

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

### **Adjupanrix suspenze a emulze pro injekční emulzi.**

Pandemická vakcína proti chřipce (H5N1) (štěpený virion, inaktivovaná, obsahující adjuvans)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám vakcína bude podána, 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.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. 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 Adjupanrix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost před zahájením očkování vakcínou Adjupanrix
3. Jak se Adjupanrix podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu Adjupanrix uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Adjupanrix a k čemu se používá**

##### **Co je Adjupanrix a k čemu se používá**

Adjupanrix je vakcína určená k ochraně dospělých od 18 let věku před onemocněním pandemickou chřipkou.

Pandemická chřipka je typ chřipky, který se vyskytuje v intervalech, jejichž délka se liší od méně než 10 let až po mnoho desetiletí. Rychle se šíří po celém světě. Příznaky pandemické chřipky jsou podobné příznakům obyčejné chřipky, ale jsou obvykle mnohem závažnější.

##### **Jak Adjupanrix účinkuje**

Pokud je někomu podána vakcína, přirozený obranný systém organismu (imunitní systém) vytváří vlastní ochranu (protilátky) proti této nemoci. Žádná ze složek vakcíny nemůže vyvolat chřipku.

Tak jako u všech vakcín Adjupanrix nemusí plně chránit všechny očkované osoby.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost před zahájením očkování vakcínou Adjupanrix**

##### **Adjupanrix nesmí být podán**

- Jestliže jste dříve měl(a) nějakou náhlou život ohrožující alergickou reakci na jakoukoliv složku obsaženou v této vakcíně (jsou uvedeny v bodě 6) nebo na jiné složky, které se mohou vyskytovat ve velmi malém množství jako například: na vaječnou a kuřecí bílkovinu, ovalbumin, formaldehyd, gentamicin-sulfát (antibiotikum) nebo na deoxycholát sodný.
  - Příznaky alergické reakce mohou být svědivá kožní vyrážka, dušnost a otok obličeje nebo jazyka.
  - Pokud je pro případ, že byste měl(a) alergickou reakci, ihned dostupná lékařská terapie, můžete být během pandemie očkován(a).

Pokud se Vás něco z výše uvedeného týká, nesmí Vám být vakcína Adjupanrix podána.

Pokud si nejste jist(a), poraďte se před očkováním se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

### **Upozornění a opatření**

Před podáním vakcíny Adjupanrix se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže jste měl(a) nějakou alergickou reakci jinou než náhlou život ohrožující alergickou reakci na jakoukoliv složku vakcíny Adjupanrix (uvedenou v bodě 6) nebo na thiomersal, vaječnou a kuřecí bílkovinu, ovalbumin, formaldehyd, gentamicin-sulfát (antibiotikum) nebo na deoxycholát sodný;
- jestliže máte závažné infekční onemocnění s vysokou horečkou (vyšší než 38 °C). Pokud to platí ve Vašem případě, bude zřejmě Vaše očkování odloženo na dobu, až se budete cítit lépe. Mírná infekce, jako je například nachlazení, by neměla být problém, ale je na Vašem lékaři aby zvážil, jestli můžete být očkován(a) vakcínou Adjupanrix;
- jestliže máte problémy s imunitním systémem, protože Vaše odpověď na očkování může být snižena;
- jestliže se máte podrobit krevnímu testu za účelem zjištění infekce některými typy virů. V několika prvních týdnech po očkování vakcínou Adjupanrix nemusí být výsledky těchto testů správné. Informujte lékaře, který požaduje tyto testy, že Vám byla nedávno podána vakcína Adjupanrix.
- jestliže máte problém s krvácením, nebo se Vám snadno dělají modřiny.

Při injekčním podávání léčiva nebo i před ním může dojít k mdlobám. Informujte proto lékaře nebo zdravotní sestru, pokud jste již někdy při injekci omdlel(a).

### **Děti**

Jestliže bylo Vaše dítě očkováno, měl(a) byste vědět, že nežádoucí účinky mohou být intenzivnější po očkování druhou dávkou, a to především pokud jde o horečku nad 38 °C. Proto se po očkování každou dávkou vakcíny doporučuje sledování teploty a její snižování (např. podáváním paracetamolu nebo jiných léků snižujících teplotu).

### **Další léčivé přípravky a přípravek Adjupanrix**

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat nebo jestli jste se v nedávné době podrobil(a) jinému očkování.

