

Příbalová informace: informace pro uživatele

Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca, nosní sprej, suspenze vakcína proti pandemické chřipce (H5N1) (živá atenuovaná, nosní)

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

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než je vakcína podána, protože obsahuje pro Vás nebo pro Vaše dítě důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost předtím, než Vám bude Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca podána
3. Jak se Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Vakcínu proti pandemické chřipce H5N1 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca a k čemu se používá

Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca je vakcína určená k prevenci chřipky při úředně vyhlášené pandemické situaci. Používá se u dětí a dospívajících od 12 měsíců do méně než 18 let.

Pandemická chřipka je typem chřipky, která se objevuje v časových intervalech, které mohou kolísat od méně než 10 let až po mnoho desetiletí. Šíří se rychle po celém světě. Projevy pandemické chřipky jsou podobné jako u normální sezónní chřipky, ale mohou být závažnější.

Jak Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca působí

Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca je podobná jako Fluenz Tetra (nosní vakcína proti chřipce, která obsahuje 4 kmeny), ovšem Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca poskytuje ochranu proti jednomu kmeni chřipkového viru při úředně potvrzené pandemické situaci.

Pokud člověk dostane vakcínu, imunitní systém (přirozený obranný systém) začne vytvářet svoji vlastní ochranu proti chřipkovému viru. Žádná složka vakcíny nemůže vyvolat chřipku.

Viry obsažené ve Vakcíně proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca se množí ve slepičích vejcích. Chřipkový kmen obsažený ve vakcíně je shodný s kmenem doporučeným Světovou zdravotnickou organizací při úředně vyhlášené pandemii chřipky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vakcínu proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca používat

Nepoužívejte Vakcínu proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca:

- **jestliže jste již dříve měl(a) těžkou alergickou reakci (tedy život ohrožující stav)** na vejce, vaječné bílkoviny, gentamicin, želatinu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6 „Obsah balení a další informace“). Znamky alergické reakce jsou uvedeny v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“. V pandemické situaci Vám však lékař může doporučit použití vakcíny za předpokladu, že jsou okamžitě k dispozici lékařská opatření pro případ, že se objeví alergická reakce.

Pokud se některý z výše uvedených bodů vztahuje též na Vás, **informujte o tom lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka.**

Upozornění a opatření

Před použitím vakcíny se poradte se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem:

- jestliže je **dítě mladší než 12 měsíců**. Děti mladší než 12 měsíců nesmí tuto vakcínu používat kvůli riziku nežádoucích účinků.
- jestliže jste měl(a) **alergickou reakci jinou než reakci ohrožující Váš život** na vejce, vaječné bílkoviny, gentamicin, želatinu nebo na kteroukoli další složku této vakcíny (uvedené v bodě 6 „Obsah balení a další informace“).
- jestliže **již užíváte kyselinu acetylsalicylovou** (látku obsaženou v mnoha léčivých přípravcích k léčbě bolesti a snížení horečky). Existuje riziko vzniku velmi vzácného, ale závažného onemocnění (*Reyův syndrom*).
- jestliže máte **poruchu krve** nebo **nádor ovlivňující imunitní systém**.
- jestliže **Vám lékař řekl**, že máte **oslabený imunitní systém** jako výsledek probíhající nemoci, podávání léků nebo z jiných příčin.
- jestliže máte astma nebo máte současně sípot.
- jestliže jste v **blízkém kontaktu s někým, kdo trpí těžkým oslabením imunitního systému** (např. pacienti po transplantaci kostní dřeně s potřebou izolace).

Pokud se některý bod výše vztahuje též na Vás, **informujte o tom svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka** ještě před podáním vakcíny. Lékař rozhodne, zda je Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca pro Vás vhodná.

Další léčivé přípravky a Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které osoba, které má být vakcína podána, užívá, které v nedávné době užíval(a) nebo které možná bude užívat, včetně léčivých přípravků dostupných bez lékařského předpisu.

- **Nepodávejte kyselinu acetylsalicylovou** (látku obsažená v mnoha léčivých přípravcích k léčbě bolesti a ke snížení horečky) **dětem** čtyři týdny po podání Vakcíny proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca, pokud Vám to neporadí lékař, zdravotní sestra nebo lékárník. Mohl by se objevit Reyův syndrom, velmi vzácné, ale závažné onemocnění, které postihuje mozek a játra.
- Doporučuje se nepodávat Vakcínu proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca ve stejnou dobu jako protichřipkové léčivé přípravky obsahující *oseltamivir* a *zanamivir*. Je to proto, že vakcína může být méně účinná.

