

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **Příbalová informace: informace pro uživatele VEPACEL injekční suspenze**

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

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtete 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 zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. 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 vakcína VEPACEL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podána vakcína VEPACEL
3. Jak se vakcína VEPACEL podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu VEPACEL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. CO JE VAKCÍNA VEPACEL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

VEPACEL je vakcína určená k použití u jedinců ve věku 6 měsíců a starších. Tato vakcína se má podávat před propuknutím další pandemie chřipky (influenza), aby se zabránilo chřipce způsobené typem H5N1 viru.

Pandemická chřipka je typ chřipky, který se objevuje vždy po několika desetiletích a rychle se šíří po celém světě. Symptomy pandemické chřipky jsou podobné příznakům „běžné“ chřipky, ale jsou obvykle závažnější.

U zaočkované osoby bude imunitní systém (přirozený obranný systém těla) vytvářet vlastní ochranu (protilátky) proti onemocnění. Žádná ze součástí vakcíny nemůže chřipku přímo způsobit.

Obdobně jako u jiných vakcín nemusí vakcína VEPACEL plně chránit všechny očkované osoby.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ VÁM BUDE PODÁNA VAKCÍNA VEPACEL**

**Vakcínu VEPACEL byste neměl/a dostat, pokud:**

- u Vás v minulosti došlo k závažné alergické reakci na kteroukoli ze složek vakcíny VEPACEL (jsou uvedeny na konci příbalové informace – bod 6) nebo na jakékoli látce, které se mohou ve vakcíně vyskytovat ve stopovém (velmi malém) množství: formaldehyd, benzonáza, sacharóza, trypsin, protein hostitelských buněk linie Vero.  
Příznakem alergické reakce může být svědivá kožní vyrážka, dýchavičnost a otok tváře nebo jazyka. Za pandemické situace však může být podání vakcíny vhodné i u Vás za předpokladu, že je ihned k dispozici odpovídající zdravotnická péče pro případ alergické reakce.

Pokud máte jakékoli pochyby, obraťte se před podáním této vakcíny na svého lékaře nebo zdravotní sestru.

## **Upozornění a opatření**

Před zahájením očkování musíte sdělit svému lékaři:

- jestliže máte závažnou infekci s vysokou horečkou (nad 38 °C). Pokud je tomu tak, bude Vaše očkování nejspíše odloženo, dokud se nebudete cítit lépe. Menší infekce jako např. rýma by neměla představovat problém. Váš lékař by měl i přesto zvážit, jestli Vás lze očkovat vakcínou VEPACEL.
- u Vás v minulosti došlo k alergické reakci na kteroukoli ze složek vakcíny (viz bod 6 na konci příbalové informace) nebo na stopové zbytky (formaldehyd, benzonáza, sacharóza, trypsin, protein hostitelských buněk linie Vero). Byly hlášeny alergické reakce, včetně náhlých, život ohrožujících alergických reakcí (anafylaxe), ke kterým došlo po podání podobné vakcíny proti chřipce H1N1 během pandemického období. Takové reakce se objevily u pacientů s polymorfními alergiemi v anamnéze i u pacientů bez známé alergie.
- jestliže máte oslabený imunitní systém (např. kvůli imunosupresivní léčbě, což může být např. léčba kortikosteroidy nebo chemoterapie rakoviny).
- jestliže máte problémy s krvácením nebo se Vám snadno tvoří modřiny.

Pokud bude třeba vykonat krevní testy ke stanovení přítomnosti infekce některými viry během prvních několika týdnů po podání vakcíny VEPACEL, nemusí být výsledky těchto testů správné. Oznamte lékaři, který tyto testy požaduje, že jste byli nedávno očkováni vakcínou VEPACEL.

Tato vakcína se nesmí podávat do krevní cévy.

O podkožním použití přípravku VEPACEL nejsou k dispozici žádné údaje.

Ve kterékoli z uvedených situací **INFORMUJTE SVÉHO LÉKAŘE NEBO ZDRAVOTNÍ SESTRU**, jelikož pro Vás nemusí být očkování doporučováno nebo může být třeba jej odložit.

## **Další léčivé přípravky a vakcína VEPACEL**

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívali nebo které možná budete užívat, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu, nebo pokud jste byli v poslední době očkováni jinou vakcínou.

