ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Daronrix, инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Ваксина срещу пандемичен грип (цял вирион, инактивиран, с адювант)
(*Pandemic influenza vaccine (whole virion, inactivated, adjuvanted)*)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Цяловирионна ваксина срещу грип, от пандемичен щам, инактивиран, съдържаща антиген*, еквивалентен на:

A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) ***	15 микрограма**

в една доза (0,5 ml)

* произведен в кокоши ембриони
** хемаглутинин
*** адювантен чрез алуминиев фосфат и алуминиев хидроксид, хидратиран — 0,45 милиграма Al^{3+} и 0,05 милиграма Al^{3+}

Тази ваксина отговаря на препоръката на СЗО и решението на ЕС за пандемия.

Помощни вещества:

Тиомерсал	50 микрограма

За пълния списък на помощните вещества, виж точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Мътна бяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Профилактика на грип при официално обявена пандемична ситуация. Ваксината срещу пандемичен грип трябва да бъде използвана съгласно официалните указания (виж точки 4.2 и 5.1).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Daronrix е оценяван при съдържание на хемаглутинин от 15 μg на доза при възрастни от 18 до 60 години и схема на приложение на 0, 21 ден.

Възрастни от 18 до 60 години ще получат две дози Daronrix, първата, приложена на избрана дата, а втората най-малко три седмици след първата доза, за максимална ефикасност.

Няма данни от приложението на Daronrix при лица на възраст под 18 години. Затова здравните специалисти трябва да преценят ползите и потенциалните рискове от приложението на ваксината при тази популация.

За бременни жени, виж точка 4.6.

За допълнителна информация, виж точка 5.1.

Имунизацията трябва да бъде направена чрез интрамускулна инжекция.

4.3 Противопоказания

Анамнеза за анафилактична реакция (животозастрашаваща) към някоя от съставките или към незначителни количества от остатъчни вещества (напр. яйца, пилешки протеини, гентамицин сулфат) на тази ваксина. Обаче, при пандемична ситуация, може да е уместно приложението на ваксината, като са осигурени условия за реанимация за незабавна медицинска намеса в случай на нужда.

Виж точка 4.4.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ваксината трябва да се прилага внимателно при лица с известна свръхчувствителност (различна от анафилактична реакция) към активната съставка, към някое от помощните вещества, към тиомерсал или към остатъчните вещества напр. яйца, пилешки протеини, гентамицин сулфат.

Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да бъде осигурено подходящо медицинско лечение и наблюдение в редките случаи на анафилактична реакция след приложение на ваксината.

Ако пандемичната ситуация позволява, имунизацията трябва да бъде отложена при пациенти с тежко фебрилно заболяване или остра инфекция.

При никакви обстоятелства Daronrix не трябва да се прилага вътресъдово.

Антителният отговор при пациенти с ендогенна или ятрогенна имуносупресия може да не е достатъчен.

Защитен имунен отговор може да не бъде изработен при всички ваксинирани (виж точка 5.1).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Daronrix не трябва да се прилага по едно и също време с други ваксини. Обаче, ако е показано едновременно приложение на друга ваксина, имунизацията трябва да се направи на различни крайници. Да се има предвид, че нежеланите реакции може да се засилят.

Имунният отговор може да бъде намален при пациенти, подложени на имуносупресивно лечение.

След ваксинация срещу грип са наблюдавани фалшиво положителни резултати от серологичните изследвания с използване на ELISA метод за откриване на антитела срещу HIV-1, хепатит С и особено HTLV-1. Техниката Western Blot не потвърждава тези резултати. Транзиторните фалшиво положителни реакции е възможно да се дължат на IgM отговор към ваксината.

4.6 Бременност и кърмене

Не са налични данни от приложението на Daronrix при бременни жени. Затова здравните специалисти трябва да преценят ползите и потенциалните рискове от приложението на ваксината при бременни жени като имат предвид официалните препоръки. Данните от ваксинациите при бременни жени с интерпандемични тривалентни ваксини не показват нежелан изход за майката или фетуса, произтичащ от ваксината.

Daronrix може да се прилага по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Малко вероятно е ваксината да доведе до ефекти върху способността за шофиране и работата с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

- Клинични проучвания

Нежеланите реакции от клиничните изпитвания с различен състав (H5N1, H2N2 и H9N2) (N=941) на моделната ваксина са изброени по-долу (виж точка 5.1 за повече информация за моделните ваксини). Двеста и едно лица са получили моновалентна, цяловирионна ваксина с алуминиев адювант (A/H5N1).

Честотата на наблюдаваните симптоми при лица > 60 години е била по-ниска в сравнение с популацията на възраст от 18 до 60 години.

Съобщаваните нежелани реакции са изброени по честота по следния начин:

Много чести (≥1/10)
Чести (≥1/100 до <1/10)
Нечести (≥1/1 000 до <1/100)
Редки (≥1/10 000 до <1/1 000)
Много редки (<1/10 000)
Неизвестни (не могат да бъдат преценени от наличните данни).

Инфекции и инфестации
Нечести: назофарингит, ринит

Нарушения на нервната система:
Много чести: главоболие

Нарушения на кожата и подкожната тъкан
Чести: повишено потене, екхимоза

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан
Чести: миалгия, артралгия

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:
Много чести: болка и зачервяване на мястото на инжектиране, умора
Чести: подуване и уплътняване на мястото на инжектиране, треперене, повишена температура
Нечести: сърбеж на инжекционното място

Тези реакции обикновено изчезват в рамките на 1-2 дни без лечение.

- Постмаркетинговото наблюдение

Следните нежелани реакции са съобщавани по време на постмаркетинговото наблюдение с интерпаднемични тривалентни ваксини:

Нечести (≥1/1 000 до <1/100):
Генерализирани кожни реакции включително пруритус, уртикария или неспецифичен обрив.

Редки (≥1/10 000 до <1/1 000):
Невралгия, парестезия, гърчове, преходна тромбоцитопения.
Съобщавани са алергични реакции, в редки случаи водещи до шок.

Много редки (<1/10 000)
Васкулит с преходно бъбречно усложнение.
Неврологични нарушения като енцефаломиелит, неврит и синдром на Гилен-Баре.

Този лекарствен продукт съдържа тиомерсал (органично живачно съединение) като консервант и затова е възможно развитие на реакции на чувствителност (виж точка 4.4).

4.9 Предозиране

Не са съобщавани случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Грипни ваксини, АТС код: J07BB01.

Този раздел описва клиничния опит с моделните ваксини след приложение на две дози.

Моделните ваксини съдържат грипни антигени, различаващи се от тези на циркулиращите понастоящем грипни вируси. Тези антигени може да се считат за "нови" и имитират положение, когато таргетната популация за ваксинация е имунологично наивна (naïve). Данните, получени с моделна ваксина ще подкрепят ваксинационната стратегия, която вероятно ще бъде използвана за пандемичната ваксина: данните за клинична имуногенност, безопасност и реактогенност, получени с моделните ваксини са приложими за пандемичните ваксини.