Zvláště, informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud se léčíte léky (jako např. léčba kortikosteroidy nebo chemoterapie při nádorovém onemocnění), které ovlivňují imunitní systém. Přesto můžete být vakcínou Adjupanrix očkován(a), ale Vaše odpověď na očkování nemusí být dostatečná.

Adjupanrix není určen k současnému podávání s jinými vakcínami. Avšak, pokud je to nutné, další vakcíny by měly být aplikovány do různých končetin. Jakékoliv nežádoucí účinky, které se vyskytnou, mohou být závažnější.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

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

Některé z nežádoucích účinků uvedených v bodě 4. „Možné nežádoucí účinky“ mohou mít vliv na Vaši schopnost řídit nebo používat nástroje nebo obsluhovat stroje. Nejlépe bude, když se ujistíte, jak na Vás vakcína Adjupanrix působí, než začnete dělat tyto aktivity.

### **Adjupanrix obsahuje thiomersal**

Adjupanrix obsahuje thiomersal jako konzervační prostředek a je možné, že by u Vás mohl vyvolat alergickou reakci. Pokud víte, že máte na něco alergie, informujte o tom svého lékaře.

### **Adjupanrix obsahuje sodík a draslík**

Vakcína Adjupanrix obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) a méně než 1 mmol draslíku (39 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě bez sodíku a draslíku.

## **3. Jak se Adjupanrix podává**

### **Pokud jste nebyl(a) dříve očkován(a) vakcínou Prepandrix nebo Prepandemickou vakcínou proti chřipce (H5N1) (štěpený virion, inaktivovaná, obsahující adjuvans) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg**

- Od 18 let výše: Dostanete dvě dávky vakcíny Adjupanrix. Druhá dávka se má podat po uplynutí intervalu nejméně tří týdnů a až dvanáct měsíců po první dávce.
- Od 80 let výše: Dostanete dvě dvojité dávky vakcíny Adjupanrix. První dvě dávky Vám budou podány ve zvolený den. Druhé dvě dávky mají být podány po uplynutí intervalu nejméně tří týdnů po první dávce.

### **Pokud jste již byl(a) dříve očkován(a) jednou nebo dvěma dávkami vakcíny Prepandrix nebo Prepandemické vakcíny proti chřipce (H5N1) (štěpený virion, inaktivovaná, obsahující adjuvans) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg**

- Od 18 let výše: Dostanete jednu dávku vakcíny Adjupanrix.

### **Použití u dětí**

V klinické studii byly děti ve věku 3 až 9 let očkovány buď dvěma dávkami pro dospělé (0,5 ml) nebo dvěma polovičními dávkami pro dospělé (0,25 ml). Váš lékař rozhodne o vhodné velikosti dávky pro Vaše dítě.

Vakcínu Adjupanrix Vám aplikuje Váš lékař nebo zdravotní sestra.-

- Vakcína Adjupanrix se podává jako injekce do svalu.
- Podává se obvykle do horní části paže.
- Injekce dvojité dávky Vám budou aplikovány do opačných paží.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se použití této vakcíny, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. U této vakcíny se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

### **Alergické reakce**

Alergické reakce, které mohou způsobit, že Vám nebezpečně klesne krevní tlak. Pokud tento stav není léčen, může vést až k šoku. Vaši lékaři vědí, že k tomuto může dojít a mají pro tyto případy připravenou pohotovostní léčbu.

### **Jiné nežádoucí účinky:**

**Velmi časté: mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 očkovaných**

- bolest hlavy;
- únava;
- bolest, zarudnutí, otok nebo tvrdá bulka nebo v místě vpichu injekce;
- horečka;
- bolestivé svaly, bolest kloubu.

**Časté: mohou se vyskytnout u méně než 1 z 10 očkovaných**

- pocit tepla, svědění nebo podlitina v místě vpichu injekce;
- zvýšené pocení, svalový třes, příznaky podobné chřipce;
- otok uzlin na krku, v podpaží nebo v třísllech.

**Méně časté: mohou se vyskytnout u méně než 1 ze 100 očkovaných**

- brnění nebo pocit necitlivosti rukou nebo nohou;
- spavost;
- závrať;
- průjem, zvracení, bolest žaludku, nevolnost;
- svědění, vyrážka;
- celkový pocit nemoci;
- nespavost.