Nejsou k dispozici žádné informace o podávání vakcíny VEPACEL spolu s jinými vakcínami. Pokud se tomu však nelze vyhnout, další vakcínu neaplikujte do stejného ramena jako vakcínu VEPACEL. Je třeba upozornit, že může dojít k zesílení nežádoucích účinků.

Pokud užíváte léky, které snižují imunitu k infekcím, nebo proděláváte nějaký jiný typ léčby, který ovlivňuje imunitní systém (jako je např. radioterapie), může být vakcína VEPACEL podána, ale Vaše odpověď na vakcínu může být nedostatečná.

Přípravek VEPACEL by neměl být podáván současně s imunoglobuliny. Pokud se tomu však nelze vyhnout, neaplikujte imunoglobuliny do stejného ramena jako vakcínu VEPACEL.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, zda můžete dostat vakcínu VEPACEL.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Vakcína VEPACEL může ovlivnit vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### 3. JAK SE VAKCÍNA VEPACEL PODÁVÁ

Váš lékař nebo zdravotní sestra podají vakcínu dle oficiálních doporučení.

Vakcína bude podána do svalu v horní části ramena (deltový sval) nebo horní části stehna, v závislosti na svalové hmotě. Vakcína se nikdy nesmí podávat do žíly.

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

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

### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V klinických studiích 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 (výskyt u více než 1 z 10 uživatelů):

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

Časté (výskyt u 1 až 10 uživatelů na 100):

- příznaky rýmy a bolest v krku
- vertigo (pocit otáčení)
- bolest úst a krku
- kašel
- průjem
- zvýšené pocení
- svědění
- bolest kloubů nebo svalů
- horečka
- třesavka
- malátnost (celkově se necítíte dobře)
- ztvrdnutí, zarudnutí, zduření nebo zhmoždění v místě vpichu
- abnormální, snížené vnímání

Méně časté (výskyt u 1 až 10 uživatelů na 1000):

- oteklé lymfatické uzliny
- insomnie (poruchy spánku)
- omámenost
- ospalost
- konjunktivitida (zánět oka), iritace oka
- bolest ucha
- snížení krevního tlaku, pocit mdloby (synkopa)
- dýchavičnost
- ucpaný nos nebo rýma
- suché hrdlo
- zvracení
- nevolnost

- bolest žaludku, podrážděný žaludek
- vyrážka, kopřivka
- hrudní diskomfort
- chřipce se podobající nemoc
- iritace v místě vpichu, např. svědění, zhmoždění nebo ztuhnutí ramene
- náhlá ztráta sluchu

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

a) 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 uživatelů):

- ospalost
- bolest v místě injekce
- horečka
- podrážděnost

Časté (objevují se u 1 až 10 na 100 uživatelů):

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

b) 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 z 10 uživatelů):

- bolest v místě injekce

Časté (objevují se u 1 až 10 na 100 uživatelů):

- rýma a bolest v krku
- bolest hlavy
- bolest úst a krku
- nevolnost
- zvracení
- bolest v kloubu nebo svalu
- zatvrdnutí, zarudnutí, otok nebo zhmoždění v místě injekce
- únava (pocí únavy)
- horečka
- malátnost

Méně časté (objevují se u 1 až 10 na 1000 uživatelů):

- snížená chuť k jídlu
- podráždění oka
- kašel
- rýma
- průjem
- zvýšené pocení
- svědění v místě podání injekce
- bolest v podpaží
- pocit chladu

- c) 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 uživatelů):

- bolest hlavy
- bolest v místě injekce

Časté (objevují se u 1 až 10 na 100 uživatelů):

- rýma a bolest v krku
- bolest úst a krku
- bolest břicha
- nevolnost
- zvracení
- zvýšené pocení
- bolest v kloubu nebo svalu
- zatvrdnutí, zarudnutí, otok nebo zhmoždění v místě injekce
- únava (pocit únavy)
- třasavka
- malátnost

Méně časté (objevují se u 1 až 10 na 1000 uživatelů):

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

Pro vakcínu VEPACEL nejsou k dispozici data z postmarketingového sledování.

### Nežádoucí účinky zjištěné u podobné vakcíně proti chřipce (Celvapan)

Níže uvedené nežádoucí účinky se objevily u podobné vakcíny proti chřipce (Celvapan) u dospělých a dětí v průběhu vakcinačního programu proti pandemické chřipce H1N1:

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

### Nežádoucí účinky zjištěné u vakcín proti chřipce rutinně podávaných každý rok

U vakcín proti chřipce rutinně podávaných každých rok jako prevence chřipky se za několik dnů nebo týdnů po očkování objevily níže uvedené nežádoucí účinky. Tyto nežádoucí účinky se mohou objevit i při použití vakcíny VEPACEL.

