

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

Prepandemická očkovacia látka proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg suspenzia a emulzia na injekčnú emulziu.

Prepandemická očkovacia látka proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom)

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Po zmiešaní 1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Inaktivovaný, štiepený vírus chrípky obsahujúci antigén\* zodpovedajúci:

A/VietNam/1194/2004 (H5N1), použitý variant (NIBRG-14) 3,75 mikrogramu\*\*

\* pomnožený na vajciach

\*\* hemaglutinín

Adjuvant AS03 obsahujúci skvalén (10,69 miligramu), DL- $\alpha$ -tokoferol (11,86 miligramu) a polysorbát 80 (4,86 miligramu)

Po zmiešaní obsahu injekčnej liekovky so suspenziou a obsahu injekčnej liekovky s emulziou vznikne viacdávkové balenie. Počet dávok v jednej injekčnej liekovke, pozri časť 6.5.

Pomocné látky: Obsahuje 5 mikrogramov tiomersalu

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Suspenzia a emulzia na injekčnú emulziu.

Suspenzia je bezfarebná, mierne opaleskujúca tekutina.

Emulzia je belavá homogénna tekutina.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Aktívna imunizácia voči vírusu chrípky A podtypu H5N1.

Táto indikácia je založená na údajoch o imunogenite získaných od zdravých jedincov vo veku od 18 rokov po podaní dvoch dávok očkovacej látky pripravenej z kmeňa A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14 (H5N1) (pozri časť 5.1).

Prepandemická očkovacia látka proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg sa má použiť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

#### Dávkovanie

Dospelí vo veku od 18 rokov:

Jedna dávka o objeme 0,5 ml sa podá vo zvolenom termíne.

Druhá 0,5 ml dávka sa má podať po uplynutí najmenej troch týždňov.

Na základe veľmi obmedzených údajov sa zistilo, že u dospelých vo veku > 80 rokov môže byť na dosiahnutie imunitnej odpovede potrebné podanie dvojnásobnej dávky Prepandemickej očkovacej látky proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg vo zvolenom termíne a jej opätovné podanie po uplynutí najmenej troch týždňov (pozri časť 5.1).

Úplná očkovacia schéma Prepandemickej očkovacej látky proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg pozostáva z dvoch dávok. V prípade oficiálne vyhlásenej pandémie chrípky sa však osobám v minulosti očkovaným jednou alebo dvoma dávkami Prepandemickej očkovacej látky proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg, ktorá obsahovala antigén HA pochádzajúci z odlišnej genetickej skupiny („clade“) rovnakého vírusového podtypu chrípky ako kmeň pandemickej chrípky, môže podať jedna dávka Pandemrixu namiesto dvoch dávok, ktoré sú potrebné u jedincov, ktorí v minulosti zaočkovaní neboli.

Nie sú žiadne skúsenosti s použitím u detí.

Ďalšie informácie, pozri časti 4.4 a 5.1.

#### Spôsob podávania

Imunizácia sa má uskutočniť intramuskulárnou injekciou.

Pri podávaní dvojnásobnej dávky sa injekcie majú podať osobitne, každá do inej končatiny.

#### **4.3 Kontraindikácie**

Anamnéza anafylaktickej (t.j. život ohrozujúcej) reakcie na ktorúkoľvek zo zložiek alebo stopových množstiev reziduí (na vajce a kuraciu bielkovinu, ovalbumín, formaldehyd, gentamicíniumsulfát a deoxycholát sodný) tejto očkovacej látky. Pozri časti 4.4, 4.8 a 6.1.

Závažné akútne horúčkové ochorenie. Imunizácia sa má odložiť.

#### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Opatrnosť je potrebná pri podávaní tejto očkovacej látky jedincom so známou precitlivosťou (inou ako anafylaktická reakcia) na liečivo, na niektorú z pomocných látok, na tiomersal a na reziduá (na vajce a kuraciu bielkovinu, ovalbumín, formaldehyd, gentamicíniumsulfát a deoxycholát sodný).

Tak ako u všetkých očkovacích látok podávaných injekčne má byť pre prípad anafylaktickej reakcie, zriedkavo sa vyskytujúcej po podaní očkovacej látky, vždy k okamžitej dispozícii zodpovedajúca liečba a lekársky dohľad.

Prepandemická očkovacia látka proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg sa nemá za žiadnych okolností podať intravenózne alebo intradermálne.

Nie sú k dispozícii údaje o podaní očkovacích látok s adjuvantom AS03 pred alebo po podaní iných typov očkovacích látok proti chrípke určených na prepandemické alebo pandemické použitie.

Tvorba protilátok u pacientov s endogénnou alebo iatrogénnou imunosupresiou nemusí byť dostatočná.

Ochranná imunitná odpoveď sa nemusí dosiahnuť u všetkých očkovaných (pozri časť 5.1).

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

Očkovacia látka sa zvyčajne nemá podávať súbežne s inými očkovacími látkami. Ak sa však súbežné podanie inej očkovacej látky považuje za nevyhnutné, očkovacie látky sa majú vpichnúť do rôznych končatín. Má sa vziať do úvahy, že nežiaduce reakcie môžu byť zosilnené.

Imunologická odpoveď môže byť znížená, ak sa pacient podrobuje imunosupresívnej liečbe.

Po očkovaní proti chrípke sa môžu vyskytnúť falošne pozitívne výsledky sérologických vyšetrení využívajúcich metódu ELISA na detekciu protilátok proti vírusu ľudskej imunitnej nedostatočnosti-1 (HIV-1), proti vírusu hepatitídy C a hlavne proti HTLV-1. V takýchto prípadoch je test Western blot negatívny. Tieto prechodne falošne pozitívne výsledky môžu byť dôsledkom tvorby IgM vyvolanej očkovacou látkou.

#### 4.6 Gravidita a laktácia

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití Prepandemickej očkovacej látky proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg alebo akejkoľvek inej očkovacej látky obsahujúcej adjuvant AS03 u gravidných žien.

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na fertilitu, graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj (pozri časť 5.3).

Je potrebné, aby poskytovatelia zdravotníckej starostlivosti posúdili prínosy a možné riziká podania očkovacej látky gravidným ženám pri zohľadnení oficiálnych odporúčaní.

Nie sú k dispozícii údaje o použití Prepandemickej očkovacej látky proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg počas laktácie. Pred podaním Prepandemickej očkovacej látky proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg počas laktácie sa majú zvážiť možné prínosy pre matku a riziká pre dieťa.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Niektoré z účinkov, ktoré sú uvedené v časti 4.8 „Nežiaduce účinky“, môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

- Klinické štúdie

Klinické štúdie hodnotili výskyt nižšie uvedených nežiaducich reakcií u približne 5 000 jedincov vo veku 18 a viac rokov, ktorí dostali zloženie očkovacej látky obsahujúce najmenej 3,75 mikrogramu HA/AS03.

