

## Písomná informácia pre používateľa

### Mvabea injekčná suspenzia očkovacia látka proti ebola (MVA-BN-Filo [rekombinantná])

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vy alebo vaše dieťa budete očkovaní, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám alebo iba vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vás alebo u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Mvabea a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete Mvabeu
3. Ako sa Mvabea podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Mvabeu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Mvabea a na čo sa používa

##### Čo je Mvabea

Mvabea je očkovacia látka používaná na ochranu pred vírusovým ochorením ebola v budúcnosti. Podáva sa ľuďom vo veku 1 rok a starším, ktorí môžu pravdepodobne prísť do kontaktu s vírusom Ebola.

Mvabea je podávaná ako druhá dávka dvojdávkového očkovacieho režimu, ktorý vám poskytuje ochranu pred nakazením vírusovým ochorením ebola spôsobeným druhom *Zaire ebolavirus*, čo je typ filovírusu. Táto očkovacia látka vám neposkytne ochranu pred inými typmi filovírusu.

Keďže Mvabea neobsahuje celý vírus Ebola, nemôže u vás vyvolať vírusové ochorenie ebola.

Dvojdávkové očkovanie pozostáva:

- z prvej dávky očkovacej látky Zabdeno,
- po ktorom približne o 8 týždňov neskôr nasleduje dávka očkovacej látky Mvabea.

Dokonca aj potom, čo dostanete očkovanie Zabdenom a Mvabeou máte byť **veľmi opatrní** a vyhnúť sa kontaktu s vírusom Ebola. Tak ako pri všetkých očkovacích látkach, očkovací režim nemusí chrániť každého pred ochorením spôsobeným vírusom Ebola.

Dvojdávkové očkovanie Zabdeno a Mvabea sa má používať podľa oficiálnych odporúčaní.

##### Čo je ebola

- Ebola je závažné ochorenie spôsobené vírusom. Ľudia sa nakazia ebolou od osôb alebo zvierat, ktoré sú infikované vírusom Ebola, alebo ktoré zomreli v dôsledku eboly.
- Ebolou sa môžete nakaziť z krvi a telesných tekutín ako je moč, stolica, sliny, zvratky, pot, materské mlieko, semeno a vaginálne tekutiny osôb, ktoré sú infikované vírusom Eboly.

- Ebolou sa tiež môžete nakaziť z predmetov, ktoré prišli do kontaktu s krvou alebo telesnými tekutinami osôb alebo zvierat nakazených ebolou (napr. oblečenie alebo predmety v priamom kontakte).
- Ebola sa nešíri vzduchom, vodou alebo potravou.

Ochorenie spôsobené vírusom Ebola zvyčajne spôsobuje vysokú horúčku a môže narušiť zrážanie krvi, čo môže spôsobiť závažné krvácania („závažná hemoragická horúčka“). To môže viesť k závažnému ochoreniu a v niektorých prípadoch k **smrti**.

- Prvé prejavy a príznaky môžu byť horúčka, únava, slabosť alebo závrat a bolesti svalov.
- Neskoršie prejavy a príznaky môžu zahŕňať krvácanie pod kožu, do orgánov v tele, ako sú pečeň alebo obličky, a z úst, očí alebo uší. Niektorí ľudia majú silnú hnačku, náhly pokles krvného tlaku alebo prietoku krvi do orgánov v tele (šok), čo môže spôsobiť závažné a trvalé poškodenie týchto orgánov, závažnú zmätenosť (delírium), záchvaty, zlyhanie obličiek a kómu.

Porozprávajte sa najskôr so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou, aby sa rozhodlo, či vám táto očkovacia látka má byť podaná.