Váš lékař, zdravotní sestra nebo lékárník rozhodnou, zda lze Vakcínu proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca podat ve stejnou dobu s jinými vakcínami.

Těhotenství a kojení

- Pokud jste **těhotná**, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, **poradte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem před podáním vakcíny**. Lékař rozhodne, zda je Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca pro Vás vhodná.

- **Nedoporučuje se** podávat Vakcínu proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca **kojícím ženám**.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca používá

Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca se podává pod dohledem lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca se musí podat do nosu jako nosní sprej.

Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca se nesmí podávat jehlou.

Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca se podává jako nosní sprej do obou nosních dírek. V průběhu podání Vakcíny proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca dýchejte normálně. Není třeba aktivně nadechovat nebo potahovat.

Dávkování

Doporučená dávka pro děti a dospívající je 0,2 ml Vakcíny proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca, podaná jako 0,1 ml do každé nosní dírky. Po nejméně 4 týdnech dostanou **všechny děti** ještě druhou dávku.

Pokud máte další dotazy k této vakcíně, poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Většina nežádoucích účinků byla v průběhu klinického hodnocení této vakcíny mírná a krátkodobá.

Pokud budete chtít vědět více o možných nežádoucích účincích Vakcíny proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné:

Velmi vzácné

(mohou postihnout až 1 z 10000 lidí):

- závažná alergická reakce: známky závažné alergické reakce mohou zahrnovat pocit ztíženého dýchání a otok obličeje nebo jazyka.

Informujte okamžitě lékaře nebo vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc, pokud se dostaví účinky uvedené výše.

V klinických studiích u dospělých, kterým byla podávána Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca byly nejčastěji pozorovanými nežádoucími účinky bolest hlavy a infekce horních cest dýchacích (zánět nosu, krku a vedlejších nosních dutin).

Další nežádoucí účinky Vakcíny proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca

Velmi časté

(mohou postihnout více než 1 z 10 lidí):

- výtok z nosu nebo ucpaný nos
- snížená chuť k jídlu
- slabost

Časté

(mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

- horečka
- svalové křeče

Méně časté

(mohou postihnout až 1 z 100 lidí):

- vyrážka
- krvácení z nosu
- alergické reakce

Hlášení nežádoucích účinků

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

5. Jak Vakcínu proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca uchovávat

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku aplikátoru za EXP.

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte nosní aplikátor v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

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 proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca obsahuje

- Léčivou látkou je:

Reasortant –virus influenzae * (vivum attenuatum) následujícího kmene**:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) kmen

(A/Vietnam/1203/2004, MEDI 0141000136)

$10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

v dávce 0,2 ml

* pomnožený v oplodněných slepičích vejcích ze zdravých chovů drůbeže.

** produkovaných v buňkách VERO pomocí technologie reverzní genetiky. Tento přípravek obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO).

*** fluorescenční fokální jednotky.

Tato vakcína vyhovuje doporučení SZO a EU rozhodnutí pro pandemickou chřipku.

Dalšími složkami jsou sacharosa, hydrogenfosforečnan draselný, dihydrogenfosforečnan draselný, želatina (prasečí, typ A), arginin-hydrochlorid, monohydrát natrium-hydrogen-glutamátu, voda na injekci

Jak Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca vypadá a co obsahuje toto balení

Tato vakcína se vyrábí jako nosní sprej, suspenze v jednodávkovém aplikátoru (0,2 ml) v balení po 10.

Suspenze je bezbarvá až slabě nažloutlá, čirá až mírně zakalená. Mohou být přítomny malé bílé částičky.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švédsko

Výrobce: MedImmune, UK Limited, Plot 6, Renaissance Way, Boulevard Industry Park, Speke, Liverpool, L24 9JW, Velká Británie

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

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.

Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB „AstraZeneca Lietuva

Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД

Тел: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.

Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.

Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

AstraZeneca A/S

Tlf: +45 43 66 64 62

Malta

Associated Drug Co. Ltd

Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH

Tel: +49 41 03 7080

Nederland

AstraZeneca BV

Tel: +31 79 363 2222

Eesti

AstraZeneca

Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS

Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.

Τηλ: +30 2-10 6871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH

Tel: +43 1 711 31 0

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.