Едно клинично проучване е оценявало имуногенността на моновалентната, цяловирионна ваксина с алуминиев адювант (A/H5N1) със съдържание на хемаглутинин от 15 µg HA за доза при възрастни от 18-60 години (N=48) по схемата на 0, 21 ден.

Нивото на серопротекция, нивото на сероконверсия и факторът на сероконверсия за анти-HA антитяло са били, както следва:

Анти-HA антитяло	21 дни след 1$^{-ата}$ доза	21 дни след 2$^{-рата}$ доза
Ниво на серопротекция*	50,0% (95% CI: 35,2; 64,8)	70,8% (95% CI: 55,9; 83,0)
Ниво на сероконверсия	47,9% (95% CI: 33,3; 62,8)	70,8% (95% CI: 55,9; 83,0)
Фактор на сероконверсия	6 (95% CI: 3,5; 10,1)	12,4 (95% CI: 7,1; 21,8)

* анти-HA ≥ 1:40

В това клинично проучване е оценена също и имуногенността на моновалентната, цяловирионна ваксина с алуминиев адювант (A/H5N1) със съдържание на хемаглутинин от 27 µg HA за доза при възрастни от 18-60 години (N=49) по схемата на 0, 21 ден.

Нивото на серопротекция, нивото на сероконверсия и факторът на сероконверсия за анти-HA антитяло 21 дни след първата доза са били, както следва:

Анти-НА антитяло	21 дни след 1-ата доза
Ниво на серопротекция*	73,5% (95% CI: 58,9; 85,0)
Ниво на сероконверсия	69,4% (95% CI: 54,6; 81,7)
Фактор на сероконверсия	14,5 (95% CI: 8,3; 25,4)

* анти-НА ≥ 1:40
Няма клинични данни от приложението при лица под 18 години.

Въпреки че няма клинични данни от приложението на Daronrix при лица > 60 години, в едно клинично проучване при тази популация е оценявана имуногенността на моделен състав с различни дози антиген на цяловирионната ваксина с алуминиев адювант (A/H9N2), приложена на 0, 21 ден. Резултатите показват, че с цел осигуряване на оптимална защита може да е необходимо по-високо съдържание на антигена при лица над 60 години в сравнение с популацията на възрастни лица (18-60 години).

Персистирането на антителата за моделните ваксини варира. При интерпандемичните тривалентни ваксини е обикновено 6-12 месеца, но за Daronrix все още няма налични данни с H5N1 щама.

В едно клинично проучване, при което е оценяван моделен състав на цяловирионната ваксина с алуминиев адювант (A/H9N2), съдържаща 3,8 µg НА, по схемата на приложение на 0, 10 ден, е установено, че е възможно постигане на по-бързо начало на защита в сравнение с препоръчваната схема на 0, 21 ден. Обаче, данните предполагат възможност за по-малка продължителност на защитата. В условия, налагащи бързо начало на защита, може да е необходима трета доза с цел осигуряване на продължителност на защитата.

Daronrix е разрешен под "Изключителни условия".
Това означава, че поради научни причини не е било възможно да се получи пълната информация за този лекарствен продукт.
Европейската Агенция за оценка на лекарствените продукти (EMEA) ще преразглежда всяка нова информация, която може да се появява всяка година и тази КХП ще бъде актуализирана в тази връзка.

5.2 Фармакокинетични свойства

Не е приложимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не е приложимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хлорид
Динатриев фосфат додекахидрат
Калиев дихидрогенфосфат
Калиев хлорид
Магнезиев хлорид хексахидрат
Тиомерсал
Вода за инжекции

За адювантите, виж точка 2.

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за съвместимост, този лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

1 година.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).
Да не се замразява.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Данни за опаковката

0,5 ml в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I) със запушалка на буталото (гума) за 1 доза – опаковки от 1 или 10, с или без игли.

Не всички видове опаковки може да са пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа.

Преди употреба ваксината трябва да бъде оставена да достигне стайна температура. Да се разклати преди употреба.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Daronrix, инжекционна суспензия
Ваксина срещу пандемичен грип (цял вирион, инактивиран, с адювант
(*Pandemic influenza vaccine (whole virion, inactivated, adjuvanted)*)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Цяловирионна ваксина срещу грип, от пандемичен щам, инактивиран, съдържаща антиген*, еквивалентен на:

A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) ***	15 микрограма**

в една доза (0,5 ml)

* произведен в кокоши ембриони
** хемаглутинин
*** адювантен чрез алуминиев фосфат и алуминиев хидроксид, хидратиран

	0,45 милиграма Al^{3+}
	0,05 милиграма Al^{3+}

Тази ваксина отговаря на препоръката на СЗО и решението на ЕС за пандемия.

Помощни вещества:

Тиомерсал	50 микрограма

За пълния списък на помощните вещества, виж точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.
Мътна бяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Профилактика на грип при официално обявена пандемична ситуация. Ваксината срещу пандемичен грип трябва да бъде използвана съгласно официалните указания (виж точки 4.2 и 5.1).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Daronrix е оценяван при съдържание на хемаглутинин от 15 μg на доза при възрастни от 18 до 60 години и схема на приложение на 0, 21 ден.

Възрастни от 18 до 60 години ще получат две дози Daronrix, първата, приложена на избрана дата, а втората най-малко три седмици след първата доза, за максимална ефикасност.

Няма данни от приложението на Daronrix при лица на възраст под 18 години. Затова здравните специалисти трябва да преценят ползите и потенциалните рискове от приложението на ваксината при тази популация.

За бременни жени, виж точка 4.6.

За допълнителна информация, виж точка 5.1.

Имунизацията трябва да бъде направена чрез интрамускулна инжекция.

4.3 Противопоказания

Анамнеза за анафилактична реакция (животозастрашаваща) към някоя от съставките или към незначителни количества от остатъчни вещества (напр. яйца, пилешки протеини, гентамицин сулфат) на тази ваксина. Обаче, при пандемична ситуация, може да е уместно приложението на ваксината, като са осигурени условия за реанимация за незабавна медицинска намеса в случай на нужда.

Виж точка 4.4.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ваксината трябва да се прилага внимателно при лица с известна свръхчувствителност (различна от анафилактична реакция) към активната съставка, към някое от помощните вещества, към тиомерсал или към остатъчните вещества напр. яйца, пилешки протеини, гентамицин сулфат.

Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да бъде осигурено подходящо медицинско лечение и наблюдение в редките случаи на анафилактична реакция след приложение на ваксината.

Ако пандемичната ситуация позволява, имунизацията трябва да бъде отложена при пациенти с тежко фебрилно заболяване или остра инфекция.

