
polysorbát 80.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze.
20 vícedávkových injekčních lahviček (10 dávek na lahvičku – 0,5 ml na dávku)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intramuskulární podání.
Vakcínu je před použitím třeba zahřát na pokojovou teplotu.
Před použitím protřepte.
Po otevření musí být obsah lahvičky spotřebován nejpozději do 3 hodin.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Neaplikujte intravaskulárně.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Likvidujte v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Nanotherapeutics Bohumil, s.r.o.

Bohumil 138

28163 Jevany

Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/x/xx/xxx/xxx

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA – PŘEDEM NAPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER, injekční suspenze
Pandemická vakcína proti chřipce (H5N1) (celý virion, inaktivovaná, připravená na buněčné kultuře)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Vakcína proti chřipce (celý virion, inaktivovaný) obsahující antigen*:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 mikrogramu**
v dávce 0,5 ml

* vytvořeno v buňkách Vero

** hemaglutinin

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Trometamol,
chlorid sodný,
voda na injekci,
polysorbát 80.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze.
Jedna injekční stříkačka předem naplněná jednou dávkou (obsahující 0,5 ml suspenze)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intramuskulární podání.
Vakcínu je před použitím třeba zahřát na pokojovou teplotu.
Před použitím protřepte.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Neaplikujte intravaskulárně.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Likvidujte v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Nanotherapeutics Bohumil, s.r.o.
Bohumil 138
28163 Jevany
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/x/xx/xxx/xxx

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO INJEKČNÍ LAHVIČKU NA 10 DÁVEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER injekční suspenze
Pandemická vakcína proti chřipce (H5N1) (celý virion, inaktivovaná, připravená na buněčné kultuře)
I.M.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím protřepte

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Injekční lahvička na více dávek (10 dávek po 0, 5 ml v lahvičce)

6. JINÉ

Po prvním otevření musí být obsah lahvičky spotřebován nejpozději do 3 hodin.

Nanotherapeutics Bohumil, s.r.o.
Bohumil 138
28163 Jevany
Česká republika

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK – INJEKČNÍ STŘÍKAČKA PŘEDEM NAPLNĚNÁ JEDNOU DÁVKOU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER, injekční suspenze
Pandemická vakcína proti chřipce (H5N1) (celý virion, inaktivovaná, připravená na buněčné kultuře)
I.M.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím protřepte

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Injekční stříkačka s jednou dávkou (0,5 ml)

6. JINÉ

Nanotherapeutics Bohumil, s.r.o.
Bohumil 138
28163 Jevany
Česká republika

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER injekční suspenze

Pandemická vakcína proti chřipce (H5N1) (celý virion, inaktivovaná, připravená na buněčné kultuře)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude podána vakcína, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podán přípravek PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
3. Jak se přípravek PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER a k čemu se používá

Přípravek PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER je vakcína používaná u osob starších 6 měsíců. Používá se k prevenci chřipky při oficiálně vyhlášené pandemii.

Pandemická chřipka je typ chřipky, který se objevuje vždy po několika desetiletích a rychle se šíří, přičemž postihuje většinu zemí a regionů světa. Symptomy (příznaky) pandemické chřipky jsou podobné příznakům „běžné“ chřipky, ale jsou obvykle závažnější.

Vakcína pomáhá tělu vytvořit si vlastní ochranu (protilátky) proti onemocnění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než vám bude podán přípravek PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Nepoužívejte přípravek PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

- jestliže jste dříve prodělal(a) závažnou (tj. život ohrožující) alergickou reakci na přípravek PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER;
- jestliže jste alergický(á) na některou ze složek nebo stopová množství zbytkových látek (formaldehyd, benzonázu, sacharózu) obsažených ve vakcíně. Léčivá látka a další složky přípravku PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER jsou uvedeny v bodě 6 na konci této příbalové informace. Příznakem alergické reakce může být svědivá kožní vyrážka, dušnost a otok tváře nebo jazyka. Za pandemické situace může lékař přesto podání vakcíny doporučit.