### **Ako očkovacia látka funguje**

Dvojdávkové očkovanie Zabdeno a Mvabea stimuluje prirodzenú obranu tela (imunitný systém). Očkovanie spôsobuje, že telo vytvára svoju vlastnú ochranu (protilátky) proti vírusu, ktorý spôsobuje infekciu ebolou. V budúcnosti pomôže chrániť pred ochorením spôsobeným vírusom Ebola.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete Mvabeu**

Ak sa chcete ubezpečiť, že očkovanie je pre vás alebo vaše dieťa vhodné, je dôležité, aby ste svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru informovali, či sa na vás alebo vaše dieťa vzťahuje niečo z toho, čo je uvedené v nasledujúcich bodoch. Ak niečomu nerozumiete, požiadajte o vysvetlenie svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

### **Nedávajte sa očkovať, ak**

- ste vy alebo vaše dieťa niekedy mali závažnú alergickú reakciu na ktorúkoľvek z liečiv alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek uvedených v časti 6.
- ste vy alebo vaše dieťa niekedy mali závažnú alergickú reakciu na kuracie mäso alebo vajcia alebo na antibiotikum známe ako „gentamicín“.

Ak si nie ste istý, predtým ako vám je podaná očkovacia látka sa poraďte so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako vám je podaná Mvabea, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak vy alebo vaše dieťa:

- ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu po akejkoľvek inej injekcii očkovacej látky,
- ste po podaní injekcie niekedy omdleli,
- máte problém s krvácaním alebo sa vám ľahko tvoria modriny,
- v súčasnosti máte horúčku alebo infekciu,
- užívate lieky, ktoré oslabujú imunitný systém, napríklad vysoké dávky kortikosteroidov (ako je prednizón) alebo chemoterapiu (lieky na rakovinu),
- máte slabý imunitný systém – napríklad v dôsledku infekcie HIV alebo dedičnej choroby, ktorá sa vyskytuje v rodine („genetická porucha“).

Ak sa vás alebo vášho dieťaťa týka niečo z toho, čo je uvedené vyššie (alebo nemáte o tom istotu), porozprávajte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou skôr, ako vám je podaná Mvabea.

Ak máte vysoké riziko kontaktu s vírusom Ebola, môže sa vám alebo vášmu dieťaťu odporučiť preočkovanie Zabdenom. Ak sa to týka vás alebo vášho dieťaťa, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak vy alebo vaše dieťa dostanete iba jednu z očkovacích látok Zabdeno alebo Mvabea, môžete byť menej chránení pred ochorením spôsobeným vírusom Ebola, ako keby boli podané obe očkovacie látky.

Tak ako to platí pri všetkých očkovacích látkach, nemusí dvojdávkové očkovanie Zabdeno a Mvabea úplne každého ochrániť pred ochorením spôsobeným vírusom Ebola a nie je známe, ako dlho budete chránení.

- **Ľudia, ktorým boli podané 2 dávky očkovania, majú aj tak podniknúť opatrenia, aby neprišli do kontaktu s vírusom Ebola.**

Správne umývanie rúk je najúčinnším spôsobom, ako zabrániť šíreniu nebezpečných mikroorganizmov, ako je vírus Eboly. Znižuje počet mikroorganizmov na rukách a tak znižuje ich šírenie z jednej osoby na druhú.

Spôsob správneho umývania rúk je popísaný nižšie.

- Ak sú ruky znečistené špinou, krvou alebo inými telesnými tekutinami, použite mydlo a vodu. Na umývanie rúk nie je potrebné používať antimikrobiálne mydlá.
- Ak ruky nie sú viditeľne špinavé, použite dezinfekčný prostriedok na ruky na báze alkoholu. Nepoužívajte dezinfekčný prostriedok na ruky na báze alkoholu, ak sú ruky znečistené špinou, krvou alebo inými telesnými tekutinami.