При никакви обстоятелства Daronrix не трябва да се прилага вътресъдово.

Антителният отговор при пациенти с ендогенна или ятрогенна имуносупресия може да не е достатъчен.

Защитен имунен отговор може да не бъде изработен при всички ваксинирани (виж точка 5.1).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Daronrix не трябва да се прилага по едно и също време с други ваксини. Обаче, ако е показано едновременно приложение на друга ваксина, имунизацията трябва да се направи на различни крайници. Да се има предвид, че нежеланите реакции може да се засилят.

Имунният отговор може да бъде намален при пациенти, подложени на имуносупресивно лечение.

След ваксинация срещу грип са наблюдавани фалшиво положителни резултати от серологичните изследвания с използване на ELISA метод за откриване на антитела срещу HIV-1, хепатит С и особено HTLV-1. Техниката Western Blot не потвърждава тези резултати. Транзиторните фалшиво положителни реакции е възможно да се дължат на IgM отговор към ваксината.

4.6 Бременност и кърмене

Не са налични данни от приложението на Daronrix при бременни жени. Затова здравните специалисти трябва да преценят ползите и потенциалните рискове от приложението на

ваксината при бременни жени като имат предвид официалните препоръки. Данните от ваксинациите при бременни жени с интерпандемични тривалентни ваксини не показват нежелан изход за майката или фетуса, произтичащ от ваксината.

Daronrix може да се прилага по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Малко вероятно е ваксината да доведе до ефекти върху способността за шофиране и работата с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

- Клинични проучвания

Нежеланите реакции от клиничните изпитвания с различен състав (H5N1, H2N2 и H9N2) (N=941) на моделната ваксина са изброени по-долу (виж точка 5.1 за повече информация за моделните ваксини). Двеста и едно лица са получили моновалентна, цяловирионна ваксина с алуминиев адювант (A/H5N1).

Честотата на наблюдаваните симптоми при лица > 60 години е била по-ниска в сравнение с популацията на възраст от 18 до 60 години.

Съобщаваните нежелани реакции са изброени по честота по следния начин:

Много чести (≥1/10)
Чести (≥1/100 до <1/10)
Нечести (≥1/1 000 до <1/100)
Редки (≥1/10 000 до <1/1 000)
Много редки (<1/10 000)
Неизвестни (не могат да бъдат преценени от наличните данни).

Инфекции и инфестации
Нечести: назофарингит, ринит

Нарушения на нервната система:
Много чести: главоболие

Нарушения на кожата и подкожната тъкан
Чести: повишено потене, екхимоза

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан
Чести: миалгия, артралгия

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:
Много чести: болка и зачервяване на мястото на инжектиране, умора
Чести: подуване и уплътняване на мястото на инжектиране, треперене, повишена температура
Нечести: сърбеж на инжекционното място

Тези реакции обикновено изчезват в рамките на 1-2 дни без лечение.

- Постмаркетинговото наблюдение

Следните нежелани реакции са съобщавани по време на постмаркетинговото наблюдение с интерпаднемични тривалентни ваксини:

Нечести (≥1/1 000 до <1/100):

Генерализирани кожни реакции включително пруритус, уртикария или неспецифичен обрив.

Редки (≥1/10 000 до <1/1 000):
Невралгия, парестезия, гърчове, преходна тромбоцитопения.
Съобщавани са алергични реакции, в редки случаи водещи до шок.

Много редки (<1/10 000)
Васкулит с преходно бъбречно усложнение.
Неврологични нарушения като енцефаломиелит, неврит и синдром на Гилен-Баре.

Този лекарствен продукт съдържа тиомерсал (органично живачно съединение) като консервант и затова е възможно развитие на реакции на чувствителност (виж точка 4.4).

4.9 Предозиране

Не са съобщавани случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Грипни ваксини, АТС код: J07BB01.

Този раздел описва клиничния опит с моделните ваксини след приложение на две дози.

Моделните ваксини съдържат грипни антигени, различаващи се от тези на циркулиращите понастоящем грипни вируси. Тези антигени може да се считат за "нови" и имитират положение, когато таргетната популация за ваксинация е имунологично наивна (naïve). Данните, получени с моделна ваксина ще подкрепят ваксинационната стратегия, която вероятно ще бъде използвана за пандемичната ваксина: данните за клинична имуногенност, безопасност и реактогенност, получени с моделните ваксини са приложими за пандемичните ваксини.

Едно клинично проучване е оценявало имуногенността на моновалентната, цяловирионна ваксина с алуминиев адювант (A/H5N1) със съдържание на хемаглутинин от 15 µg HA за доза при възрастни от 18-60 години (N=48) по схемата на 0, 21 ден.

Нивото на серопротекция, нивото на сероконверсия и факторът на сероконверсия за анти-HA антитяло са били, както следва:

Анти-HA антитяло	21 дни след 1$^{-вата}$ доза	21 дни след 2$^{-рата}$ доза
Ниво на серопротекция*	50,0% (95% CI: 35,2; 64,8)	70,8% (95% CI: 55,9; 83,0)
Ниво на сероконверсия	47,9% (95% CI: 33,3; 62,8)	70,8% (95% CI: 55,9; 83,0)
Фактор на сероконверсия	6 (95% CI: 3,5; 10,1)	12,4 (95% CI: 7,1; 21,8)

* анти-HA ≥ 1:40

В това клинично проучване е оценена също и имуногенността на моновалентната, цяловирионна ваксина, с алуминиев адювант (A/H5N1) със съдържание на хемаглутининот 27 µg HA за доза при възрастни от 18-60 години (N=49) по схемата на 0, 21 ден.

Нивото на серопротекция, нивото на сероконверсия и факторът на сероконверсия за анти-HA антитяло 21 дни след първата доза са били, както следва:

Анти-HA антитяло	21 дни след 1$^{-вата}$ доза

Ниво на серопротекция*	73,5% (95% CI: 58,9; 85,0)
Ниво на сероконверсия	69,4% (95% CI: 54,6; 81,7)
Фактор на сероконверсия	14,5 (95% CI: 8,3; 25,4)

* анти-HA ≥ 1:40
Няма клинични данни от приложението при лица под 18 години.

Въпреки че няма клинични данни от приложението на Daronrix при лица > 60 години, в едно клинично проучване при тази популация е оценявана имуногенността на моделен състав с различни дози антиген на цяловирионната ваксина с алуминиев адювант (A/H9N2), приложена на 0,21 ден. Резултатите показват, че с цел осигуряване на оптимална защита може да е необходимо по-високо съдържание на антигена при лица над 60 години в сравнение с популацията на възрастни лица (18-60 години).

Персистирането на антителата за моделните ваксини варира. При интерпандемичните тривалентни ваксини е обикновено 6-12 месеца, но за Daronrix все още няма налични данни с H5N1 щама.