Tyto reakce obvykle odezní bez léčby během 1 – 2 dnů.

**Další nežádoucí účinky u dětí**

V klinické studii byly děti ve věku 3 až 9 let očkovány buď dvěma dávkami pro dospělé (0,5 ml) nebo dvěma polovičními dávkami pro dospělé (0,25 ml) podobnou vakcínou obsahující kmen A/Vietnam/1194/2004. Četnost nežádoucích účinků byla nižší ve skupině dětí očkovaných poloviční dávkou pro dospělé. Po podání druhé dávky, ať již poloviční nebo plné dávky pro dospělé, nedošlo ke zvýšení nežádoucích účinků s výjimkou některých nežádoucích účinků, které byly vyšší po druhé plné dávce, především výskytu horečky u dětí < 6 let.

V jiných klinických studiích, kdy děti ve věku 6 měsíců až 17 let obdržely stejnou pandemickou chřipkovou vakcínu obsahující kmen A/Indonesia/05/2005, se zvýšila četnost některých nežádoucích účinků (včetně bolesti v místě vpichu, zarudnutí a horečky), které byly pozorovány po druhé dávce u dětí mladších 6 let.

Nežádoucí účinky uvedené níže se vyskytly u H1N1 vakcíny obsahující AS03. Mohou se také vyskytnout u vakcíny Adjuvanrix. Pokud se kterýkoli z níže uvedených nežádoucích účinků vyskytne, ihned o tom, prosím, informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru:

- Alergické reakce vedoucí k nebezpečně nízkému krevnímu tlaku. Pokud tento stav není léčen, může vést k šoku. Lékaři vědí, že k tomuto stavu může dojít a mají pro tyto případy připravenou pohotovostní léčbu.
- Záchvaty.
- Celkové kožní reakce včetně kopřivky (vyrážka).

Nežádoucí účinky uvedené níže se mohou vyskytnout během několika dní nebo týdnů po očkování vakcínami proti chřipce, kterými se očkuje pravidelně každý rok. Ty se mohou objevit i u vakcíny Adjuvanrix. Pokud se kterýkoli z níže uvedených nežádoucích účinků vyskytne, prosím, ihned o tom informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru:

**Velmi vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 očkovaných**

- Onemocnění Vašeho mozku a nervů, jako zánět centrálního nervového systému (encefalomyelitis), zánět nervů (neuritis), nebo druh ochrnutí, který se nazývá „Guillain-Barré syndrom“.
- Zánět krevních cév (vaskulitida) s následnou kožní vyrážkou, bolesti kloubů a postižení ledvin.

**Vzácné: mohou se vyskytnout u méně než 1 z 1 000 očkovaných**

- Závažná bodavá nebo pulzující bolest v průběhu jednoho nebo několika nervů.
- Nízký počet krevních destiček, který může způsobit krvácení nebo tvorbu podlitin.

**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 Adjuvanrix uchovávat

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

**Před smísením vakcíny:**

Nepoužívejte suspenzi a emulzi 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.

**Po smísení složek vakcíny:**

Po smísení použijte vakcínu během 24 hodin a neuchovávejte ji při teplotě nad 25 °C.

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 Adjuvanrix obsahuje

- **Léčivá látka:**  
Štěpený virus chřipky, inaktivovaný, obsahující antigen \* ekvivalentní:  
A/VietNam/1194/2004 (H5N1), použitá varianta (NIBPG-14) 3,75 mikrogramu \*\* v 1 dávce 0,5 ml

\* připraveno ve vejcích

\*\* vyjádřeno v mikrogramech hemaglutininu

Tato vakcína splňuje doporučení SZO a rozhodnutí EU pro pandemickou situaci.

- **Adjuvans:**

Vakcína obsahuje ‘adjuvans’ AS03. Toto adjuvans obsahuje skvalen (10,68 miligramu), DL- $\alpha$ -tokoferol (11,86 miligramu) a polysorbát 80 (4,85 miligramu). Adjuvancia se používají ke zlepšení odpovědi organismu na očkování.

- **Ostatní pomocné látky:**  
Dalšími pomocnými látkami jsou: polysorbát 80, oktoxinol 10, thiomersal, chlorid sodný, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný, chlorid hořečnatý, voda na injekci.

### **Jak vakcína Adjuvanrix vypadá a co obsahuje toto balení**

Suspenze je bezbarvá slabě opalescentní tekutina.  
Emulze je bělavá až slabě žlutá homogenní mléčná tekutina.