Upozornění a opatření:

Před zahájením očkování musíte sdělit svému lékaři:

- jestliže máte závažnou infekci s vysokou horečkou (nad 38°C). Pokud je tomu tak, pak Vaše očkování bude nejspíše odloženo, dokud se nebudete cítit lépe. Menší infekce, jako je nachlazení, by nemělo být problémem, ale Váš lékař by vám měl poradit, zda můžete být přípravkem PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER očkovan(a);
- jestliže jste někdy měli alergickou reakci na některou složku vakcíny (viz bod 6 na konci příbalové informace) nebo formaldehyd, benzoázu nebo sacharózu. Alergické reakce včetně náhlých, život ohrožujících alergických reakcí (anafylaxe) byly nahlášeny u podobné vakcíny proti chřipce H1N1 (vakcína proti prasečí chřipce) podané v pandemické situaci. K těmto reakcím došlo u osob, které mají alergie, i u osob, které alergie nemají;
- jestliže máte špatnou imunitní odpověď (např. kvůli imunosupresivní léčbě, což může být léčba kortikosteroidy nebo chemoterapie rakoviny);
- jestliže jsou prováděny krevní testy na zjištění infekce určitými viry. V několika prvních týdnech po očkování přípravkem PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER nemusí být výsledky těchto testů správné. Oznamte lékaři požadujícímu tyto testy, že jste byli nedávno očkovaní přípravkem PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER;
- jestliže máte problémy s krvácením nebo se Vám snadno tvoří modřiny.

Tato vakcína se nesmí podávat do krevní cévy.

O podkožním použití vakcíny PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER nejsou k dispozici žádné údaje.

Další léčivé přípravky a přípravek PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), včetně léků dostupných bez lékařského předpisu, nebo pokud jste byl(a) v poslední době očkovan(a) jinou vakcínou.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER se nemá podávat současně s dalšími vakcínami. Pokud se tomu však nelze vyhnout, další vakcína má být aplikována do jiné končetiny. Je třeba upozornit, že může dojít k zesílení nežádoucích účinků.

Pokud užíváte léky, které snižují imunitu k infekcím nebo proděláváte nějaký jiný typ léčby (jako je radioterapie), který ovlivňuje imunitní systém, může být přípravek PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER podán, ale Vaše odpověď na vakcínu může být nedostatečná.

Přípravek PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER by neměl být podáván současně s imunoglobuliny. Pokud se tomu však nelze vyhnout, mohou být imunoglobuliny aplikovány do jiné končetiny.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, zda byste měla dostat přípravek PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER může způsobovat pocit závratě nebo nevolnost, což může ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER používá

Kojenci, děti a dospívající ve věku od 6 měsíců do 17 let a dospělí starší 18 let:

Podává se jedna dávka 0,5 ml. Druhá dávka 0,5 ml se musí podat v odstupu minimálně tři týdnů.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER se podává injekcí do svalu (obvykle do paže nebo do horní části stehna, v závislosti na svalové hmotě).

Vakcína se nikdy nesmí podávat do žíly.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V klinických studiích s přípravkem PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER provedených u dospělých a starších osob se ukázalo, že většina nežádoucích účinků byla mírné a krátkodobé povahy. Nežádoucí účinky jsou obecně podobné jako u vakcíny proti chřipce. Po druhém očkování došlo v porovnání s prvním očkováním k menšímu výskytu nežádoucích účinků. Nejčastějším nežádoucím účinkem byla bolest v místě vpichu, která byla obvykle mírná.

V klinických studiích byly u dospělých a starších pacientů hlášeny následující nežádoucí účinky.

Velmi časté (mohou se objevit u více než 1 z 10 očkovaných osob):

- bolest v místě vpichu
- únava (vyčerpání)
- bolest hlavy

Časté (mohou se objevit u nejvíce 1 z 10 očkovaných osob):

- příznaky rýmy a bolest v krku
- vertigo (nevolnost při pohybu)
- bolest úst a krku
- kašel
- průjem
- zvýšené pocení
- svědění
- bolest kloubů nebo svalů
- horečka
- třesavka
- malátnost (celkově se necítíte dobře)
- ztvrdnutí, zčervenání, otok nebo podlitiny v místě vpichu
- abnormální, snížené vnímání

Méně časté (mohou se objevit u více než 1 ze 100 očkovaných osob):

- oteklé lymfatické uzliny
- insomnie (poruchy spánku)
- omámenost
- ospalost
- konjunktivitida (zánět oka), iritace oka
- náhlá ztráta sluchu, bolest ucha
- snížení krevního tlaku, pocit mdloby (synkopa)
- dýchavičnost

- suché hrdlo
- ucpaný nos nebo příznaky rýmy
- nevolnost
- zvracení
- bolest břicha, porucha trávení
- vyrážka, kopřivka
- iritace nebo podráždění v místě vpichu, zhmoždění nebo ztuhnutí ramene
- hrudní dyskomfort
- chřipce se podobající nemoc

V klinických studiích provedených u kojenců, dětí a dospívajících byla incidence a povaha příznaků po prvním a druhém očkování podobné těm, které se vyskytly u dospělých a starších osob.