Hlásené nežiaduce reakcie sú uvedené podľa nasledujúcej frekvencie:

Veľmi časté ( $\geq 1/10$ )

Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )

Menej časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ )

Zriedkavé ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ )

Veľmi zriedkavé ( $< 1/10\,000$ )

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

### Poruchy krvi a lymfatického systému

Časté: lymfadenopatia

### Psychické poruchy

Menej časté: insomnia

### Poruchy nervového systému

Veľmi časté: bolesť hlavy

Menej časté: parestézia, somnolencia, závraty

### Poruchy gastrointestinálneho traktu

Menej časté: gastrointestinálne príznaky (ako sú hnačka, dávenie, bolesť brucha, nauzea)

### Poruchy kože a podkožného tkaniva

Časté: ekchymóza v mieste vpichu, zvýšené potenie

Menej časté: pruritus, vyrážka

### Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Veľmi časté: artralgia, myalgia

### Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Veľmi časté: indurácia, opuch, bolesť a začervenanie v mieste vpichu, horúčka, únava

Časté: triaška, ochorenie podobné chrípke, reakcie v mieste vpichu (ako je pocit tepla, pruritus)

Menej časté: malátnosť

- Postmarketingové pozorovanie

Nie sú k dispozícii údaje z postmarketingového pozorovania získané po podaní Prepandemickej očkovacej látky proti chrípke (H5N1) (štiepený vírus, inaktivovaná, s adjuvantom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg.

Z postmarketingového pozorovania zameraného na trivalentné očkovacie látky používané v medzipandemickom období boli hlásené nasledujúce nežiaduce reakcie:

#### Menej časté:

Generalizované kožné reakcie vrátane urtikárie.

#### Zriedkavé:

Neuralgia, kŕče, prechodná trombocytopenia.

Boli hlásené alergické reakcie, ktoré v zriedkavých prípadoch viedli k šoku.

#### Veľmi zriedkavé:

Vaskulitída s prechodným postihnutím obličiek.

Neurologické poruchy ako sú encefalomyelitída, neuritída a Guillainov-Barrého syndróm.

Tento liek obsahuje tiomersal (organickú zlúčeninu ortuti) ako konzervačnú látku a preto je možné, že sa vyskytnú alergické reakcie (pozri časť 4.4).

## **4.9 Predávkovanie**

Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Očkovacie látky proti chrípke, ATC kód J07BB02.

Imunitná odpoveď proti kmeňu A/Vietnam/1194/2004:

V klinických štúdiách, ktoré hodnotili imunogenitu očkovacej látky s adjuvantom AS03 obsahujúcej 3,75 µg HA pochádzajúceho z kmeňa A/Vietnam/1194/2004 u jedincov vo veku 18 - 60 rokov, bola tvorba protilátok proti hemaglutinínu (anti-HA protilátok) nasledujúca:

anti-HA protilátky	Imunitná odpoveď proti kmeňu A/Vietnam/1194/2004				
	Schéma 0, 21 dní		Schéma 0, 6 mesiacov		
	21 dní po 1. dávke N=925	21 dní po 2. dávke N=924	21 dní po 1. dávke N=55	7 dní po 2. dávke N=47	21 dní po 2. dávke N=48
Miera séroprotektie <sup>1</sup>	44,5 %	94,3 %	38,2 %	89,4 %	89,6 %
Miera sérokonverzie <sup>2</sup>	42,5 %	93,7 %	38,2 %	89,4 %	89,6 %
Faktor sérokonverzie <sup>3</sup>	4,1	39,8	3,1	38,2	54,2

<sup>1</sup>miera séroprotektie: podiel jedincov s titrom hemaglutináciu-inhibujúcich (HI) protilátok  $\geq 1:40$ ;

<sup>2</sup>miera sérokonverzie: podiel jedincov, ktorí boli pred očkovaním séronegatívni a po očkovaní mali titer ochranných protilátok  $\geq 1:40$ , alebo ktorí boli pred očkovaním séropozitívni a po očkovaní mali titer 4-násobne zvýšený;

<sup>3</sup>faktor sérokonverzie: pomer priemerného geometrického titru (GMT) po očkovaní a GMT pred očkovaním.

Po dvoch dávkach podaných s 21-dňovým alebo 6-mesačným odstupom malo 96,0 % jedincov 4-násobne zvýšený titer sérových neutralizačných protilátok a 98 - 100 % malo titer aspoň 1:80.

Pri následnom sledovaní 50 jedincov vo veku 18 - 60 rokov, ktorým sa podali dve dávky očkovacej látky s adjuvantom AS03 obsahujúcej 3,75 µg HA pochádzajúceho z kmeňa A/Vietnam/1194/2004 v 0. a 21. deň sa zistilo, že séroprotektia (titer HI protilátok  $\geq 1:40$ ) sa dosiahla u 84 % na 42. deň v porovnaní s 54 % na 180. deň. Štvornásobne zvýšený titer sérových neutralizačných protilátok oproti 0. dňu sa zistil u 85,7 % na 42. deň a u 72 % na 180. deň.

V ďalšej klinickej štúdii sa 152 jedincov vo veku > 60 rokov (stratifikovaných podľa vekového rozmedzia od 61 do 70 rokov, od 71 do 80 rokov a > 80 rokov) podala buď jednotlivá, alebo dvojnásobná dávka očkovacej látky s adjuvantom AS03 obsahujúcej 3,75 µg HA pochádzajúceho z kmeňa A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) v 0. a 21. deň. Na 42. deň bola tvorba anti-HA protilátok nasledujúca:

anti-HA protilátky	Imunitná odpoveď proti kmeňu A/Vietnam/1194/2004 (D42)					
	61- až 70-roční		71- až 80-roční		> 80-roční	
	Jednotlivá dávka N=91	Dvojnásobná dávka N=92	Jednotlivá dávka N=48	Dvojnásobná dávka N=43	Jednotlivá dávka N=13	Dvojnásobná dávka N=10
Miera séroprotektie <sup>1</sup>	84,6 %	97,8 %	87,5 %	93,0 %	61,5 %	90,0 %
Miera sérokonverzie <sup>2</sup>	74,7 %	90,2 %	77,1 %	93,0 %	38,5 %	50,0 %
Faktor sérokonverzie <sup>3</sup>	11,8	26,5	13,7	22,4	3,8	7,7

<sup>1</sup>miera séroprotektie: podiel jedincov s titrom hemaglutináciu-inhibujúcich (HI) protilátok  $\geq 1:40$ ;

<sup>2</sup>miera sérokonverzie: podiel jedincov, ktorí boli pred očkovaním séronegatívni a po očkovaní mali titer ochranných protilátok  $\geq 1:40$ , alebo ktorí boli pred očkovaním séropozitívni a po očkovaní mali titer 4-násobne zvýšený;

<sup>3</sup>faktor sérokonverzie: pomer priemerného geometrického titru (GMT) po očkovaní a GMT pred očkovaním.