В едно клинично проучване, при което е оценяван моделен състав на цяловирионната ваксина с алуминиев адювант (A/H9N2), съдържаща 3,8 µg HA, по схемата на приложение на 0, 10 ден, е установено, че е възможно постигане на по-бързо начало на защита в сравнение с препоръчваната схема на 0, 21 ден. Обаче, данните предполагат възможност за по-малка продължителност на защитата. В условия, налагащи бързо начало на защита, може да е необходима трета доза с цел осигуряване на продължителност на защитата.

Daronrix е разрешен под "Изключителни условия".
Това означава, че поради научни причини не е било възможно да се получи пълната информация за този лекарствен продукт.
Европейската Агенция за оценка на лекарствените продукти (EMEA) ще преразглежда всяка нова информация, която може да се появява всяка година и тази КХП ще бъде актуализирана в тази връзка.

5.2 Фармакокинетични свойства

Не е приложимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не е приложимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хлорид
Динатриев фосфат додекахидрат
Калиев дихидрогенфосфат
Калиев хлорид
Магнезиев хлорид хексахидрат
Тиомерсал
Вода за инжекции

За адювантите, виж точка 2.

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за съвместимост, този лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

1 година.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).
Да не се замразява.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Данни за опаковката

0,5 ml в ампула (стъкло тип I) за 1 доза – опаковки от 100

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа.

Преди употреба ваксината трябва да бъде оставена да достигне стайна температура. Да се разклати преди употреба.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Daronrix, инжекционна суспензия в многодозова опаковка
Ваксина срещу пандемичен грип (цял вирион, инактивиран, с адювант)
(*Pandemic influenza vaccine (whole virion, inactivated, adjuvanted)*)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Цяловирионна ваксина срещу грип, от пандемичен щам, инактивиран, съдържаща антиген*, еквивалентен на:

A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)***	15 микрограма**

в една доза (0,5 ml)

* произведен в кокоши ембриони
** хемаглутинин
*** адювантен чрез алуминиев фосфат и алуминиев хидроксид, хидратиран

	0,45 милиграма Al^{3+}
	0,05 милиграма Al^{3+}

Тази ваксина отговаря на препоръката на СЗО и решението на ЕС за пандемия.

Помощни вещества:

Тиомерсал	50 микрограма

За пълния списък на помощните вещества, виж точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.
Мътна бяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Профилактика на грип при официално обявена пандемична ситуация. Ваксината срещу пандемичен грип трябва да бъде използвана съгласно официалните указания (виж точки 4.2 и 5.1).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Daronrix е оценяван при съдържание на хемаглутинин от 15 μg на доза при възрастни от 18 до 60 години и схема на приложение на 0, 21 ден.

Възрастни от 18 до 60 години ще получат две дози Daronrix, първата, приложена на избрана дата, а втората най-малко три седмици след първата доза, за максимална ефикасност.

Няма данни от приложението на Daronrix при лица на възраст под 18 години. Затова здравните специалисти трябва да преценят ползите и потенциалните рискове от приложението на ваксината при тази популация.

За бременни жени, виж точка 4.6.

За допълнителна информация, виж точка 5.1.

Имунизацията трябва да бъде направена чрез интрамускулна инжекция.

4.3 Противопоказания

Анамнеза за анафилактична реакция (животозастрашаваща) към някоя от съставките или към незначителни количества от остатъчни вещества (напр. яйца, пилешки протеини, гентамицин сулфат) на тази ваксина. Обаче, при пандемична ситуация, може да е уместно приложението на ваксината, като са осигурени условия за реанимация за незабавна медицинска намеса в случай на нужда.

Виж точка 4.4.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ваксината трябва да се прилага внимателно при лица с известна свръхчувствителност (различна от анафилактична реакция) към активната съставка, към някое от помощните вещества, към тиомерсал или към остатъчните вещества напр. яйца, пилешки протеини, гентамицин сулфат.

Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да бъде осигурено подходящо медицинско лечение и наблюдение в редките случаи на анафилактична реакция след приложение на ваксината.

Ако пандемичната ситуация позволява, имунизацията трябва да бъде отложена при пациенти с тежко фебрилно заболяване или остра инфекция.

При никакви обстоятелства Daronrix не трябва да се прилага вътресъдово.

Антителният отговор при пациенти с ендогенна или ятрогенна имуносупресия може да не е достатъчен.

Защитен имунен отговор може да не бъде изработен при всички ваксинирани (виж точка 5.1).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Daronrix не трябва да се прилага по едно и също време с други ваксини. Обаче, ако е показано едновременно приложение на друга ваксина, имунизацията трябва да се направи на различни крайници. Да се има предвид, че нежеланите реакции може да се засилят.

Имунният отговор може да бъде намален при пациенти, подложени на имуносупресивно лечение.

След ваксинация срещу грип са наблюдавани фалшиво положителни резултати от серологичните изследвания с използване на ELISA метод за откриване на антитела срещу HIV-1, хепатит С и особено HTLV-1. Техниката Western Blot не потвърждава тези резултати. Транзиторните фалшиво положителни реакции е възможно да се дължат на IgM отговор към ваксината.

4.6 Бременност и кърмене

Не са налични данни от приложението на Daronrix при бременни жени. Затова здравните специалисти трябва да преценят ползите и потенциалните рискове от приложението на

ваксината при бременни жени като имат предвид официалните препоръки. Данните от ваксинациите при бременни жени с интерпандемични тривалентни ваксини не показват нежелан изход за майката или фетуса, произтичащ от ваксината.

Daronrix може да се прилага по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Малко вероятно е ваксината да доведе до ефекти върху способността за шофиране и работата с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

- Клинични проучвания

Нежеланите реакции от клиничните изпитвания с различен състав (H5N1, H2N2 и H9N2) (N=941) на моделната ваксина са изброени по-долу (виж точка 5.1 за повече информация за моделните ваксини). Двеста и едно лица са получили моновалентна, цяловирионна ваксина с алуминиев адювант (A/H5N1).

Честотата на наблюдаваните симптоми при лица > 60 години е била по-ниска в сравнение с популацията на възраст от 18 до 60 години.

Съобщаваните нежелани реакции са изброени по честота по следния начин:

Много чести (≥1/10)
Чести (≥1/100 до <1/10)
Нечести (≥1/1 000 до <1/100)
Редки (≥1/10 000 до <1/1 000)
Много редки (<1/10 000)
Неизвестни (не могат да бъдат преценени от наличните данни).

Инфекции и инфестации
Нечести: назофарингит, ринит

Нарушения на нервната система:
Много чести: главоболие

Нарушения на кожата и подкожната тъкан
Чести: повишено потене, екхимоза

Нарушения мускулно-скелетната система и съединителната тъкан
Чести: миалгия, артралгия

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:
Много чести: болка и зачервяване на мястото на инжектиране, умора
Чести: подуване и уплътняване на мястото на инжектиране, треперене, повишена температура
Нечести: сърбеж на инжекционното място

Тези реакции обикновено изчезват в рамките на 1-2 дни без лечение.