V oblasti zasiahnutej ebolou je dôležité vyhnúť sa nasledovnému:

- Kontakt s krvou a telesnými tekutinami (ako sú moč, stolica, sliny, pot, zvratky, materské mlieko, semeno a vaginálne tekutiny).
- Veciam, ktoré mohli prísť do kontaktu s krvou alebo telesnými tekutinami infikovanej osoby (ako je oblečenie, posteľná bielizeň, ihly a lekárske vybavenie).
- Pohrebom alebo pohrebným rituálom, ktoré vyžadujú zaobchádzanie s telom niekoho, kto zomrel na ebolu.
- Kontakt s netopiermi, ľudoopmi a opicami alebo krvou, tekutinami a surovým mäsom pripraveným z týchto zvierat (divina) alebo mäsom z neznámeho zdroja.
- Kontakt so semenom muža, ktorý mal ebolu. Dodržiavajte zásady bezpečného pohlavného styku, až kým sa nepotvrdí, že vírus nie je prítomný v semene. Porozprávajte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou, ako dlho treba dodržiavať zásady bezpečného pohlavného styku.

### **Deti mladšie ako 1 rok**

Mvabea sa nesmie používať u detí mladších ako 1 rok.

### **Iné lieky a Mvabea**

Ak vy alebo vaše dieťa užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky alebo očkovacie látky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste vy alebo vaše dieťa tehotné alebo ak dojčíte, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom skôr, ako si necháte podať túto očkovaciu látku. Urobte to aj v prípade, ak si myslíte, že vy alebo vaše dieťa môžete byť tehotné alebo plánujete otehotnieť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Mvabea nemá žiadny známy vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Mvabea obsahuje sodík**

Mvabea obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 0,5 ml dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### 3. Ako sa Mvabea podáva

Váš lekár alebo zdravotná sestra injekčne podajú očkovaciu látku do svalu (intramuskulárna injekcia) do hornej časti ramena alebo stehna.

Mvabea sa nesmie podať injekčne do cievy.

Dvojdávkové očkovanie pozostáva:

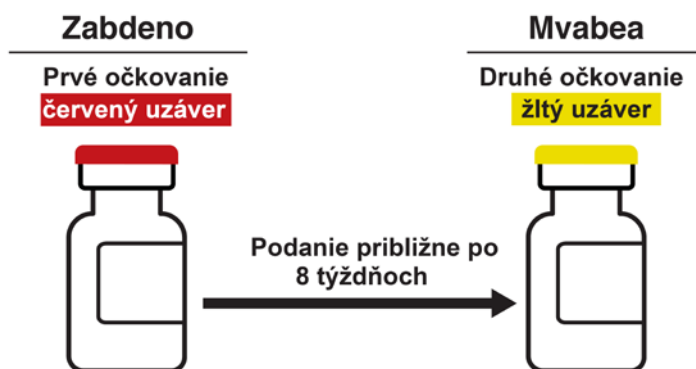
- z dávky očkovacej látky Zabdeno,
- po ktorom približne o 8 týždňov neskôr nasleduje dávka očkovacej látky Mvabea.

Váš lekár vám oznámi dátum podania druhej očkovacej látky.

#### Koľko očkovacej látky dostanete vy alebo vaše dieťa

##### Primárne očkovanie

- Prvé očkovanie Zabdenom – injekčná liekovka s červeným uzáverom (0,5 ml).
- Druhé očkovanie Mvabeou – injekčná liekovka so žltým uzáverom (0,5 ml), podaná približne 8 týždňov po prvom očkovaní Zabdenom.



#### Preočkovanie Zabdenom (ďalšia dávka Zabdena na zvýšenie alebo obnovenie účinku skôr podaného 2-dávkového očkovania Zabdeno a Mvabea)

- Preočkovanie sa vám alebo vášmu dieťaťu odporúča v prípade vysokého rizika kontaktu s vírusom Ebola a v prípade, že ste absolvovali 2-dávkové očkovanie pred viac ako 4 mesiacmi.
- Spýtajte sa svojho lekára, či vy alebo vaše dieťa máte zvážiť preočkovanie.

Váš lekár bude pozorovať vás alebo vaše dieťa počas podania očkovacej látky a po ňom približne 15 minút alebo dlhšie podľa potreby v prípade závažnej alergickej reakcie.