Hoci sa dosiahla dostatočná imunitná odpoveď na 42. deň po dvoch podaniach jednotlivej dávky očkovacej látky s adjuvantom AS03 obsahujúcej 3,75  $\mu\text{g}$  HA pochádzajúceho z kmeňa A/Vietnam/1194/2004 (H5N1), vyššia odpoveď sa pozorovala po dvoch podaniach dvojnásobnej dávky očkovacej látky.

Veľmi obmedzené údaje získané u séronegatívnych jedincov vo veku  $> 80$  rokov (N=5) ukázali, že u žiadneho jedinca sa nedosiahla séroprotektia po dvoch podaniach jednotlivej dávky očkovacej látky s adjuvantom AS03 obsahujúcej 3,75  $\mu\text{g}$  HA pochádzajúceho z kmeňa A/Vietnam/1194/2004 (H5N1). Po dvoch podaniach dvojnásobnej dávky očkovacej látky však bola miera séroprotektie na 42. deň 75 %.

Na 180. deň bola miera séroprotektie u jedincov vo veku  $> 60$  rokov 52,9 % u tých, ktorým sa podali dve jednotlivé dávky a 69,5 % u tých, ktorým sa podali dve dvojnásobne dávky v 0. deň a v 21. deň.

Okrem toho, u 44,8 % a 56,1 % jedincov z horeuvedených dávkovacích skupín došlo 4-násobnému zvýšeniu titra sérových neutralizačných protilátok od 0. dňa do 42. dňa a 96,6 % a 100 % jedincov malo titer aspoň 1:80 na 42. deň.

Skřížene reaktivna imunitná odpoveď vyvolaná očkovacou látkou s adjuvantom AS03 obsahujúcou 3,75  $\mu\text{g}$  HA pochádzajúceho z kmeňa A/Vietnam/1194/2004 (H5N1):

Tvorba anti-HA protilátok proti kmeňu A/Indonesia/5/2005 po podaní očkovacej látky s adjuvantom AS03 obsahujúcej 3,75  $\mu\text{g}$  HA pochádzajúceho z kmeňa A/Vietnam/1194/2004 bola nasledujúca:

anti-HA protilátky	Imunitná odpoveď proti kmeňu A/Indonesia/5/2005		
	Schéma 0, 21 dní	Schéma 0, 6 mesiacov	
	21 dní po 2. dávke N=924	7 dní po 2. dávke N=47	21 dní po 2. dávke N=48
Miera séroprotektie <sup>1</sup>	50,2 %	74,5 %	83,3 %
Miera sérokonverzie <sup>2</sup>	50,2 %	74,5 %	83,3 %
Faktor sérokonverzie <sup>3</sup>	4,9	12,9	18,5

<sup>1</sup>miera séroprotektie: podiel pacientov s titrom HI protilátok  $\geq 1:40$ ;

<sup>2</sup>miera sérokonverzie: podiel jedincov, ktorí boli pred očkovaním séronegatívni a po očkovaní mali titer ochranných protilátok  $\geq 1:40$ , alebo ktorí boli pred očkovaním séropozitívni a po očkovaní mali titer 4-násobne zvýšený;

<sup>3</sup>faktor sérokonverzie: pomer priemerného geometrického titru (GMT) po očkovaní a GMT pred očkovaním.

Štvornásobne zvýšený titer sérových neutralizačných protilátok proti kmeňu A/Indonesia/5/2005 sa dosiahol u  $> 90$  jedincov po dvoch dávkach, a to bez ohľadu na schému. Po dvoch dávkach podaných so 6-mesačným odstupom mali všetci jedinci titer aspoň 1:80.

V odlišnej štúdiu u 50 jedincov vo veku 18 - 60 rokov bola miera séroprotektie pre anti-HA protilátky 21 dní po druhej dávke očkovacej látky s adjuvantom AS03 obsahujúcej 3,75  $\mu\text{g}$  HA pochádzajúceho z kmeňa A/Vietnam/1194/2004 20 % proti kmeňu A/Indonesia/5/2005, 35 % proti kmeňu A/Anhui/01/2005 a 60 % proti kmeňu A/Turkey/Turkey/1/2005.

U 152 jedincov vo veku > 60 rokov bola miera séroprotektie pre anti-HA protilátky a miera sérokonverzie proti kmeňu A/Indonesia/5/2005 na 42. deň po dvoch dávkach očkovacej látky s adjuvantom AS03 obsahujúcej 3,75 µg HA pochádzajúceho z kmeňa A/Vietnam/1194/2004 23 % a faktor sérokonverzie bol 2,7. Titer neutralizačných protilátok aspoň 1:40 sa dosiahol u 87 % alebo aspoň 1:80 u 67 %, a to z 87 testovaných jedincov.

Jedna dávka očkovacej látky s adjuvantom AS03 obsahujúcej 3,75 µg HA pochádzajúceho z kmeňa A/Indonesia/05/2005 podaná po jednej alebo dvoch dávkach očkovacej látky s adjuvantom AS03 obsahujúcej 3,75 µg HA pochádzajúceho z kmeňa A/Vietnam/1194/2004

V klinickej štúdií sa jedincom vo veku 18 - 60 rokov podala dávka očkovacej látky s adjuvantom AS03 obsahujúcej 3,75 µg HA pochádzajúceho buď z kmeňa A/Vietnam/1194/2004, alebo z kmeňa Indonesia/5/2005 šesť mesiacov po základnom očkovaní jednou alebo dvoma dávkami očkovacej látky s adjuvantom AS03 obsahujúcej 3,75 µg HA pochádzajúceho z kmeňa A/Vietnam/1194/2004 v 0. deň alebo v 0. a 21. deň. Tvorba anti-HA protilátok bola nasledujúca:

anti-HA protilátky	Proti kmeňu A/Vietnam 21 dní po posilňovacej dávke očkovacej látky obsahujúcej kmeň A/Vietnam N=46		Proti kmeňu A/Indonesia 21 dní po posilňovacej dávke očkovacej látky obsahujúcej kmeň A/Indonesia N=49	
	Po základnom očkovaní jednou dávkou	Po základnom očkovaní dvoma dávkami	Po základnom očkovaní jednou dávkou	Po základnom očkovaní dvoma dávkami
Miera séroprotektie <sup>1</sup>	89,6 %	91,3 %	98,1 %	93,9 %
Miera sérokonverzie po posilňovacej dávke <sup>2</sup>	87,5 %	82,6 %	98,1 %	91,8 %
Faktor po posilňovacej dávke <sup>3</sup>	29,2	11,5	55,3	45,6