V klinické studii byly u kojenců ve věku od 6 do 35 měsíců hlášeny následující nežádoucí účinky.

Velmi časté (objevují se u více než 1 z 10 očkovaných osob):

- ospalost
- horečka
- podrážděnost
- bolest v místě injekce

Časté (objevují se u 1 až 10 ze 100 očkovaných osob):

- příznaky rýmy a bolest v krku
- snížená chuť k jídlu
- porucha spánku
- pláč
- zvracení
- pocit nemoci
- průjem
- zvýšené pocení
- zatvrdnutí, zarudnutí, otok nebo zhmoždění v místě injekce

V klinických studiích byly u dětí ve věku od 3 do 8 let hlášeny následující nežádoucí účinky.

Velmi časté (objevují se u více než 1 uživatele z 10):

- bolest v místě injekce

Časté (objevují se u 1 až 10 ze 100 očkovaných osob):

- příznaky rýmy a bolest v krku
- bolest hlavy
- bolest úst a krku
- zvracení
- pocit nemoci
- bolest v kloubu nebo svalu
- zatvrdnutí, zarudnutí, otok nebo zhmoždění v místě injekce
- únava (pocit únavy)
- horečka
- malátnost

Méně časté (objevují se u 1 až 10 z 1000 očkovaných osob):

- snížená chuť k jídlu
- iritace oka
- kašel
- příznaky rýmy
- průjem

- zvýšené pocení
- bolest v podpaží
- svědění v místě podání injekce
- pocit chladu

V klinických studiích byly u dospívajících ve věku od 9 do 17 let hlášeny následující nežádoucí účinky.

Velmi časté (objevují se u více než 1 z 10 očkovaných osob):

- bolest hlavy
- bolest v místě injekce

Časté (objevují se u 1 až 10 ze 100 očkovaných osob):

- příznaky rýmy a bolest v krku
- bolest úst a krku
- bolest v žaludku
- pocit nemoci
- zvracení
- zvýšené pocení
- bolest v kloubu nebo svalu
- zatvrdnutí, zarudnutí, otok nebo zhmoždění v místě injekce
- únava (pocit únavy)
- třesavka
- malátnost

Méně časté (objevují se u 1 až 10 z 1000 očkovaných osob):

- snížená chuť k jídlu
- insomnie (problémy se spaním)
- závrať
- abnormální nebo snížené vnímání
- vertigo (pocit otáčení)
- kašel
- příznaky rýmy
- průjem
- svědění
- bolest v končetině
- bolest v podpaží
- podlitina v místě injekce
- svědění v místě podání injekce
- horečka
- pocit chladu

Níže uvedené nežádoucí účinky se objevily u podobné vakcíny proti chřipce (Celvapan) u dospělých a dětí v průběhu vakcinačního programu proti pandemické chřipce H1N1. Četnost nelze z dostupných údajů stanovit.

- alergické reakce, včetně závažných reakcí vedoucích k nebezpečnému snížení krevního tlaku, bez léčby může tento stav vést k šoku
- záchvaty
- bolest v ramenu nebo nohou (ve většině hlášených případů bolest v rameni, do kterého byla vakcína podána)
- zduření tkáně bezprostředně v podkoží

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER obsahuje

Léčivá látka:

Celovirionová vakcína proti chřipce H5N1, inaktivovaná, obsahující antigen*:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) v dávce 0,5 ml	7,5 mikrogramu**
--	------------------

* vytvořeno v buňkách Vero

** hemaglutinin

Pomocné látky jsou: trometamol, chlorid sodný, voda na injekci, polysorbát 80.

Jak přípravek PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER je téměř bílá, opalescentní, průsvitná tekutina.

Vakcína je k dispozici jako 1 balení obsahující 20 injekčních lahviček (sklo typu I) na více dávek s 5 ml suspenze (10 dávek).