Tel: +34 91 301 91 00

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 245 73 00

France

AstraZeneca

Tél: +33 1 41 29 40 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 434 61 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) Ltd
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 98011

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23.6.2017

Tomuto léčivému přípravku bylo uděleno tzv. podmíněné schválení. Znamená to, že informace o tomto přípravku budou přibývat. 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 léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

Pokyny pro zdravotnické pracovníky

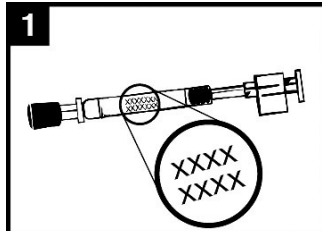
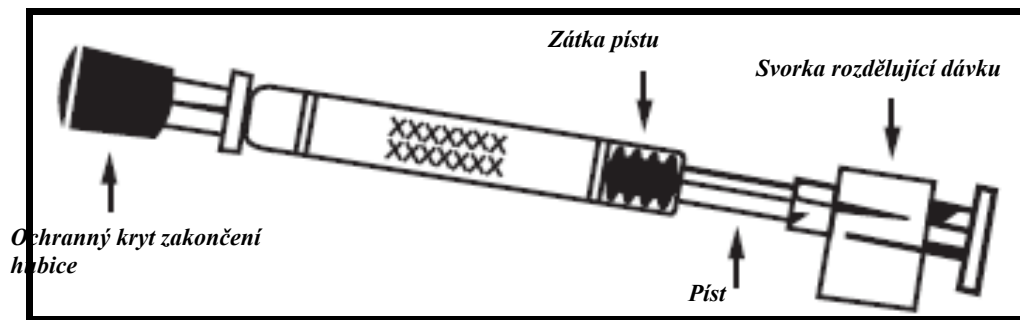
Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca je určena pouze pro nosní podání.

- **Nepoužívejte s jehlou.** Nepodávejte injekčně.

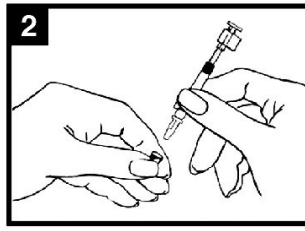


- Vakcínu proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti nebo pokud se rozprašovač jeví jako poškozený, například je-li píst uvolněný nebo je mimo rozprašovač, případně jeví známky netěsnosti.
- Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca se podává jako rozdělená dávka do obou nosních dírek. (Viz též *Jak se vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca podává* v bodě 3)
- Po podání poloviny dávky do jedné nosní dírky, podejte ihned nebo krátce poté druhou polovinu dávky do druhé nosní dírky.
- Během podávání vakcíny může pacient normálně dýchat – není potřeba aktivně vdechovat ani popotahovat nosem.



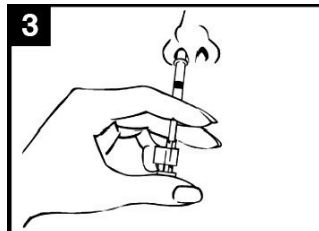
1 Zkontrolujte datum použitelnosti

Přípravek se musí spotřebovat do data uvedeného na štítku aplikátoru.



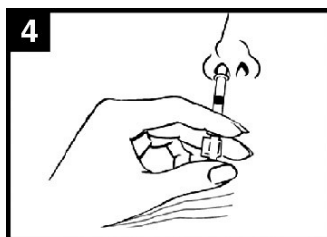
2 Připravte aplikátor

Sejměte pryžový ochranný kryt zakončení hubice. Neodstraňujte svorku rozděluje dávku na druhém konci aplikátoru.



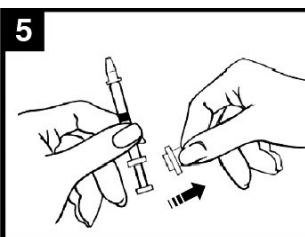
3 Umístěte aplikátor

S pacientem ve vzpřímené poloze umístěte pouze zakončení aplikátoru do nosní dírky tak, aby se zajistilo, že se Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca dostane do nosu.



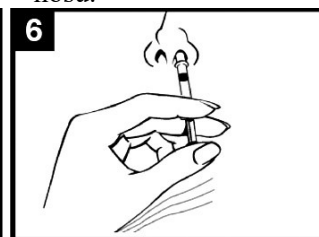
4 Stlačte píst

Jediným pohybem stlačte píst **tak rychle, jak je to možné**, a až na doraz, dokud Vám to svorka rozděluje dávku dovolí.



5 Odstraňte svorku rozděluje dávku

Pro podání do druhé nosní dírky uštípněte a odstraňte z pístu svorku rozděluje dávku.



6 Vstříkněte dávku do druhé nosní dírky

Umístěte pouze zakončení aplikátoru **do druhé nosní dírky** a jediným pohybem stlačte píst **tak rychle, jak je to možné**, abyste podal(a) zbylou část vakcíny.

Pokyny ohledně uchovávání a likvidace viz bod 5.