<sup>1</sup>miera séroprotektie: podiel jedincov s titrom hemaglutináciu-inhibujúcich (HI) protilátok  $\geq 1:40$ ;

<sup>2</sup>miera séroprotektie po posilňovacej dávke: podiel jedincov, ktorí boli pred podaním posilňovacej dávky séronegatívni a po očkovaní mali titer ochranných protilátok  $\geq 1:40$ , alebo ktorí boli pred podaním posilňovacej dávky séropozitívni a po očkovaní mali titer 4-násobne zvýšený;

<sup>3</sup>faktor po posilňovacej dávke: pomer priemerného geometrického titru (GMT) po podaní posilňovacej dávky a GMT pred podaním posilňovacej dávky.

Bez ohľadu na to, či sa pred 6 mesiacmi podala v rámci základného očkovania jedna alebo dve dávky očkovacej látky, miera séroprotektie proti kmeňu A/Indonesia bola > 80 % po dávke očkovacej látky s adjuvantom AS03 obsahujúcej 3,75 µg HA pochádzajúceho z kmeňa A/Vietnam/1194/2004 a miera séroprotektie proti kmeňu A/Vietnam bola > 90 % po dávke očkovacej látky s adjuvantom AS03 obsahujúcej 3,75 µg HA pochádzajúceho z kmeňa A/Indonesia/05/2005. U všetkých jedincov sa dosiahol titer neutralizačných protilátok aspoň 1:80 proti jednotlivým kmeňom, a to bez ohľadu na typ HA obsiahnutého v očkovacej látke a na počet predchádzajúcich dávok.

V ďalšej klinickej štúdií sa 39 jedincom vo veku 18 - 60 rokov podala dávka očkovacej látky s adjuvantom AS03 obsahujúcej 3,75 µg HA pochádzajúceho z kmeňa A/Indonesia/5/2005 štrnásť mesiacov po podaní dvoch dávok očkovacej látky s adjuvantom AS03 obsahujúcej 3,75 µg HA pochádzajúceho z kmeňa A/Vietnam/1194/2004 v 0. deň a v 21. deň. Miera séroprotektie proti kmeňu A/Indonesia 21 dní po podaní posilňovacej dávky bola 92 % a na 180. deň bola 69,2 %.

Informácie z predklinických štúdií:

Schopnosť navodiť ochranu pred homológym a heterológym vakcinačným kmeňom vírusu bola hodnotená v predklinických štúdiách využívajúcich provokačné testy na fretkách.

V každom experimente boli štyri skupiny po šiestich fretkách imunizované intramuskulárne očkovacou látkou s adjuvantom AS03, ktorá obsahovala HA pochádzajúci z kmeňa H5N1/A/Vietnam/1194/04 (NIBRG-14). Dávky 15; 5; 1,7 alebo 0,6 mikrogramu HA boli skúšané v provokačnom experimente s homológnym kmeňom vírusu a dávky 15; 7,5; 3,8 alebo 1,75 mikrogramu HA boli skúšané v provokačnom experimente s heterológnym kmeňom vírusu. Kontrolné skupiny zahŕňali fretky imunizované samotným adjuvantom, očkovacou látkou bez adjuvantu (15 mikrogramov HA) alebo fosforečnanovým tlmivým roztokom. Fretky boli očkované v 0. a 21. deň a v 49. deň im bola intratracheálnou cestou podaná letálna provokačná dávka buď kmeňa H5N1/A/Vietnam/1194/04, alebo heterológneho kmeňa H5N1/A/Indonesia/5/05. V skupine zvierat, ktoré dostali očkovaciu látku s adjuvantom, sa ochrana pred letálnou provokačnou dávkou homológneho kmeňa vírusu vytvorila u 87 % a pred letálnou provokačnou dávkou heterológneho kmeňa vírusu u 96 %. U očkovaných zvierat sa oproti kontrolným zvieratám znížilo aj vylučovanie vírusu do horných dýchacích ciest, čo svedčí o zníženom riziku prenosu vírusu. V kontrolnej skupine, ktorá dostala očkovaciu látku bez adjuvantu ako aj v kontrolnej skupine, ktorá dostala samotný adjuvant, všetky zvieratá uhynuli alebo museli byť utratené, pretože skonávali, a to po troch až štyroch dňoch po začatí provokačného testu.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, akútnej toxicity a toxicity po opakovanom podávaní, lokálnej tolerancie, samičej fertility, embryofetálnej a postnatálnej toxicity (až do konca obdobia laktácie) neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

*Injekčná liekovka so suspenziou:*

Polysorbát 80  
Oktoxinol 10  
Tiomersal  
Chlorid sodný (NaCl)  
Hydrogenfosforečnan sodný ( $\text{Na}_2\text{HPO}_4$ )  
Dihydrogenfosforečnan draselný ( $\text{KH}_2\text{PO}_4$ )  
Chlorid draselný (KCl)  
Chlorid horečnatý ( $\text{MgCl}_2$ )  
Voda na injekciu

*Injekčná liekovka s emulziou:*

Chlorid sodný (NaCl)  
Hydrogenfosforečnan sodný ( $\text{Na}_2\text{HPO}_4$ )  
Dihydrogenfosforečnan draselný ( $\text{KH}_2\text{PO}_4$ )  
Chlorid draselný (KCl)  
Voda na injekciu

Adjuvanty, pozri časť 2.

### 6.2 Inkompatibility

Nevykonal sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

### 6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Po zmiešaní sa má očkovačacia látka použiť do 24 hodín. Chemická a fyzikálna stabilita počas používania je preukázaná na 24 hodín pri 25 °C.

### 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v chladničke pri teplote (2 °C - 8 °C).

Neuchovávajúte v mrazničke.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

### 6.5 Druh obalu a obsah balenia

*Jedno balenie obsahuje:*

- jedno balenie s 50 injekčnými liekovkami (sklo typu I) so zátkou (butylkaučuk) obsahujúcimi 2,5 ml suspenzie (10 x 0,25 ml dávok).
- dve balenia po 25 injekčných liekovkách (sklo typu I) so zátkou (butylkaučuk) obsahujúcich 2,5 ml emulzie (10 x 0,25 ml dávok).

Objem po zmiešaní obsahu 1 injekčnej liekovky so suspenziou (2,5 ml) s obsahom 1 injekčnej liekovky s emulziou (2,5 ml) zodpovedá 10 dávkam očkovačacej látky (5 ml).