Držitel rozhodnutí o registraci:

Nanotherapeutics Bohumil, s.r.o.
Bohumil 138
28163 Jevany
Česká republika

Výrobce:
Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Rakousko

Další informace o tomto přípravku získáte u níže uvedeného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM.RRRR}

Přípravek PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER byl registrován za „výjimečných okolností“. Znamená to, že z vědeckých důvodů nebylo možné získat o tomto léčivém přípravku úplné informace. Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace týkající se tohoto přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Vakcínu je před použitím třeba zahřát na pokojovou teplotu. Před použitím protřepte.

Po protřepání je vakcína téměř bílá, opalescentní, průsvitná suspenze.

Před podáním suspenzi zrakem zkontrolujte, zda neobsahuje cizorodé částice a/nebo se nezměnila její barva či konzistence. Pokud k takovým změnám došlo, vakcínu zlikvidujte.

Vakcína nesmí být aplikována intravaskulárně.

Veškerá nepoužitá vakcína nebo odpad musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky.

Po prvním otevření má být obsah lahvičky spotřebován nejpozději do 3 hodin.

Každá 0,5 ml dávka vakcíny se natahuje do injekční stříkačky.

Příbalová informace: informace pro uživatele

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER injekční suspenze

Pandemická vakcína proti chřipce (H5N1) (celý virion, inaktivovaná, připravená na buněčné kultuře)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude podána vakcína, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podán přípravek PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
3. Jak se přípravek PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER a k čemu se používá

Přípravek PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER je vakcína používaná u osob starších 6 měsíců. Používá se k prevenci chřipky při oficiálně vyhlášené pandemii.

Pandemická chřipka je typ chřipky, který se objevuje vždy po několika desetiletích a rychle se šíří, přičemž postihuje většinu zemí a regionů světa. Symptomy (příznaky) pandemické chřipky jsou podobné příznakům „běžné“ chřipky, ale jsou obvykle závažnější.

Vakcína pomáhá tělu vytvořit si vlastní ochranu (protilátky) proti onemocnění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než vám bude podán přípravek PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Nepoužívejte přípravek PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

- jestliže jste dříve prodělal(a) závažnou (tj. život ohrožující) alergickou reakci na přípravek PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER;
- jestliže jste alergický(á) na některou ze složek nebo stopová množství zbytkových látek (formaldehyd, benzonázu, sacharózu) obsažených ve vakcíně. Léčivá látka a další složky přípravku PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER jsou uvedeny v bodě 6 na konci této příbalové informace. Příznakem alergické reakce může být svědivá kožní vyrážka, dušnost a otok tváře nebo jazyka. Za pandemické situace může lékař přesto podání vakcíny doporučit.

Upozornění a opatření:

Před zahájením očkování musíte sdělit svému lékaři:

- jestliže máte závažnou infekci s vysokou horečkou (nad 38°C). Pokud je tomu tak, pak Vaše očkování bude nejspíše odloženo, dokud se nebudete cítit lépe. Menší infekce, jako je nachlazení, by nemělo být problémem, ale Váš lékař by vám měl poradit, zda můžete být přípravkem PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER očkovan(a);
- jestliže jste někdy měli alergickou reakci na některou složku vakcíny (viz bod 6 na konci příbalové informace) nebo formaldehyd, benzoázu nebo sacharózu. Alergické reakce včetně náhlých, život ohrožujících alergických reakcí (anafylaxe) byly nahlášeny u podobné vakcíny proti chřipce H1N1 (vakcína proti prasečí chřipce) podané v pandemické situaci. K těmto reakcím došlo u osob, které mají alergie, i u osob, které alergie nemají;
- jestliže máte špatnou imunitní odpověď (např. kvůli imunosupresivní léčbě, což může být léčba kortikosteroidy nebo chemoterapie rakoviny);
- jestliže jsou prováděny krevní testy na zjištění infekce určitými viry. V několika prvních týdnech po očkování přípravkem PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER nemusí být výsledky těchto testů správné. Oznamte lékaři požadujícímu tyto testy, že jste byli nedávno očkovaní přípravkem PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER;
- jestliže máte problémy s krvácením nebo se Vám snadno tvoří modřiny.

Tato vakcína se nesmí podávat do krevní cévy.