Před podáním vakcíny se obě složky musí smísit dohromady. Rekonstituovaná vakcína je bělavá až slabě žlutá homogenní mléčná emulze.

Jedno balení vakcíny Adjuvanrix obsahuje:

- jedno balení obsahující 50 injekčních lahviček po 2,5 ml suspenze (antigen);
- dvě balení obsahující 25 injekčních lahviček po 2,5 ml emulze (adjuvans).

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

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

Další informace o této vakcíně získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

#### **Lietuva**

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

#### **България**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
Тел. + 359 2 953 10 34

#### **Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd  
Tel: + 356 21 238131

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Norge**

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

#### **Ελλάδα**

GlaxoSmithKline A.E.B.E

#### **Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.

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

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel.: + 385 (0)1 6051999

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd  
Tel: + 353 (0)1 495 5000

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00  
gskcyprus@gsk.com

**Latvija**

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

Tel: + 43 1 970 75-0  
at.info@gsk.com

**Polska**

GSK Services 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  
recepacia.sk@gsk.com

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK  
Tel: +44 (0)800 221 441  
customercontactuk@gsk.com

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12/2015**

Tomuto léčivému přípravku bylo uděleno tzv. podmíněné schválení.

Znamená to, že z vědeckých důvodů není možné získat úplné informace o tomto přípravku. Evropská agentura pro léčivé přípravky nejméně jednou za rok vyhodnotí nové informace o tomto léčivém 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 <http://www.ema.europa.eu/>.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Balení vakcíny Adjupanrix se skládá ze dvou kontejnerů:

Suspenze: multidávková injekční lahvička obsahující antigen

Emulze: multidávková injekční lahvička obsahující adjuvans.

Před aplikací se obě složky musí smísit.

#### Návod na mísení a na aplikaci vakcíny:

1. Před smísením obou složek, by se emulze (adjuvans) a suspenze (antigen) měly nechat vytemperovat na pokojovou teplotu (minimálně po dobu 15 minut): každá injekční lahvička by se měla protřepat a vizuálně zkontrolovat zda neobsahuje jakékoliv cizorodé částice a/nebo zda není změněn fyzikální vzhled. Pokud jsou pozorovány cizorodé částice nebo změna vzhledu (včetně částic pryže ze zátky), je třeba vakcínu vyřadit.
2. Vakcína se smísí tak, že se obsah celé injekční lahvičky obsahující adjuvans natáhne do 5 ml injekční stříkačky a přidá se do injekční lahvičky obsahující antigen. K injekční stříkačce se doporučuje použít jehlu velikosti 23-G. V případě, že ale není k dispozici tato velikost jehly, může být použita jehla velikosti 21-G. Ke snadnějšímu odebrání celého obsahu by měla být injekční lahvička obsahující adjuvans držena v poloze dnem vzhůru.
3. Po přidání adjuvans do antigenu se směs musí důkladně protřepat. Smíšená vakcína je bělavá až slabě žlutá homogenní mléčná emulze. Pokud jsou pozorovány jiné změny, je třeba vakcínu vyřadit.
4. Objem injekční lahvičky vakcíny Adjupanrix po smísení je alespoň 5 ml. Vakcína by měla být podávána v souladu s doporučeným dávkováním (viz bod 3 “Jak se Adjupanrix podává”).
5. Před každou aplikací se injekční lahvička musí protřepat a vizuálně zkontrolovat na přítomnost jakýchkoli cizích částic a/nebo abnormálního fyzikálního vzhledu. V případě zpozorování něčeho neobvyklého (včetně částic pryže ze zátky), je nutno vakcínu znehodnotit.
6. Jedna dávka vakcíny 0,5 ml se odebere do 1 ml injekční stříkačky a podává se intramuskulárně. K injekční stříkačce se doporučuje použít jehlu velikosti ne větší než 23-G.
7. Po smísení musí být vakcína použita do 24 hodin. Smíšená vakcína může být uchována buď v chladničce (2 °C – 8 °C), nebo při pokojové teplotě nepřesahující 25 °C. Pokud je smíšená vakcína uchovávána v chladničce, měla by se před odebráním každé dávky nechat vytemperovat na pokojovou teplotu (minimálně po dobu 15 minut).

Vakcína nesmí být nikdy aplikována do žíly.

Všechn nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.