### 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Prepandemická očkovačacia látka proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg sa skladá z dvoch obalov:

Injekčná liekovka A: viacdávková injekčná liekovka obsahujúca antigén (suspenzia),

Injekčná liekovka B: viacdávková injekčná liekovka obsahujúca adjuvant (emulzia).

Pred podaním sa tieto dve zložky majú zmiešať.

Pokyny na zmiešanie a podanie očkovačacej látky:

1. Skôr ako sa obe zložky zmiešajú, emulzia a suspenzia sa majú nechať vytemperovať na izbovú teplotu, pretrepať a vizuálne skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. V prípade ich výskytu sa má očkovačacia látka zlikvidovať.
2. Očkovačacia látka sa zmieša tak, že sa obsah injekčnej liekovky obsahujúcej emulziu (injekčná liekovka B) natiahne do injekčnej striekačky a pridá do injekčnej liekovky obsahujúcej suspenziu (injekčná liekovka A).
3. Po pridaní emulzie k suspenzii sa má zmes dôkladne pretrepať. Zmiešaná očkovačacia látka má vzhľad bielej emulzie. V prípade iného vzhľadu sa má očkovačacia látka zlikvidovať.
4. Objem Prepandemickej očkovačacej látky proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg (5 ml) po zmiešaní zodpovedá 10 dávkam očkovačacej látky.
5. Pred každým podaním sa má injekčná liekovka pretrepať.
6. Do injekčnej striekačky sa natiahne jedna dávka očkovačacej látky o objeme 0,5 ml.
7. Ihla použitá na natiehanie sa musí nahradiť ihlou vhodnou na podanie intramuskulárnej injekcie.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart, Belgicko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/08/478/001

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 26/09/2008

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY REGISTRÁCIE**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

Sächsisches Serumwerk Dresden  
Branch of GlaxoSmithKline Biologicals  
Zirkustraße 40, D-01069 Dresden  
Nemecko

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.  
89, rue de l'Institut  
B-1330 Rixensart  
Belgicko

**B. PODMIENKY REGISTRÁCIE**

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA, KTORÉ SA VZŤAHUJÚ NA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU**

Neaplikovateľné.

- **ĎALŠIE PODMIENKY**

*Systém dohľadu nad liekmi*

Držiteľ rozhodnutia o registrácii (Marketing Authorisation Holder, MAH) musí zabezpečiť zavedenie a fungovanie systému dohľadu nad liekmi, ako je uvedené vo verzii V03 (datovanej 19. novembra 2007) poskytnutej v Module 1.8.1 žiadosti o rozhodnutie o registrácii, pred uvedením lieku na trh a počas jeho predaja.

*Plán riadenia rizík*

MAH sa zaväzuje vykonať štúdie a ďalšie aktivity týkajúce sa dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne uvedené v pláne dohľadu nad liekmi, ako je odsúhlasené vo verzii RMPv6 (datovanej v marci 2009) plánu riadenia rizík (Risk Management Plan, RMP) poskytnutej v Module 1.8.2 žiadosti o rozhodnutie o registrácii a akékoľvek následné aktualizácie RMP odsúhlasené CHMP.

V súlade so smernicou CHMP pre systémy riadenia rizík pre lieky na humánne použitie má byť aktualizovaný RMP predkladaný v rovnakom čase ako ďalšia periodicky aktualizovaná správa o bezpečnosti (Periodic Safety Update Report, PSUR).

Okrem toho sa má aktualizovaný RMP predkladať

- pri obdržaní novej informácie, ktorá môže mať vplyv na súčasné bezpečnostné špecifikácie, plán dohľadu nad liekmi alebo aktivity pre minimalizáciu rizika
- do 60 dní od dosiahnutia dôležitého (dohľad nad liekmi alebo minimalizácia rizika) míľnika
- na žiadosť EMEA

Predkladanie PSUR, keď sa Prepandemická očkovacia látka proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg používa počas chrípkovej pandémie:

Počas pandemickej situácie nebude frekvencia predkladania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti stanovená v článku 24 Nariadenia (ES) č. 726/2004 postačujúca na sledovanie bezpečnosti pandemickej očkovacej látky, pri ktorej sa očakávajú vysoké hladiny expozície v priebehu krátkej časovej doby. Takáto situácia si vyžaduje rýchle oznamovanie informácií o bezpečnosti, ktoré môžu mať najväčšie dôsledky pre rovnováhu medzi rizikom a prínosom v pandémii. Včasná analýza kumulatívnych informácií o bezpečnosti, na základe rozsahu expozície, bude rozhodujúca pre regulačné rozhodnutia a ochranu populácie, ktorá má byť očkovaná. Okrem toho, počas pandémie nemusia byť zdroje potrebné pre hĺbkové hodnotenie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti vo formáte definovanom vo zväzku 9a Pravidiel riadiacich lieky v Európskej únii postačujúce pre rýchlu identifikáciu novej otázky bezpečnosti.

V dôsledku toho, ako náhle bude vyhlásená pandémia (6. fáza globálneho plánu pripravenosti SZO na chrípku) a používaná prepandemická očkovacia látka, MAH bude častejšie predkladať zjednodušené periodicky aktualizované správy o bezpečnosti vo formáte a s periodicitou, ktoré sú definované v dokumente „CHMP Recommendations for the Core Risk Management Plan for Influenza Vaccines prepared from viruses with the potential to cause a pandemic and intended for use outside of the core dossier context (Odporúčania CHMP týkajúce sa hlavného plánu riadenia rizík pre očkovacie látky proti chrípke, ktoré sú pripravené z vírusov s potenciálom vyvolania pandémie a ktoré sú určené na použitie mimo kontextu hlavnej dokumentácie) (EMA/49993/2008), a ich akúkoľvek následnú aktualizáciu.