O podkožním použití vakcíny PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER nejsou k dispozici žádné údaje.

Další léčivé přípravky a přípravek PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), včetně léků dostupných bez lékařského předpisu, nebo pokud jste byl(a) v poslední době očkovan(a) jinou vakcínou.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER se nemá podávat současně s dalšími vakcínami. Pokud se tomu však nelze vyhnout, další vakcína má být aplikována do jiné končetiny. Je třeba upozornit, že může dojít k zesílení nežádoucích účinků.

Pokud užíváte léky, které snižují imunitu k infekcím nebo proděláváte nějaký jiný typ léčby (jako je radioterapie), který ovlivňuje imunitní systém, může být přípravek PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER podán, ale Vaše odpověď na vakcínu může být nedostatečná.

Přípravek PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER by neměl být podáván současně s imunoglobuliny. Pokud se tomu však nelze vyhnout, mohou být imunoglobuliny aplikovány do jiné končetiny.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, zda byste měla dostat přípravek PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER..

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER může způsobovat pocit závratě nebo nevolnost, což může ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER používá

Kojenci, děti a dospívající ve věku od 6 měsíců do 17 let a dospělí starší 18 let:

Podává se jedna dávka 0,5 ml. Druhá dávka 0,5 ml se musí podat v odstupu minimálně tři týdnů.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER se podává injekcí do svalu (obvykle do paže nebo horní části stehna, v závislosti na svalové hmotě).

Vakcína se nikdy nesmí podávat do žíly.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V klinických studiích s přípravkem PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER provedených u dospělých a starších osob se ukázalo, že většina nežádoucích účinků byla mírné a krátkodobé povahy. Nežádoucí účinky jsou obecně podobné jako u vakcíny proti chřipce. Po druhém očkování došlo v porovnání s prvním očkováním k menšímu výskytu nežádoucích účinků. Nejčastějším nežádoucím účinkem byla bolest v místě vpichu, která byla obvykle mírná.

V klinických studiích byly hlášeny u dospělých a starších pacientů následující nežádoucí účinky.

Velmi časté (mohou se objevit u více než 1 z 10 očkovaných osob):

- bolest v místě vpichu
- únava (vyčerpání)
- bolest hlavy

Časté (mohou se objevit u nejvíce 1 z 10 očkovaných osob):

- příznaky rýmy a bolest v krku
- vertigo (nevolnost při pohybu)
- bolest úst a krku
- kašel
- průjem
- zvýšené pocení
- svědění
- bolest kloubů nebo svalů
- horečka
- třesavka
- malátnost (celkově se necítíte dobře)
- ztvrdnutí, zčervenání, otok nebo podlitiny v místě vpichu
- abnormální, snížené vnímání

Méně časté (mohou se objevit u více než 1 ze 100 očkovaných osob):

- oteklé lymfatické uzliny
- insomnie (poruchy spánku)
- omámenost
- ospalost
- konjunktivitida (zánět oka), iritace oka
- náhlá ztráta sluchu, bolest ucha
- snížení krevního tlaku, pocit mdloby (synkopa)
- dýchavičnost

- suché hrdlo
- ucpaný nos nebo příznaky rýmy
- nevolnost
- zvracení
- bolest břicha, porucha trávení
- vyrážka, kopřivka
- iritace nebo podráždění v místě vpichu, zhmoždění nebo ztuhnutí ramene
- hrudní dyskomfort
- chřipce se podobající nemoc

V klinických studiích provedených u kojenců, dětí a dospívajících byla incidence a povaha příznaků po prvním a druhém očkování podobné těm, které se vyskytly u dospělých a starších osob.

V klinické studii byly u kojenců ve věku od 6 do 35 měsíců hlášeny následující nežádoucí účinky.

Velmi časté (objevují se u více než 1 z 10 očkovaných osob):

- ospalost
- horečka
- podrážděnost
- bolest v místě injekce

Časté (objevují se u 1 až 10 ze 100 očkovaných osob):

- příznaky rýmy a bolest v krku
- snížená chuť k jídlu
- porucha spánku
- pláč
- zvracení, pocit nemoci, průjem
- zvýšené pocení
- zatvrdnutí, zarudnutí, otok nebo zhmoždění v místě injekce

V klinických studiích byly u dětí ve věku od 3 do 8 let hlášeny následující nežádoucí účinky.