**Pokyny na prípravu očkovacej látky** – pre zdravotníckych pracovníkov – sú uvedené na konci písomnej informácie.

#### Ak došlo k neúmyselnému alebo náhodnému injekčnému podaniu Zabdena alebo Mvabeu

- Ak vám alebo vášmu dieťaťu bola omylom podaná Mvabea ako prvá očkovacia látka, ako druhú očkovaciu látku dostanete Zabdeno približne po 8 týždňoch.
- Ak vám alebo vášmu dieťaťu bol omylom podaný Zabdeno ako prvá aj ako druhá očkovacia látka, približne 8 týždňov po druhom očkovaní Zabdenom dostanete Mvabeu.
- Ak vám alebo vášmu dieťaťu bola omylom podaná Mvabea ako prvá aj ako druhá očkovacia látka, približne 8 týždňov po druhom očkovaní Mvabeou dostanete Zabdeno.
- Ak vám alebo vášmu dieťaťu nebola podaná Mvabea približne 8 týždňov po očkovaní Zabdenom, porozprávajte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou o druhom očkovaní Mvabeou.

#### Ak ste vynechali očkovanie Zabdenom alebo Mvabeou

- Ak ste vynechali očkovanie, povedzte to svojmu lekárovi a dohodnite si ďalšiu návštevu.

- Ak vynecháte naplánovanú injekciu, nemusíte byť úplne chránený pred vírusom Ebola.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto očkovacej látky, opýtajte sa svojho lekára.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Väčšina vedľajších účinkov sa vyskytne do 7 dní po podaní injekcie.

U dospelých sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky.

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- bolesť, teplo alebo opuch v mieste podania injekcie
- pocit silnej únavy
- bolesť svalov
- bolesť kĺbov

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- vracanie
- svrbenie v mieste podania injekcie

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- sčervenenie a stvrdnutie kože v mieste podania injekcie
- generalizované (celkové) svrbenie

U detí a mladých ľudí vo veku 1 až 17 rokov sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky.

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- bolesť v mieste podania injekcie
- pocit silnej únavy

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- opuch, svrbenie alebo sčervenenie v mieste podania injekcie
- horúčka
- zimnica
- bolesť svalov
- bolesť kĺbov

Väčšina z týchto vedľajších účinkov má miernu až stredne závažnú intenzitu a nie sú dlhodobé.

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### 5. Ako uchovávať Mvabeu

Túto očkovaciu látku uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí

Informácie o uchovávaní, čase použiteľnosti, použití a zaobchádzaní sú opísané v časti určenej pre zdravotníckych pracovníkov na konci tejto písomnej informácie.

Váš lekár alebo lekárnik je zodpovedný za uchovávanie tejto očkovacej látky a za správnu likvidáciu nepoužitého lieku.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Mvabea obsahuje

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

- Liečivo je modifikovaný vírus Vaccinia Ankara Bavarian Nordic\* kódujúci:
  - glykoproteín (GP) vírusu *Zaire ebolavirus* variant Mayinga,
  - GP vírusu *Sudan ebolavirus* variant Gulu,
  - nukleoproteín vírusu *Tai Forest ebolavirus*,
  - GP vírusu *Marburg marburgvirus* variant Musoke.

Nie menej ako  $0,7 \times 10^8$  infekčných jednotiek

\* Vyrába sa v kuracích embryonálnych fibroblastových bunkách a technológiou rekombinantnej DNA.

Tento liek obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO).

Táto očkovacia látka obsahuje stopové zvyšky gentamicínu (pozri časť 2).

- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú chlorid sodný, trometamol, voda na injekcie a kyselina chlorovodíková (na úpravu pH).

### Ako vyzerá Mvabea a obsah balenia

Mvabea je suspenzia v jednodávkovej sklenenej injekčnej liekovke (0,5 ml) s gumenou zátkou a žltým uzáverom.