- Постмаркетинговото наблюдение

Следните нежелани реакции са съобщавани по време на постмаркетинговото наблюдение с интерпаднемични тривалентни ваксини:

Нечести (≥1/1 000 до <1/100):

Генерализирани кожни реакции включително пруритус, уртикария или неспецифичен обрив.

Редки (≥1/10 000 до <1/1 000):
Невралгия, парестезия, гърчове, преходна тромбоцитопения.
Съобщавани са алергични реакции, в редки случаи водещи до шок.

Много редки (<1/10 000)
Васкулит с преходно бъбречно усложнение.
Неврологични нарушения като енцефаломиелит, неврит и синдром на Гилен-Баре.

Този лекарствен продукт съдържа тиомерсал (органично живачно съединение) като консервант и затова е възможно развитие на реакции на чувствителност (виж точка 4.4).

4.9 Предозиране

Не са съобщавани случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Грипни ваксини, АТС код: J07BB01.

Този раздел описва клиничния опит с моделните ваксини след приложение на две дози.

Моделните ваксини съдържат грипни антигени, различаващи се от тези на циркулиращите понастоящем грипни вируси. Тези антигени може да се считат за "нови" и имитират положение, когато таргетната популация за ваксинация е имунологично наивна (naïve). Данните, получени с моделна ваксина ще подкрепят ваксинационната стратегия, която вероятно ще бъде използвана за пандемичната ваксина: данните за клинична имуногенност, безопасност и реактогенност, получени с моделните ваксини са приложими за пандемичните ваксини.

Едно клинично проучване е оценявало имуногенността на моновалентната, цяловирионна ваксина с алуминиев адювант (A/H5N1) със съдържание на хемаглутинин от 15 µg HA за доза при възрастни от 18-60 години (N=48) по схемата на 0, 21 ден.

Нивото на серопротекция, нивото на сероконверсия и факторът на сероконверсия за анти-HA антитяло са били, както следва:

Анти-HA антитяло	21 дни след 1$^{-вата}$ доза	21 дни след 2$^{-рата}$ доза
Ниво на серопротекция*	50,0% (95% CI: 35,2; 64,8)	70,8% (95% CI: 55,9; 83,0)
Ниво на сероконверсия	47,9% (95% CI: 33,3; 62,8)	70,8% (95% CI: 55,9; 83,0)
Фактор на сероконверсия	6 (95% CI: 3,5; 10,1)	12,4 (95% CI: 7,1; 21,8)

* анти-HA ≥ 1:40

В това клинично проучване е оценена също и имуногенността на моновалентната, цяловирионна ваксина с алуминиев адювант (A/H5N1) със съдържание на хемаглутинин от 27 µg HA за доза при възрастни от 18-60 години (N=49) по схемата на 0,21 ден.

Нивото на серопротекция, нивото на сероконверсия и факторът на сероконверсия за анти-HA антитяло 21 дни след първата доза са били, както следва:

Анти-HA антитяло	21 дни след 1$^{-вата}$ доза

Ниво на серопротекция*	73,5% (95% CI: 58,9; 85,0)
Ниво на сероконверсия	69,4% (95% CI: 54,6; 81,7)
Фактор на сероконверсия	14,5 (95% CI: 8,3; 25,4)

* анти-HA ≥ 1:40
Няма клинични данни от приложението при лица под 18 години.

Въпреки че няма клинични данни от приложението на Daronrix при лица >60 години, в едно клинично проучване при тази популация е оценявана имуногенността на моделен състав с различни дози антиген на цяловирионната ваксина с алуминиев адювант (A/H9N2), приложена на 0,21 ден. Резултатите показват, че с цел осигуряване на оптимална защита може да е необходимо по-високо съдържание на антигена при лица над 60 години в сравнение с популацията на възрастни лица (18-60 години).

Персистирането на антителата за моделните ваксини варира. При интерпандемичните тривалентни ваксини е обикновено 6-12 месеца, но за Daronrix все още няма налични данни с H5N1 щама.

В едно клинично проучване, при което е оценяван моделен състав на цяловирионната ваксина с алуминиев адювант (A/H9N2), съдържаща 3,8 µg HA, по схемата на приложение на 0, 10 ден, е установено, че е възможно постигане на по-бързо начало на защита в сравнение с препоръчваната схема на 0, 21 ден. Обаче, данните предполагат възможност за по-малка продължителност на защитата. В условия, налагащи бързо начало на защита, може да е необходима трета доза с цел осигуряване на продължителност на защитата.

Daronrix е разрешен под "Изключителни условия".
Това означава, че поради научни причини не е било възможно да се получи пълната информация за този лекарствен продукт.
Европейската Агенция за оценка на лекарствените продукти (EMEA) ще преразглежда всяка нова информация, която може да се появява всяка година и тази КХП ще бъде актуализирана в тази връзка.

5.2 Фармакокинетични свойства

Не е приложимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не е приложимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хлорид
Динатриев фосфат додекахидрат
Калиев дихидрогенфосфат
Калиев хлорид
Магнезиев хлорид хексахидрат
Тиомерсал
Вода за инжекции

За адювантите, виж точка 2.

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за съвместимост, този лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

1 година.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).
Да не се замразява.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Данни за опаковката

5 ml в ампула (стъкло тип I) за 10 дози – опаковки от 50
5 ml във флакон (стъкло тип I) за 10 дози – опаковки от 50
10 ml във флакон (стъкло тип I) за 20 дози – опаковки от 50

Не всички видове опаковки може да са пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди употреба ваксината трябва да бъде оставена да достигне стайна температура. Да се разклати преди употреба.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

ПРИЛОЖЕНИЕ II

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНИТЕ АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

B. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

C. КОНКРЕТНИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНОТО АКТИВНО ВЕЩЕСТВО И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя на биологичното активно вещество

Sächsisches Serumwerk Dresden (SSW)
Zirkusstraße 40
D-01069 Dresden
Германия

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Sächsisches Serumwerk Dresden (SSW)
Zirkusstraße 40
D-01069 Dresden
Германия

B. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ДОСТАВКАТА И УПОТРЕБАТА, НАЛОЖЕНИ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Daronrix може да бъде маркетиран, само ако е налице официална декларация на СЗО/ЕС за грипна пандемия, при условие че притежателят на разрешението за употреба за Daronrix съответно вземе под внимание официално декларирания пандемичен щам.

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Неприложимо.

- **ДРУГИ УСЛОВИЯ**

Официално освобождаване на партиди: в съответствие с чл. 114 от Директива 2001/83/ЕС както е изменена, официалното освобождаване на партиди се извършва от държавна лаборатория или от лаборатория, предназначена за тази цел.