Oficiálne uvoľnenie šarže: podľa článku 114 Smernice 2001/83/ES v znení neskorších predpisov, vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

Liek s ukončenou platnosťou pre registráciu

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

**BALENIE OBSAHUJÚCE 1 BALENIE S 50 INJEKČNÝMI LIEKOVKAMI  
SO SUSPENZIOU A 2 BALENIA PO 25 INJEKČNÝCH LIEKOVKÁCH S EMULZIOU**

### 1. NÁZOV LIEKU

Prepandemická očkovacia látka proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom)  
GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg suspenzia a emulzia na injekčnú emulziu  
Prepandemická očkovacia látka proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom)

### 2. LIEČIVÁ

Po zmiešaní 1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Inaktivovaný, štiepený vírus chrípky obsahujúci antigén zodpovedajúci:

A/VietNam/1194/2004 (H5N1), použitý variant (NIBRG-14) 3,75 mikrogramu\*

Adjuvant AS03 obsahujúci skvalén (10,69 miligramu), DL- $\alpha$ -tokoferol (11,86 miligramu)  
a polysorbát 80 (4,86 miligramu)

\* hemaglutinín

### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Polysorbát 80  
Oktoxinol 10  
Tiomersal  
Chlorid sodný (NaCl)  
Hydrogenfosforečnan sodný ( $\text{Na}_2\text{HPO}_4$ )  
Dihydrogenfosforečnan draselný ( $\text{KH}_2\text{PO}_4$ )  
Chlorid draselný (KCl)  
Chlorid horečnatý ( $\text{MgCl}_2$ )  
Voda na injekciu

### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Suspenzia a emulzia na injekčnú emulziu

50 injekčných liekoviek: suspenzia  
25 injekčných liekoviek x 2: emulzia

Objem po zmiešaní obsahu 1 injekčnej liekovky so suspenziou (2,5 ml) s obsahom 1 injekčnej liekovky s emulziou (2,5 ml) zodpovedá 10 dávkam očkovacej látky (5 ml)

1 dávka = 0,5 ml

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Vnútrošvalové použitie  
Pred použitím pretrepte  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

Pred podaním sa suspenzia a emulzia majú zmiešať.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: MM/RRRR

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte v chladničke  
Neuchovávajte v mrazničke  
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart, Belgicko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/N08/478/001

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**BALENIE S 50 INJEKČNÝMI LIEKOVKAMI SO SUSPENZIOU**

**1. NÁZOV LIEKU**

Prepandemická očkovacia látka proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom)  
GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg suspenzia na injekčnú emulziu  
Prepandemická očkovacia látka proti chrípke (H5N1)

**2. LIEČIVO**

Inaktivovaný, štiepený vírus chrípky obsahujúci antigén zodpovedajúci  
A/VietNam/1194/2004 (H5N1), použitý variant (NIBRG-14) 3,75 mikrogramu\*

\* hemaglutinín

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Polysorbát 80  
Oktoxinol 10  
Tiomersal  
Chlorid sodný (NaCl)  
Hydrogenfosforečnan sodný (Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>)  
Dihydrogenfosforečnan draselný (KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>)  
Chlorid draselný (KCl)  
Chlorid horečnatý (MgCl<sub>2</sub>)  
Voda na injekciu

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Suspenzia na injekčnú emulziu  
50 injekčných liekoviek, suspenzia

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Vnútrosvalové použitie  
Pred použitím pretrepte  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

Pred podaním sa má suspenzia zmiešať výhradne s emulziou

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: MM/RRRR

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúce v chladničke  
Neuchovávajúce v mrazničke  
Uchovávajúce v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart, Belgicko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/08/478/001

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku viazaný na lekárske predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE  
BALENIE S 25 INJEKČNÝMI LIEKOVKAMI S EMULZIOU**

**1. NÁZOV LIEKU**

Emulzia na injekčnú emulziu pre Prepandemickú očkovaciu látku proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg

**2. LIEČIVO**

Adjuvant AS03 obsahujúci skvalén (10,69 miligramu), DL- $\alpha$ -tokoferol (11,86 miligramu) a polysorbát 80 (4,86 miligramu)

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Chlorid sodný (NaCl)  
Hydrogenfosforečnan sodný (Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>)  
Dihydrogenfosforečnan draselný (KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>)  
Chlorid draselný (KCl)  
Voda na injekciu

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Emulzia na injekčnú emulziu  
25 injekčných liekoviek: emulzia

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Vnútrosvalové použitie  
Pred použitím pretrepte  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

Pred podaním sa má emulzia zmiešať výhradne so suspenziou

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: MM/RRRR

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúce v chladničke  
Neuchovávajúce v mrazničke  
Uchovávajúce v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart, Belgicko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/08/478/001

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
INJEKČNÁ LIEKOVKA SO SUSPENZIOU**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA**

Injekčná liekovka A  
Prepandemická očkovacia látka proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom)  
GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg suspenzia na injekčnú emulziu  
i.m.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Pred podaním sa má zmiešať s obsahom injekčnej liekovky B.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP  
Po zmiešaní: Použite do 24 hodín a uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.  
Dátum a čas zmiešania:

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH  
JEDNOTKÁCH**

10 dávok (2,5 ml)

**6. INÉ**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
INJEKČNÁ LIEKOVKA S EMULZIOU**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA**

Injekčná liekovka B  
Emulzia na injekčnú emulziu pre Prepandemickú očkovaciu látku proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg  
i.m.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Pred podaním sa má zmiešať s obsahom injekčnej liekovky A.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH  
JEDNOTKÁCH**

10 dávok (2,5 ml)

**6. INÉ**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

**Prepandemická očkovacia látka proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg suspenzia a emulzia na injekčnú emulziu**  
Prepandemická očkovacia látka proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete dostávať túto očkovaciu látku.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná Vám. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:**

1. Čo je Prepandemická očkovacia látka proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg a na čo sa používa
2. Skôr ako dostanete Prepandemickú očkovaciu látku proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg
3. Ako sa Prepandemická očkovacia látka proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Prepandemickú očkovaciu látku proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg
6. Ďalšie informácie

### **1. Čo je Prepandemická očkovacia látka proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg a na čo sa používa**

Prepandemická očkovacia látka proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg je očkovacia látka určená na použitie u dospelých vo veku od 18 rokov. Je určená na podanie pred ďalšou epidémiou chrípky alebo počas nej na prevenciu chrípky spôsobenej typom H5N1 vírusu.

Pandemická chrípka je druh chrípky, ktorá sa vyskytuje v rôznych časových intervaloch trvajúcich menej ako 10 rokov alebo viac ako niekoľko desaťročí. Rýchlo sa rozširuje po celom svete. Príznaky pandemickej chrípky sú podobné príznakom obvyčajnej chrípky, ale zvyčajne sú závažnejšie.

Po podaní očkovacej látky si imunitný systém (prirodzený obranný systém tela) jedinca vytvorí vlastnú ochranu (protilátky) pred ochorením. Žiadna zo zložiek obsiahnutých v očkovacej látke nemôže spôsobiť chrípku.

Tak ako je tomu u všetkých očkovacích látok, Prepandemická očkovacia látka proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg nemusí úplne ochrániť všetkých zaočkovaných jedincov.