Svetložltá, číra až mliečna suspenzia.

Mvabea je k dispozícii v balení obsahujúcom 20 jednodávkových injekčných liekoviek.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgicko

### Výrobca

Janssen Biologics B.V.  
Einsteinweg 101  
2333 CB Leiden  
Holandsko

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

#### België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV  
Tel/Tél: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

#### Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Tel: +370 5 278 68 88  
lt@its.jnj.com

**България**

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД  
Тел.: +359 2 489 94 00  
jjsafety@its.jnj.com

**Česká republika**

Janssen-Cilag s.r.o.  
Tel: +420 227 012 227

**Danmark**

Janssen-Cilag A/S  
Tlf: +45 4594 8282  
jacdk@its.jnj.com

**Deutschland**

Janssen-Cilag GmbH  
Tel: +49 2137 955 955  
jancil@its.jnj.com

**Eesti**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Tel: +372 617 7410  
ee@its.jnj.com

**Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**España**

Janssen-Cilag, S.A.  
Tel: +34 91 722 81 00  
contacto@its.jnj.com

**France**

Janssen-Cilag  
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03  
medisource@its.jnj.com

**Hrvatska**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Tel: +385 1 6610 700  
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

**Ireland**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +353 1 800 709 122

**Ísland**

Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000  
janssen@vistor.is

**Luxembourg/Luxemburg**

Janssen-Cilag NV  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**Magyarország**

Janssen-Cilag Kft.  
Tel.: +36 1 884 2858

**Malta**

AM MANGION LTD  
Tel: +356 2397 6000

**Nederland**

Janssen-Cilag B.V.  
Tel: +31 76 711 1111  
janssen@jacnl.jnj.com

**Norge**

Janssen-Cilag AS  
Tlf: +47 24 12 65 00  
jacno@its.jnj.com

**Österreich**

Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Tel: +43 1 610 300

**Polska**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 237 60 00

**Portugal**

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.  
Tel: +351 214 368 600

**România**

Johnson & Johnson România SRL  
Tel: +40 21 207 1800

**Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Tel: +386 1 401 18 00  
Janssen\_safety\_slo@its.jnj.com

**Slovenská republika**

Johnson & Johnson, s.r.o.  
Tel: +421 232 408 400

**Italia**

Janssen-Cilag SpA  
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1  
janssenita@its.jnj.com

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Τηλ: +357 22 207 700

**Latvija**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā  
Tel: +371 678 93561  
lv@its.jnj.com

**Suomi/Finland**

Janssen-Cilag Oy  
Puh/Tel: +358 207 531 300  
jacfi@its.jnj.com

**Sverige**

Janssen-Cilag AB  
Tfn: +46 8 626 50 00  
jacse@its.jnj.com

**United Kingdom**

Janssen-Cilag Ltd.  
Tel: +44 1 494 567 444

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2020.**

Táto očkovacia látka bola registrovaná za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že z vedeckých dôvodov nebolo možné získať všetky informácie o tomto lieku. Európska agentúra pre lieky každý rok posúdi nové informácie o tejto očkovacej látke a túto písomnú informáciu bude podľa potreby aktualizovať.

**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

**Následujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

- Tak ako v prípade všetkých injekčných očkovacích látok musí byť vždy k dispozícii vhodná lekárska starostlivosť a dohľad pre prípad anafylaktickej reakcie po podaní Mvabey. Osoby majú byť pozorované zdravotníckym pracovníkom najmenej 15 minút po očkovaní.
- Mvabea sa nesmie miešať s inými liekmi v tej istej striekačke.
- Mvabea sa za žiadnych okolností nesmie podávať intravaskulárnou injekciou.
- Imunizácia sa má vykonať intramuskulárnou (i.m.) injekciou, prednostne do hornej časti ramena v oblasti deltového svalu alebo do stehna.
- Synkopa (mdloba) sa môže vyskytnúť po akomkoľvek očkovaní alebo aj pred ním ako psychogénna reakcia na injekciu s ihlou. Majú byť zavedené postupy na zabránenie zraneniu následkom pádu a na zvládnutie synkopálnych reakcií.

