

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 vakcína Adjupanrix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost před zahájením očkování vakcínou Adjupanrix
3. Jak se vakcína Adjupanrix podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu Adjupanrix uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je vakcína Adjupanrix a k čemu se používá

Co je vakcína 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 vakcína 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 všechny vakcíny, Adjupanrix nemusí plně chránit všechny očkované osoby.

2. Čemu musíte věnovat pozornost před zahájením očkování vakcínou Adjupanrix

Vakcína Adjupanrix nesmí být podána

- 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 ve vakcíně 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 vakcína 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.

Vakcína Adjupanrix není určena 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.

Vakcína Adjupanrix obsahuje thiomersal

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

Vakcína 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 Vakcína Adjupanrix podává

Pokud jste nebyl(a) dříve očkován(a) vakcínou Prepandrix

- Od 18 let výše: Dostanete dvě dávky vakcíny Adjupanrix. Druhá dávka se má podat po uplynutí intervalu nejméně tři 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 tři týdnů po první dávce.

Pokud jste již byl(a) dříve očkován(a) jednou nebo dvěma dávkami vakcíny Prepandrix

- 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 kloubů.

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 tříšlech.

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.

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 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 poškození 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 Adjupanrix 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 Adjupanrix 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- α - 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 pro injekci.

Jak vakcína Adjupanrix 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:

Belgique/ België/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

Ελλάδα

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

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

España

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

Polska

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

France

Portugal

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 (0)45 9218 111

Κύπρος

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

Latvija

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

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 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 09/2018

Tento léčivý přípravek byl registrován za „výjimečných okolností“. Znamená to, že z vědeckých důvodů nebylo možné získat o tomto léčivém přípravku úplné informace. Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace týkající se tohoto léčivého 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 Adjuvanrix 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 této 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 vakcína 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 této 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.