Система за Лекарствена безопасност

ПРУ трябва да осигури налична и функционираща система за лекарствена безопасност преди пускането на продукта на пазара и през цялото време, за което маркетираният продукт е в употреба.

ПРУ поема задължението да извършва проучвания и дейности, свързани с лекарствената безопасност, определени в план за фармакологична бдителност.

Подаване на ПДБ по време на грипна пандемия:

По време на пандемична ситуация честотата на подаване на периодичните доклади за безопасност, определена в чл. 24 на Регулация (ЕС) No 726/2004, няма да бъде подходяща за проследяване безопасността на пандемичната ваксина, при която се очакват високи нива на експозиция за кратък период от време. Подобна ситуация изисква бързо

оповестяване на информацията, свързана с безопасността, което може да има много големи последици за баланса риск-полза при пандемия. Незабавният анализ на кумулативната информация за безопасност, в светлината на степента на експозиция, ще бъде съдбоносна за регулаторните решения и защитата на популацията, подлежаща на ваксинация. В допълнение, продължителността на пандемията, необходимите ресурси за задълбочена оценка на периодични доклади за безопасност във формата, както е дефиниран в Том 9a от Правилата за лекарствени продукти в Европейския съюз, може да не бъдат подходящи за бърза идентификация на нов резултат, касаещ безопасността. Като резултат, веднага след обявяване на пандемия (Фаза 6 на глобалния план на СЗО за грипна готовност) и след употреба на пандемичната ваксина, ПРУ ще подава периодични доклади за безопасност с периодичност и формат, определен както следва:

Честота на подаване

- Времето започва да тече от първия понеделник след изпращане на първата партида от ваксината.
- Първият момент на приключване събирането на данни е 14 дни по-късно.
- Подаването на доклада е не по-късно от ден 22 (т.е. следващия понеделник).
- Докладването да бъде на всеки две седмици за първите 3 месеца от пандемията.
- Периодичността ще бъде преразглеждана от ПРУ и от (Co-) Rapporteur на 3 месечни интервали от време.

Формат

Докладът ще включва следните таблици от сумарни данни като се използват съгласуваните формуляри:

1. Фатални и/или животозастрашаващи реакции – за всеки предпочитан термин (ПТ), вкл. частта на фаталните доклади.
2. Нежелани събития от специално значение (ПТи)
3. Сериозни неочаквани реакции (ПТи)
4. Всички събития, настъпващи при следните възрастови групи: 6-23 месеца, 2-8 години, 8-17 години, 18-60 години, > 60 години.
   Всички събития, настъпващи при бременни жени.
5. Всички събития, докладвани от пациенти, които са постъпили в базата данни до момента на приключване събирането на данни.
6. Кумулативен преглед на всички събития, докладвани през периода, разделени съгласно вид на съобщителя (пациент или здравен професионалист), сериозност, очакваност, и дали са спонтанни или издирвани.

Представянето на данните ще има предвид следните препоръки:

- Сериозни очаквани реакции ще бъдат преглеждани от ПРУ като част от процедурите за откриване на сигнали и ще оформи част от доклада само ако се появи повод за безпокойство.
- Всички таблици ще се основават на броя на събитията (представени на ПТ ниво, разпределени по Системо-органна класификация [СОК]) и не по броя случаи.
- Таблици от 1 до 4 ще се основават на събитията, докладвани само от здравните професионалисти.
- В таблици от 1 до 5 ще бъде представен брой на събитията, получени по време на докладвания период и кумулативно.
- Всички таблици ще се основават на генерични и данни, неспецифични за продукта. Специфичните за продукта данни могат да бъдат оценени по време на обработването на сигнала.
- Ако е възможно трябва да бъде предоставена мярка за относителната честота на съобщаване на сигналите за всеки докладван ПТ, (напр. Proportional reporting ratio [PRP], Information Component [IC] или на Empirical Bayesian Geometric Mean [EBGM]; това не е задължително поради това, че все още не всички ПРУ имат тази възможност.
- Списък на съобщенията не се изисква – те могат да бъдат подадени в доклади за оценка на сигналите при необходимост.

С периодичните доклади за безопасност трябва да бъде подадено и кратко обобщение, в което трябва да бъдат подчертани проблемните области, дейностите по обработка на сигналите да се степенуват по важност (в случай на многобройни сигнали) и предоставяне на подходящи срокове за подаване на доклад за пълна оценка на сигнала. Ще бъдат предоставени всички доклади за оценка на сигнала, вкл. и тези които впоследствие не са били определени като сигнали.

Трябва да бъде включено обобщение за разпределението на ваксината и предоставени детайли за разпределените брой дози сред:

i) Страните-членки на ЕС за докладвания период по партиден номер
ii) Кумулативно за страните-членки на ЕС
iii) Останалият свят

План за управление на риска

Трябва да бъде предоставен актуализиран План за Управление на Риска съгласно CHMP Указания за Системи за Управление на Риска при лекарствени продукти за приложение при хора.

C. КОНКРЕТНИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Притежателят на разрешението за употреба ще осъществи следната програма от проучвания в рамките на определеното време, резултатите от която ще формират основа за годишна преоценка на профила полза-риск.

Клинични	По време на пандемията заявителят ще събира данни за клинична безопасност и ефективност на пандемичната ваксина и ще подава тази информация на CHMP за оценка.	В зависимост и след въвеждане на ваксината при настъпване на първа пандемия.
Лекарствена безопасност	По време на пандемията заявителят ще провежда проспективни кохортни проучвания, както са определени в плана за лекарствена безопасност.	В зависимост и след въвеждане на ваксината при настъпване на първа пандемия.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕДНОДОЗОВА ОПАКОВКА
ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА Х 1 И Х 10 С ИЛИ БЕЗ ИГЛА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Daronrix, инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Pandemic influenza vaccine (whole virion, inactivated, adjuvanted)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Цяловирионна ваксина срещу грип, от пандемичен щам, инактивиран, съдържаща антиген*, еквивалентен на:

A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) *** 15 микрограма**

в една доза (0,5 ml)

* произведен в кокоши ембриони
** хемаглутинин
*** адювантен чрез алуминиев фосфат 0,45 милиграма Al^{3+}
и алуминиев хидроксид, хидратиран 0,05 милиграма Al^{3+}

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Динатриев фосфат додекахидрат
Калиев дихидрогенфосфат
Калиев хлорид
Магнезиев хлорид хексахидрат
Тиомерсал
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия
Предварително напълнена спринцовка
1 доза
1 доза (0,5 ml)

Предварително напълнена спринцовка
Игла
10 x 1 доза
1 доза (0,5 ml)

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката
Интрамускулно приложение

Да се разклати преди употреба

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник
Да не се замразява
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Да се изхвърли съгласно местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/0/00/000/000