### Méně časté (výskyt u 1 až 10 uživatelů na 1000):

- generalizované kožní reakce včetně kopřivky (urticaria)

### Vzácné (výskyt u 1 až 10 uživatelů na 10000):

- alergické reakce vedoucí k nebezpečnému snížení krevního tlaku, které mohou bez léčby vést k šoku. Lékaři jsou si toho vědomi a mají pro takové případy k dispozici akutní léčbu.
- závažná bodavá nebo pulzující bolest podél jednoho nebo více nervů
- nízký počet trombocytů, což může vést ke krvácení nebo zhmoždění

### Velmi vzácné (postihují méně než 1 uživatele na 10000):

- vaskulitida (zánět krevních cév, který může vést ke kožní vyrážce, bolesti kloubů nebo potížím s ledvinami)
- neurologické poruchy jako encefalomyelitida (zánět centrálního nervového systému), neuritida (zánět nervů) a typ paralýzy známý jako syndrom Guillain-Barré

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. 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 VAKCÍNU VEPACEL UCHOVÁVAT**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku. 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.

Po prvním otevření je nutné vakcínu ihned použít (nejpozději do 3 hodin).

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 vakcína VEPACEL obsahuje

- Léčivou látkou je:  
virus chřipky (celý virion, inaktivovaný), obsahující antigen\*:  
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 µg\*\* na 0,5ml dávku  
\* vytvořeno v buňkách Vero  
\*\* hemaglutininu
- Dalšími složkami jsou  
trometamol,  
chlorid sodný,  
voda na injekci,  
polysorbát 80.

### Jak přípravek VEPACEL vypadá a co obsahuje toto balení

VEPACEL se dodává jako injekční suspenze (v lahvičce (10 dávek po 0,5 ml) – balení po 20 lahvičkách).  
Suspenze je čirá až opalescentní.

### 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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}**

### 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:

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

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

Po protřepání je vakcína čirá až opalescentní 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 0,5ml dávka vakcíny se natahuje do injekční stříkačky.

## **Příbalová informace: informace pro uživatele VEPACEL injekční suspenze**

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

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**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 zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. 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 vakcína VEPACEL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podána vakcína VEPACEL
3. Jak se vakcína VEPACEL podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu VEPACEL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. CO JE VAKCÍNA VEPACEL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

VEPACEL je vakcína určená k použití u jedinců ve věku 6 měsíců a starších. Tato vakcína se má podávat před propuknutím další pandemie chřipky (influenza), aby se zabránilo chřipce způsobené typem H5N1 viru.

Pandemická chřipka je typ chřipky, který se objevuje vždy po několika desetiletích a rychle se šíří po celém světě. Symptomy pandemické chřipky jsou podobné příznakům „běžné“ chřipky, ale jsou obvykle závažnější.

U zaočkované osoby bude imunitní systém (přirozený obranný systém těla) vytvářet vlastní ochranu (protilátky) proti onemocnění. Žádná ze součástí vakcíny nemůže chřipku přímo způsobit.

Obdobně jako u jiných vakcín nemusí vakcína VEPACEL plně chránit všechny očkované osoby.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ VÁM BUDE PODÁNA VAKCÍNA VEPACEL**

**Vakcínu VEPACEL byste neměl/a dostat, pokud:**

- u Vás v minulosti došlo k závažné alergické reakci na kteroukoli ze složek vakcíny VEPACEL (jsou uvedeny na konci příbalové informace – bod 6) nebo na jakékoli látce, které se mohou ve vakcíně vyskytovat ve stopovém (velmi malém) množství: formaldehyd, benzonáza, sacharóza, trypsin, protein hostitelských buněk linie Vero.  
Příznakem alergické reakce může být svědivá kožní vyrážka, dýchavičnost a otok tváře nebo jazyka. Za pandemické situace však může být podání vakcíny vhodné i u Vás za předpokladu, že je ihned k dispozici odpovídající zdravotnická péče pro případ alergické reakce.

Pokud máte jakékoli pochyby, obraťte se před podáním této vakcíny na svého lékaře nebo zdravotní sestru.