**Pokyny na podávanie a manipuláciu**

Mvabea je svetložltá, číra až mliečna suspenzia. Pred podaním sa má očkovacia látka vizuálne skontrolovať, či neobsahuje pevné častice a či nedošlo k zmene farby. Pred podaním sa má injekčná liekovka vizuálne skontrolovať kvôli prasklinám alebo akýmkoľvek abnormalitám, napríklad prejavom nedovoleného zaobchádzania. Ak sa čokoľvek z toho vyskytne, očkovaciu látku nepodávajte.

Ak sa očkovacia látka vyberie z mrazničky a rozmrazí, použite ju ihneď alebo ju uchovávajte v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C (pozri časť 6.4). Ak sa očkovacia látka vyberie z chladničky za účelom podania, má sa použiť ihneď.

Opatrne premiešajte obsah injekčnej liekovky krúživým pohybom po dobu 10 sekúnd. Netraste. Na extrakciu celého obsahu z injekčnej liekovky na podanie použite sterilnú ihlu a sterilnú striekačku.



Pre každú osobu použite samostatnú sterilnú ihlu a striekačku. Nie je potrebné vymeniť ihly medzi extrakciou očkovacej látky z injekčnej liekovky a jej aplikáciou príjemcovi, pokiaľ nie je ihla poškodená alebo kontaminovaná. Všetok zostávajúci obsah v injekčnej liekovke sa musí zlikvidovať.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Prípadná rozliata tekutina sa má dezinfikovať látkami s viricídnou aktivitou proti vírusu vakcínie.

### **Informácie o uchovávaní**

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Prepravujte v zmrazenom stave pri teplote  $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Po prevzatí sa liek môže uchovávať, ako je uvedené nižšie:

Uchovávajte v mrazničke pri teplote  $-85\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $-55\text{ }^{\circ}\text{C}$  u distribútora v prípade skladovania. Dátum expirácie pre uchovávanie pri teplote  $-85\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $-55\text{ }^{\circ}\text{C}$  je uvedený na injekčnej liekovke a vonkajšom obale po EXP.

Distribútor alebo koncový používateľ môže očkovaciu látku uchovávať aj v mrazničke pri teplote  $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$  počas jedného obdobia až 7 mesiacov. Po vybratí z mrazničky s teplotou  $-85\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $-55\text{ }^{\circ}\text{C}$  musí distribútor alebo koncový používateľ napísať na vonkajší obal nový dátum expirácie a očkovacia látka sa má použiť alebo sa má po uplynutí 7 mesiacov zlikvidovať. Nový dátum expirácie nemá byť neskôr ako pôvodný dátum expirácie (EXP). Pôvodný dátum expirácie má byť nečitateľný.

Distribútor alebo koncový používateľ môže očkovaciu látku uchovávať aj v chladničke pri teplote  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  počas jedného obdobia až 1 mesiac. Po premiestnení lieku do prostredia uchovávaní pri teplote  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  musí distribútor alebo koncový používateľ napísať na vonkajší obal dátum likvidácie a očkovacia látka sa má použiť alebo sa má po uplynutí 1 mesiaca zlikvidovať. Tento dátum likvidácie nemá byť neskôr ako pôvodný dátum expirácie (EXP) alebo nový dátum expirácie určený pre podmienky uchovávaní pri teplote  $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Pôvodný dátum expirácie a/alebo nový dátum expirácie určený pre podmienky uchovávaní pri teplote  $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$  majú byť nečitateľné.

Po rozmrazení sa očkovacia látka nesmie znovu zmraziť.

Injekčná liekovka sa musí uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a za účelom sledovania dátumu expirácie alebo likvidácie pre rôzne podmienky uchovávaní.