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
АМПУЛА Х 100

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Daronrix, инжекционна суспензия
Pandemic influenza vaccine (whole virion, inactivated, adjuvanted)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Цяловирионна ваксина срещу грип от пандемичен щам, инактивиран, съдържаща антиген*, еквивалентен на:

A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) *** 15 микрограма**

в една доза (0,5 ml)

* произведен в кокоши ембриони
** хемаглутинин
*** адювантен чрез алуминиев фосфат 0,45 милиграма Al^{3+}
и алуминиев хидроксид, хидратиран 0,05 милиграма Al^{3+}

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Динатриев фосфат додекахидрат
Калиев дихидрогенфосфат
Калиев хлорид
Магнезиев хлорид хексахидрат
Тиомерсал
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Ампула
100 x 1 доза
1 доза (0,5 ml)

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката
Интрамускулно приложение
Да се разклати преди употреба

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник
Да не се замразява
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Да се изхвърли съгласно местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/0/00/000/000

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

МНОГОДОЗОВА ОПАКОВКА
ФЛАКОН (10 ДОЗИ) X 50
ФЛАКОН (20 ДОЗИ) X 50
АМПУЛА (10 ДОЗИ) X 50

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Daronrix, инжекционна суспензия
Pandemic influenza vaccine (whole virion, inactivated, adjuvanted)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Цяловирионна ваксина срещу грип от пандемичен щам, инактивиран, съдържаща антиген*, еквивалентен на:

A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) *** 15 микрограма**

в една доза (0,5 ml)

* произведен в кокоши ембриони
** хемаглутинин
*** адювантен чрез алуминиев фосфат 0,45 милиграма Al^{3+}
и алуминиев хидроксид, хидратиран 0,05 милиграма Al^{3+}

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Динатриев фосфат додекахидрат
Калиев дихидрогенфосфат
Калиев хлорид
Магнезиев хлорид хексахидрат
Тиомерсал
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия
Флакон
50 x 10 дози
1 доза (0,5 ml)

Флакон
50 x 20 дози
1 доза (0,5 ml)

Ампула
50 x 10 дози
1 доза (0,5 ml)

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката
Интрамускулно приложение
Да се разклати преди употреба

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник
Да не се замразява
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Да се изхвърли съгласно местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/0/00/000/000

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕДНОДОЗОВА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Daronrix, инжекционна суспензия
Pandemic influenza vaccine (whole virion, inactivated, adjuvanted)
i.m.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 доза (0,5 ml)

6. ДРУГО

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

МНОГОДОЗОВА (10 ДОЗИ) ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Daronrix, инжекционна суспензия
Pandemic influenza vaccine (whole virion, inactivated, adjuvanted)
i.m.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

10 дози (5 ml)

6. ДРУГО

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

МНОГОДОЗОВА (20 ДОЗИ) ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Daronrix, инжекционна суспензия
Pandemic influenza vaccine (whole virion, inactivated, adjuvanted)
i.m.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

20 дози (10 ml)

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Daronrix, инжекционна суспензия
Pandemic influenza vaccine (whole virion, inactivated, adjuvanted)
(Ваксина срещу пандемичен грип (цял вирион, инактивиран с адювант))

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате тази ваксина.
- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Тази ваксина е предписана лично на Вас. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Daronrix и за какво се използва
2. Преди да приемете Daronrix
3. Как да приемате Daronrix
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Daronrix
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА DARONRIX И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Daronrix е ваксина, предназначена за приложение при възрастни от 18 до 60 години с цел предпазване от грип при официално обявена пандемия. Ваксината действа като стимулира организма да създаде своя собствена защита (антитела) срещу това заболяване.

Пандемичният грип е вид грипно заболяване, което се появява на всеки няколко десетки години и което се разпространява бързо, засягайки повечето страни и региони по света. Симптомите на пандемичния грип са подобни на тези при "обикновения" грип, но обикновено са по-тежки.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ DARONRIX

Не приемайте Daronrix:

- ако преди сте имали алергична реакция към Daronrix или към някоя съставка (включително яйца, пилешки белтъци, гентамицин сулфат (антибиотик)), съдържаща се в тази ваксина. Активните и помощните вещества на Daronrix са посочени в края на листовката. Симптомите на алергична реакция могат да включват сърбящ кожен обрив, затруднение в дишането и подуване на лицето или езика. Обаче, при пандемична ситуация може да е уместно приложение на ваксината, като са осигурени условия за реанимация в случай на нужда.

Обърнете специално внимание при приложението на Daronrix:

- ако имате тежка инфекция с висока температура (над 38°C). Леките инфекции като настинки не би трябвало да представляват проблем, но въпреки това уведомете лекаря преди имунизация.

Прием на други лекарства
Моля информирайте Вашия лекар ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, или наскоро сте били ваксинирани с друга ваксина.

Ако приемате други лекарства, които намаляват имунния отговор към инфекции или друг вид лечение (като лъчелечение), което повлиява имунната система, Daronrix може да Ви бъде приложен, но отговорът Ви към ваксината може да е слаб.

Бременност и кърмене
Няма информация за употребата на Daronrix при бременни жени. Вашият лекар трябва да прецени ползите и възможните рискове от ваксинацията, докато сте бременна. Моля, уведомете Вашия лекар, ако сте бременна.

Daronrix може да се прилага по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини
Малко вероятно е нежеланите реакции след приложението на Daronrix да Ви попречат да шофирате или да работите с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Daronrix
В този продукт се съдържа тиомерсал (консервант) и е възможно да развиете алергична реакция.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ DARONRIX

На възрастните от 18 до 60 години ще бъдат направени две инжекции с Daronrix. Първата инжекция ще бъде приложена на избрана дата, втората най-малко три седмици след първата инжекция.

Няма информация за употребата на Daronrix под 18 годишна възраст. Вашият лекар трябва да прецени ползите и възможните рискове от ваксинация при Вас, ако сте на възраст под 18 години.

Лекарят ще Ви инжектира Daronrix в мускула в горната част на ръката Ви.

Ваксината никога не трябва да се прилага във вена.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Daronrix може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

- Много чести (повече от 1 на 10 дози ваксина):
  - Главоболие
  - Умора
  - Болка или зачервяване на мястото на инжектиране

- Чести (по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 дози ваксина):
  - Повишено потене, кръвонасядане (синини)
  - Болки в мускулите или ставите
  - Подуване на инжекционното място, твърда бучка
  - Треска, повишена температура.

- Нечести (по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1 000 дози ваксина):
  - Възпаление на носа и гърлото, и дискомфорт при преглъщане, хрема

- Сърбеж на инжекционното място.

Тези реакции обикновено отзвучават в рамките на 1-2 дни без лечение.