## **Upozornění a opatření**

Před zahájením očkování musíte sdělit svému lékaři:

- jestliže máte závažnou infekci s vysokou horečkou (nad 38 °C). Pokud je tomu tak, bude Vaše očkování nejspíše odloženo, dokud se nebudete cítit lépe. Menší infekce jako např. rýma by neměla představovat problém. Váš lékař by měl i přesto zvážit, jestli Vás lze očkovat vakcínou VEPACEL.
- u Vás v minulosti došlo k alergické reakci na kteroukoli ze složek vakcíny (viz bod 6 na konci příbalové informace) nebo na stopové zbytky (formaldehyd, benzonáza, sacharóza, trypsin, protein hostitelských buněk linie Vero). Byly hlášeny alergické reakce, včetně náhlých, život ohrožujících alergických reakcí (anafylaxe), ke kterým došlo po podání podobné vakcíny proti chřipce H1N1 během pandemického období. Takové reakce se objevily u pacientů s polymorfními alergiemi v anamnéze i u pacientů bez známé alergie.
- jestliže máte oslabený imunitní systém (např. kvůli imunosupresivní léčbě, což může být např. léčba kortikosteroidy nebo chemoterapie rakoviny).
- jestliže máte problémy s krvácením nebo se Vám snadno tvoří modřiny.

Pokud bude třeba vykonat krevní testy ke stanovení přítomnosti infekce některými viry během prvních několika týdnů po podání vakcíny VEPACEL, nemusí být výsledky těchto testů správné. Oznamte lékaři, který tyto testy požaduje, že jste byli nedávno očkováni vakcínou VEPACEL.

Tato vakcína se nesmí podávat do krevní cévy.

O podkožním použití přípravku VEPACEL nejsou k dispozici žádné údaje.

Ve kterékoli z uvedených situací **INFORMUJTE SVÉHO LÉKAŘE NEBO ZDRAVOTNÍ SESTRU**, jelikož pro Vás nemusí být očkování doporučováno nebo může být třeba jej odložit.

### **Další léčivé přípravky a vakcína VEPACEL**

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívali nebo které možná budete užívat, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu, nebo pokud jste byli v poslední době očkováni jinou vakcínou.

Nejsou k dispozici žádné informace o podávání vakcíny VEPACEL spolu s jinými vakcínami. Pokud se tomu však nelze vyhnout, další vakcínu neaplikujte do stejného ramena jako vakcínu VEPACEL. Je třeba upozornit, že může dojít k zesílení nežádoucích účinků.

Pokud užíváte léky, které snižují imunitu k infekcím, nebo proděláváte nějaký jiný typ léčby, který ovlivňuje imunitní systém (jako je např. radioterapie), může být vakcína VEPACEL podána, ale Vaše odpověď na vakcínu může být nedostatečná.

Přípravek VEPACEL by neměl být podáván současně s imunoglobuliny. Pokud se tomu však nelze vyhnout, neaplikujte imunoglobuliny do stejného ramena jako vakcínu VEPACEL

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, zda můžete dostat vakcínu VEPACEL.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Vakcína VEPACEL může ovlivnit vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### 3. JAK SE VAKCÍNA VEPACEL PODÁVÁ

Váš lékař nebo zdravotní sestra podají vakcínu dle oficiálních doporučení.

Vakcína bude podána do svalu v horní části ramena (deltový sval) nebo horní části stehna, v závislosti na svalové hmotě. Vakcína se nikdy nesmí podávat do žíly.

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

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

### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V klinických studiích 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 (výskyt u více než 1 z 10 uživatelů):

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

Časté (výskyt u 1 až 10 uživatelů na 100):

- příznaky rýmy a bolest v krku
- vertigo (pocit otáčení)
- bolest úst a krku
- kašel
- průjem
- zvýšené pocení
- svědění
- bolest kloubů nebo svalů
- horečka
- třasavka
- malátnost (celkově se necítíte dobře)
- ztvrdnutí, zarudnutí, zduření nebo zhmoždění v místě vpichu
- abnormální, snížené vnímání

Méně časté (výskyt u 1 až 10 uživatelů na 1000):

- oteklé lymfatické uzliny
- insomnie (poruchy spánku)
- omámenost
- ospalost
- konjunktivitida (zánět oka), iritace oka
- bolest ucha
- snížení krevního tlaku, pocit mdloby (synkopa)
- dýchavičnost
- ucpaný nos nebo rýma
- suché hrdlo
- zvracení
- nevolnost