### **2. Skôr ako dostanete Prepandemickú očkovaciu látku proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg**

**Prepandemická očkovacia látka proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg sa nemá podať:**

- keď ste v minulosti mali náhlu, život ohrozujúcu alergickú reakciu na akúkoľvek zložku Prepandemickej očkovacej látky proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg (tieto zložky sú uvedené konci tejto

písomnej informácie pre používateľov) alebo na niektorú z nasledujúcich látok, ktoré môžu byť v očkovej látke prítomné v stopových množstvách: na vajce a kuraciu bielkovinu, ovalbumín, formaldehyd, gentamicíniumsulphát (antibiotikum) alebo deoxycholát sodný. Znaky alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivú kožnú vyrážku, namáhavé dýchanie a opuch tváre alebo jazyka.

- keď máte závažnú infekciu s vysokou teplotou (nad 38 °C). Ak sa Vás to týka, Vaše očkovanie bude odložené dovtedy, kým sa nebudete cítiť lepšie. Slabá infekcia, ako napríklad nádcha, by nemala byť problémom, ale Váš lekár Vám povie, či napriek tomu môžete byť očkovaný Prepandemicou očkovacou látkou proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg.

Ak sa Vás niektoré z vyššie uvedeného týka, nedajte sa očkovať Prepandemicou očkovacou látkou proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom pred očkovaním touto očkovacou látkou.

#### **Buďte zvlášť opatrný pri Prepandemickej očkovej látke proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg:**

- keď ste mali inú alergickú reakciu ako náhlu, život ohrozujúcu alergickú reakciu na akúkoľvek zložku obsiahnutú v tejto očkovej látke, na tiomersal, na vajce a kuraciu bielkovinu, ovalbumín, formaldehyd, gentamicíniumsulphát (antibiotikum) alebo na deoxycholát sodný (pozri časť 6. Ďalšie informácie).
- keď máte problémy s imunitným systémom, pretože odpoveď Vášho organizmu na túto očkovaciu látku môže byť slabá.
- keď podstupujete krvné vyšetrenie, ktoré má odhaliť prítomnosť infekcie spôsobenej určitými vírusmi. V priebehu niekoľkých prvých týždňov po očkovaní Prepandemicou očkovacou látkou proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg nemusia byť výsledky takehoto vyšetrenia správne. Povedzte lekárovi, ktorý od Vás vyžaduje takéto vyšetrenie, že ste nedávno dostali Prepandemicú očkovaciu látku proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg.

#### **Používanie iných liekov alebo očkovacích látok**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis alebo ste nedávno dostali inú očkovaciu látku, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi.

Nie sú k dispozícii údaje o súbežnom podaní Prepandemickej očkovej látky proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg a iných očkovacích látok. Z tohto dôvodu sa Prepandemicá očkovacia látka proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg nemá podávať súbežne s inými očkovacími látkami. Ak je to však nevyhnutné, inú očkovaciu látku Vám vpichnú do druhého ramena. Je možné, že prípadné vedľajšie účinky, ktoré sa objavia, budú závažnejšie.

Ak užívate akékoľvek lieky, ktoré znižujú imunitu voči infekciám alebo ak sa podrobujete akémukoľvek inému typu liečby (ako je liečba ožarovaním), ktorá má vplyv na imunitný systém, Prepandemicá očkovacia látka proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg sa môže podať, ale odpoveď Vášho organizmu na túto očkovaciu látku môže byť slabá.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Nie sú k dispozícii žiadne informácie o použití Prepandemickej očkovacej látky proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg u tehotných alebo dojčiacich žien. Je potrebné, aby Váš lekár posúdil prínosy a možné riziká podania očkovacej látky, ak ste tehotná alebo dojčíte. Ak ste/môžete byť tehotná alebo ak máte v úmysle otehotnieť alebo dojčíte, prosím, povedzte to svojmu lekárovi a riadte sa jeho odporúčaním.

### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

Niektoré účinky uvedené v časti 4. „Možné vedľajšie účinky“ môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

**Dôležité informácie o niektorých zložkách Prepandemickej očkovacej látky proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg**  
Tento liek obsahuje tiomersal (konzervačnú látku) a je možné, že sa u Vás vyskytne alergická reakcia.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) a menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka a draslíka.

### **3. Ako sa Prepandemická očkovacia látka proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg podáva**

Dostanete dve dávky Prepandemickej očkovacej látky proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg. Druhá dávka sa má podať po uplynutí najmenej troch týždňov po prvej dávke.

Ak máte viac ako 80 rokov, možno dostanete dve dvojnásobné injekcie Prepandemickej očkovacej látky proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg. Prvé dve injekcie sa majú podať vo zvolenom termíne a ďalšie dve injekcie je najlepšie podať o 3 týždne neskôr.

Lekár alebo zdravotná sestra Vám podá Prepandemicnú očkovaciu látku proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg ako injekciu do svalu hornej časti ramena. Očkovacia látka sa nikdy nemá podať do žily alebo do kože. Dvojnásobné injekcie sa podávajú osobitne, každá do iného ramena.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj Prepandemická očkovacia látka proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nižšie uvedené vedľajšie účinky sa vyskytli v priebehu niekoľkých dní alebo týždňov po očkovaní očkovacími látkami, ktoré sa každý rok bežne podávajú na prevenciu (zabránenie vzniku) chrípky. Tieto vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť pri podaní Prepandemickej očkovacej látky proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg.

#### **Veľmi zriedkavé (tieto sa môžu vyskytnúť až u 1 na 10 000 dávok očkovacej látky):**

- Prechodný zápal mozgu a nervov, ktorý spôsobuje bolesť, slabosť a ochrnutie, ktoré sa môže rozšíriť po celom tele.
- Zúženie alebo upchatie krvných ciev sprevádzané ťažkosťami s obličkami

#### **Zriedkavé (tieto sa môžu vyskytnúť až u 1 na 1 000 dávok očkovacej látky):**

- Alergické reakcie vedúce k nebezpečnému poklesu krvného tlaku, ktorý, keď sa nelieči, môže spôsobiť kolaps, kómu a smrť
- Záchvaty kŕčov
- Silná pichavá alebo pulzujúca bolesť pozdĺž jedného nervu alebo viacerých nervov
- Nízky počet krvných doštičiek, čo môže spôsobiť krvácanie alebo tvorbu krvných podliatin

**Menej časté (tieto sa môžu vyskytnúť až u 1 na 100 dávok očkovacej látky):**

- Kožné reakcie rozšírené po celom tele vrátane urtikárie (žihľavky)

Ak sa u Vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, ihneď to oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nižšie uvedené vedľajšie účinky sa vyskytli pri podávaní Prepandemickej očkovacej látky proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg v klinických štúdiách:

**Veľmi časté (tieto sa môžu vyskytnúť u viac ako 1 na 10 dávok očkovacej látky):**

- Únava
- Bolesť hlavy
- Bolesť, začervenanie, opuch alebo tvrdá zdurenina v mieste vpichu
- Horúčka
- Bolesť svalov, bolesť kĺbov

**Časté (tieto sa môžu vyskytnúť až u 1 na 10 dávok očkovacej látky):**

- Pocit tepla, svrbenie alebo krvná podliatina v mieste vpichu
- Zvýšené potenie, triaška, príznaky podobné chrípke
- Opuchnuté žľazy na krku, v podpazuší alebo slabínach

**Menej časté (tieto sa môžu vyskytnúť až u 1 na 100 dávok očkovacej látky):**

- Mravenčenie alebo necitlivosť v rukách alebo nohách
- Závraty
- Ospalosť
- Nespavosť
- Hnačka, dávanie, bolesť žalúdka, napínanie na vracanie
- Svrbenie, vyrážka
- Celkový pocit choroby

Tieto reakcie zvyčajne vymiznú v priebehu 1-2 dní bez potreby liečby.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**5. Ako uchovávať Prepandemicnú očkovaciu látku proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg**

Uchovávajúte mimo dosahu a dohľadu detí.

**Pred zmiešaním očkovacej látky:**

Nepoužívajte suspenziu a emulziu po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávajúte v chladničke pri teplote (2 °C - 8 °C).

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajú v mrazničke.

**Po zmiešaní očkovacej látky:**

Po zmiešaní použite očkovaciu látku do 24 hodín a uchovávajú pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Ďalšie informácie

### **Čo Prepandemická očkovacia látka proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg obsahuje**

- **Liečivo:**  
Po zmiešaní jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 3,75 mikrogramu hemagglutíninu pochádzajúceho z nasledujúceho kmeňa vírusu chrípky:  
  
A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)
- **Adjuvant:**  
Injekčná liekovka s emulziou obsahuje „adjuvant“ (AS03). Táto látka obsahuje skvalén (10,69 miligramu), DL- $\alpha$ -tokoferol (11,86 miligramu) a polysorbát 80 (4,86 miligramu). Adjuvanty sa používajú na zlepšenie reakcie organizmu na očkovaciu látku.
- **Ďalšie zložky:**  
Ďalšie zložky sú: polysorbát 80, oktoxinol 10, tiomersal, chlorid sodný (NaCl), hydrogenfosforečnan sodný ( $\text{Na}_2\text{HPO}_4$ ), dihydrogenfosforečnan draselný ( $\text{KH}_2\text{PO}_4$ ), chlorid draselný (KCl), chlorid horečnatý ( $\text{MgCl}_2$ ), voda na injekciu

### **Ako vyzerá Prepandemická očkovacia látka proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg a obsah balenia**

Jedno balenie Prepandemickej očkovacej látky proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg sa skladá:

- z jedného balenia obsahujúceho 50 injekčných liekoviek s 2,5 ml suspenzie (antigén) na 10 dávok.
- z dvoch balení, z ktorých každé obsahuje 25 injekčných liekoviek s 2,5 ml emulzie (adjuvant) na 10 dávok.

Suspenzia je bezfarebná, mierne opaleskujúca tekutina.

Emulzia je belavá homogénna tekutina.

Pred podaním sa tieto dve zložky majú zmiešať. Zmiešaná očkovacia látka má vzhľad belavej emulzie.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart  
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**België/Belgique/Belgien**

**Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

**България**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
Тел.: + 359 2 953 10 34

**Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 2 22 00 11 11  
gsk.czmail@gsk.com

**Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
dk-info@gsk.com

**Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Tel: + 49 (0)89 360448701  
produkt.info@gsk.com

**Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: +372 667 6900  
estonia@gsk.com

**Ελλάδα**

GlaxoSmithKline A.E.B.E  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 902 202 700  
es-ci@gsk.com

**France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44  
diam@gsk.com

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd  
Tel: + 353 (0)1 4955000

**Ísland**

GlaxoSmithKline ehf.  
Sími: +354-530 3700

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel: + 39 04 59 21 81 11

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

**Magyarország**

GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36-1-2255300

**Malta**

GlaxoSmithKline Malta  
Tel: + 356 21 238131

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)30 69 38 100  
nlinfo@gsk.com

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00  
firmapost@gsk.no

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.  
Tel: + 43 (0)70 75-0  
at.info@gsk.com

**Polska**

GSK Commercial Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (22) 576 9000

**Portugal**

GlaxoSmithKline, Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
FI.PT@gsk.com

**România**

GlaxoSmithKline (GSK) SRL  
Tel: + 40 (0)21 3028 208

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00  
medical.x.si@gsk.com

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11  
repcia.sk@gsk.com

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30  
Finland.tuoteinfo@gsk.com

**Sverige**

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 70

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

#### **Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
lv-epasts@gsk.com

#### **United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK  
Tel: + 44 (0)808 100 9997  
customercontactuk@gsk.com

#### **Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel. +370 5 264 90 00  
info.lt@gsk.com

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/RRRR}**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

---

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Prepandemická očkovacia látka proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg sa skladá z dvoch obalov:  
Injekčná liekovka A: viacdávková injekčná liekovka obsahujúca antigén (suspenziu),  
Injekčná liekovka B: viacdávková injekčná liekovka obsahujúca adjuvant (emulziu).

Pred podaním sa tieto dve zložky majú zmiešať.

Pokyny na zmiešanie a podanie očkovacej látky.

1. Skôr ako sa obe zložky zmiešajú, emulzia a suspenzia sa majú nechať vytemperovať na izbovú teplotu, pretrepať a vizuálne skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. V prípade ich výskytu sa má očkovacia látka zlikvidovať.
2. Očkovacia látka sa zmieša tak, že sa obsah injekčnej liekovky obsahujúcej emulziu (injekčná liekovka B) natiadne do injekčnej striekačky a pridá do injekčnej liekovky obsahujúcej suspenziu (injekčná liekovka A).
3. Po pridaní emulzie k suspenzii sa má zmes dôkladne pretrepať. Zmiešaná očkovacia látka má vzhľad belavej emulzie. V prípade iného vzhľadu sa má očkovacia látka zlikvidovať.
4. Objem Prepandemickej očkovacej látky proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg (5 ml) po zmiešaní zodpovedá 10 dávkam očkovacej látky.
5. Pred každým podaním sa má injekčná liekovka pretrepať.
6. Do injekčnej striekačky sa natiadne jedna dávka očkovacej látky o objeme 0,5 ml.
7. Ihla použitá na natiadnutie sa musí nahradiť ihlou vhodnou na podanie intramuskulárnej injekcie.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.