Velmi časté (objevují se u více než 1 uživatele z 10):

- bolest v místě injekce

Časté (objevují se u 1 až 10 ze 100 očkovaných osob):

- příznaky rýmy a bolest v krku
- bolest hlavy
- bolest úst a krku
- zvracení
- pocit nemoci
- bolest v kloubu nebo svalu
- zatvrdnutí, zarudnutí, otok nebo zhmoždění v místě injekce
- únava (pocit únavy)
- horečka
- malátnost

Méně časté (objevují se u 1 až 10 z 1000 očkovaných osob):

- snížená chuť k jídlu
- iritace oka
- kašel
- příznaky rýmy
- průjem
- zvýšené pocení
- bolest v podpaží

- svědění v místě podání injekce
- pocit chladu

V klinických studiích byly u dospívajících ve věku od 9 do 17 let hlášeny následující nežádoucí účinky.

Velmi časté (objevují se u více než 1 z 10 očkovaných osob):

- bolest hlavy
- bolest v místě injekce

Časté (objevují se u 1 až 10 ze 100 očkovaných osob):

- příznaky rýmy a bolest v krku
- bolest úst a krku
- bolest v žaludku
- pocit nemoci
- zvracení
- zvýšené pocení
- bolest v kloubu nebo svalu
- zatvrdnutí, zarudnutí, otok nebo zhmoždění v místě injekce
- únava (pocit únavy)
- třesavka
- malátnost

Méně časté (objevují se u 1 až 10 z 1000 očkovaných osob):

- snížená chuť k jídlu
- insomnie (problémy se spaním)
- závrať
- abnormální nebo snížené vnímání
- vertigo (pocit otáčení)
- kašel
- příznaky rýmy
- průjem
- svědění v místě podání injekce
- bolest v končetině
- bolest v podpaží
- podlitina v místě injekce
- horečka
- pocit chladu

Níže uvedené nežádoucí účinky se objevily u podobné vakcíny proti chřipce (Celvapan) u dospělých a dětí v průběhu vakcinačního programu proti pandemické chřipce H1N1. Četnost nelze z dostupných údajů stanovit.

- alergické reakce, včetně závažných reakcí vedoucích k nebezpečnému snížení krevního tlaku, bez léčby může tento stav vést k šoku
- záchvaty
- bolest v ramenu nebo nohou (ve většině hlášených případů bolest v rameni, do kterého byla vakcína podána)
- zduření tkáně bezprostředně v podkoží

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení

nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER obsahuje

Léčivá látka:

Celovirionová vakcína proti chřipce (H5N1), inaktivovaná, obsahující antigen*:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 mikrogramu**
v dávce 0,5 ml

* vytvořeno v buňkách Vero

** hemaglutinin

Pomocné látky jsou: trometamol, chlorid sodný, voda na injekci, polysorbát 80.

Jak přípravek PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER je téměř bílá, opalescentní, průsvitná tekutina.

Vakcína je k dispozici jako 1 balení injekční stříkačky (sklo typu I) předem naplněné jednou dávkou obsahující 0,5 ml injekční suspenze s pístovou zátkou neobsahující latex (halogenobutylová pryž) s jehlou nebo bez ní.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Nanotherapeutics Bohumil, s.r.o.
Bohumil 138
28163 Jevany
Česká republika

Výrobce:

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau

Rakousko

Další informace o tomto přípravku získáte u níže uvedeného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM.RRRR}

Přípravek PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER byl registrován za „výjimečných okolností“. Znamená to, že z vědeckých důvodů nebylo možné získat o tomto léčivém přípravku úplné informace. Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace týkající se tohoto přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Vakcínu je před použitím třeba zahřát na pokojovou teplotu. Před použitím protřepte.

Po protřepání je vakcína téměř bílá, opalescentní, průsvitná suspenze.

Před podáním suspenzi zrakem zkontrolujte, zda neobsahuje cizorodé částice a/nebo se nezměnila její barva či konzistence. Pokud k takovým změnám došlo, vakcínu zlikvidujte.

Vakcína nesmí být aplikována intravaskulárně.

Veškerá nepoužitá vakcína nebo odpad musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky.

Po odstranění krytky stříkačky nasad'te okamžitě jehlu a před podáním dávky sundejte chránič jehly.

Vakcína musí být použita okamžitě po nasazení jehly na stříkačku.