- bolest žaludku, podrážděný žaludek
- vyrážka, kopřivka
- hrudní diskomfort
- chřipce se podobající nemoc
- iritace v místě vpichu, např. svědění, zhmoždění nebo ztuhnutí ramene
- náhlá ztráta sluchu

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

a) 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 uživatelů):

- ospalost
- bolest v místě injekce
- horečka
- podrážděnost

Časté (objevují se u 1 až 10 na 100 uživatelů):

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

b) 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 z 10 uživatelů):

- bolest v místě injekce

Časté (objevují se u 1 až 10 na 100 uživatelů):

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

Méně časté (objevují se u 1 až 10 na 1000 uživatelů):

- snížená chuť k jídlu
- podráždění oka
- kašel
- rýma
- průjem
- zvýšené pocení
- svědění v místě podání injekce
- bolest v podpaží
- pocit chladu

- c) 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 uživatelů):

- bolest hlavy
- bolest v místě injekce

Časté (objevují se u 1 až 10 na 100 uživatelů):

- rýma a bolest v krku
- bolest úst a krku
- bolest břicha
- nevolnost
- zvracení
- zvýšené pocení
- bolest v kloubu nebo svalu
- zatvrdnutí, zarudnutí, otok nebo zhmoždění v místě injekce
- únava (pocit únavy)
- třasavka
- malátnost

Méně časté (objevují se u 1 až 10 na 1000 uživatelů):

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

Pro vakcínu VEPACEL nejsou k dispozici data z postmarketingového sledování.

### Nežádoucí účinky zjištěné u podobné vakcíně proti chřipce (Celvapan)

Níže uvedené nežádoucí účinky se objevily u podobné vakcíny proti chřipce (Celvapan) u dospělých a dětí v průběhu vakcinačního programu proti pandemické chřipce H1N1:

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

### Nežádoucí účinky zjištěné u vakcín proti chřipce rutinně podávaných každý rok

U vakcín proti chřipce rutinně podávaných každých rok jako prevence chřipky se za několik dnů nebo týdnů po očkování objevily níže uvedené nežádoucí účinky. Tyto nežádoucí účinky se mohou objevit i při použití vakcíny VEPACEL.

### Méně časté (výskyt u 1 až 10 uživatelů na 1000):

- generalizované kožní reakce včetně kopřivky (urticaria)

### Vzácné (výskyt u 1 až 10 uživatelů na 10000):

- alergické reakce vedoucí k nebezpečnému snížení krevního tlaku, které mohou bez léčby vést k šoku. Lékaři jsou si toho vědomi a mají pro takové případy k dispozici akutní léčbu.
- závažná bodavá nebo pulzující bolest podél jednoho nebo více nervů
- nízký počet trombocytů, což může vést ke krvácení nebo zhmoždění

### Velmi vzácné (postihují méně než 1 uživatele na 10000):

- vaskulitida (zánět krevních cév, který může vést ke kožní vyrážce, bolesti kloubů nebo potížím s ledvinami)
- neurologické poruchy jako encefalomyelitida (zánět centrálního nervového systému), neuritida (zánět nervů) a typ paralýzy známý jako syndrom Guillain-Barré.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. 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 VAKCÍNU VEPACEL UCHOVÁVAT**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku. 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 vakcína VEPACEL obsahuje

- Léčivou látkou je:  
virus chřipky (celý virion, inaktivovaný), obsahující antigen\*:  
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 µg\*\* na 0,5ml dávku  
\* vytvořeno v buňkách Vero  
\*\* hemaglutininu
- Dalšími složkami jsou  
trometamol,  
chlorid sodný,  
voda na injekci,  
polysorbát 80.

### Jak přípravek VEPACEL vypadá a co obsahuje toto balení

VEPACEL se dodává jako injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.  
1 balení injekční stříkačky předem naplněné jednou dávkou obsahující 0,5 ml injekční suspenze s pístovou zátkou neobsahující latex (halogenobutylová pryž) bez jehly.  
Suspenze je čirá až opalescentní.

### 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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}**

### 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 čirá až opalescentní 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 krytu stříkačky nasad'te okamžitě jehlu a před podáním dávky sundejte chránič jehly.

Vakcína musí být použita okamžitě po nasazení jehly na stříkačku.