Други нежелани реакции, наблюдавани в дните или седмиците след ваксинация с обикновените ваксини срещу грип включват:

♦ Нечести (по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1 000 дози ваксина):
- Генерализирани кожни реакции като сърбеж, уртики или обрив

♦ Редки (по-малко от 1 на 1 000, но повече от 1 на 10 000 дози ваксина):
- Тежка пробождаща или пулсираща болка по хода на един или повече нерви
- Болка и мравучкания
- Припадъци
- Намаляване на броя на кръвните клетки тромбоцити.
- Алергични реакции, водещи до опасно спадане на кръвното налягане, което ако не се лекува може да доведе до колапс, кома и смърт.

♦ Много редки (по-малко от 1 на 10 000 дози ваксина):
- Стесняване или блокиране на кръвоносните съдове с бъбречни проблеми
- Възпаления на главния и гръбначния мозък
- Болезнено подуване на ръцете или краката
- Временно възпаление на нервите, причиняващо болка, слабост и парализа на крайниците и често продължаващи към гръдния кош и лицето.

Не се притеснявайте от този списък на възможни нежелани реакции. Възможно е при Вас да не се проявят нежелани реакции след ваксинация.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА DARONRIX

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Daronrix след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.
Да не се замразява.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Daronrix

- Активните съставки са:
  Цяловирионна ваксина срещу грип,от пандемичен щам, инактивиран, съдържаща антиген*, еквивалентен на:

A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) *** 15 микрограма**

в една доза (0,5 ml)

* произведен в кокоши ембриони
** хемаглутинин
*** адювантен чрез алуминиев фосфат 0,45 милиграма Al^{3+}
и алуминиев хидроксид, хидратиран 0,05 милиграма Al^{3+}

- Другите съставки са: натриев хлорид, динатриев фосфат додекахидрат, калиев дихидроген фосфат, калиев хлорид, магнезиев хлорид хексахидрат, тиомерсал, вода за инжекции.

Как изглежда Daronrix и какво съдържа опаковката

Daronrix е бяла, млекоподобна течност в предварително напълнена спринцовка (0,5 ml) за 1 доза, в опаковки от по 1 и 10 с или без игли.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба
GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Белгия

Производител
Sächsisches Serumwerk Dresden (SSW)
Zirkusstraße 40
D-01069 Dresden
Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

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

България
ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

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

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

Malta
GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
info@glaxosmithkline.dk

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

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

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

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 Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 89 95 01

Latvija
GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 7312687
lv-epasts@gsk.com

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

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

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

Portugal
Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România
GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: + 40 (0)21 3028 208
www.gsk.ro

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 49 10 33 11
recepcia.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)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Дата на последно одобрение на листовката

Daronrix е разрешен под “Изключителни условия”.
Това означава, че поради научни причини не е било възможно да се получи пълната информация за този лекарствен продукт.

Европейската Агенция за оценка на лекарствените продукти (EMEA) ще преразглежда всяка нова информация, която може да се появява всяка година и тази КХП ще бъде актуализирана в тази връзка.

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата http://www.emea.europa.eu/

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Daronrix, инжекционна суспензия
Pandemic influenza vaccine (whole virion, inactivated, adjuvanted)
(Ваксина срещу пандемичен грип (цял вирион, инактивиран, с адювант))

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате тази ваксина.
- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Тази ваксина е предписана лично на Вас. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Daronrix и за какво се използва
2. Преди да приемете Daronrix
3. Как да приемате Daronrix
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Daronrix
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА DARONRIX И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Daronrix е ваксина, предназначена за приложение при възрастни от 18 до 60 години с цел предпазване от грип при официално обявена пандемия. Ваксината действа като стимулира организма да създаде своя собствена защита (антитела) срещу това заболяване.

Пандемичният грип е вид грипно заболяване, което се появява на всеки няколко десетки години и което се разпространява бързо, засягайки повечето страни и региони по света. Симптомите на пандемичния грип са подобни на тези при "обикновения" грип, но обикновено са по-тежки.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ DARONRIX

Не приемайте Daronrix:

- ако преди сте имали алергична реакция към Daronrix или към някоя съставка (включително яйца, пилешки белтъци, гентамицин сулфат (антибиотик)), съдържаща се в тази ваксина. Активните и помощните вещества на Daronrix са посочени в края на листовката. Симптомите на алергична реакция могат да включват сърбящ кожен обрив, затруднение в дишането и подуване на лицето или езика. Обаче, при пандемична ситуация може да е уместно приложение на ваксината, като са осигурени условия за реанимация в случай на нужда.

Обърнете специално внимание при приложението на Daronrix:

- ако имате тежка инфекция с висока температура (над 38°C). Леките инфекции като настинки не би трябвало да представляват проблем, но въпреки това уведомете лекаря преди имунизация.

Прием на други лекарства
Моля информирайте Вашия лекар ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, или наскоро сте били ваксинирани с друга ваксина.

Ако приемате други лекарства, които намаляват имунния отговор към инфекции или друг вид лечение (като лъчелечение), което повлиява имунната система, Daronrix може да Ви бъде приложен, но отговорът Ви към ваксината може да е слаб.

Бременност и кърмене
Няма информация за употребата на Daronrix при бременни жени. Вашият лекар трябва да прецени ползите и възможните рискове от ваксинацията, докато сте бременна. Моля, уведомете Вашия лекар, ако сте бременна.

Daronrix може да се прилага по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини
Малко вероятно е нежеланите реакции след приложението на Daronrix да Ви попречат да шофирате или да работите с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Daronrix
В този продукт се съдържа тиомерсал (консервант) и е възможно да развиете алергична реакция.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ DARONRIX

На възрастните от 18 до 60 години ще бъдат направени две инжекции с Daronrix. Първата инжекция ще бъде приложена на избрана дата, втората най-малко три седмици след първата инжекция.

Няма информация за употребата на Daronrix под 18 годишна възраст. Вашият лекар трябва да прецени ползите и възможните рискове от ваксинация при Вас, ако сте на възраст под 18 години.

Лекарят ще Ви инжектира Daronrix в мускула в горната част на ръката Ви.

Ваксината никога не трябва да се прилага във вена.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Daronrix може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

- Много чести (повече от 1 на 10 дози ваксина):
  - Главоболие
  - Умора
  - Болка или зачервяване на мястото на инжектиране

- Чести (по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 дози ваксина):
  - Повишено потене, кръвонасядане (синини)
  - Болки в мускулите или ставите
  - Подуване на инжекционното място, твърда бучка
  - Треска, повишена температура.

- Нечести (по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1 000 дози ваксина):
  - Възпаление на носа и гърлото, и дискомфорт при преглъщане, хрема

- Сърбеж на инжекционното място.

Тези реакции обикновено отзвучават в рамките на 1-2 дни без лечение.

Други нежелани реакции, наблюдавани в дните или седмиците след ваксинация с обикновените ваксини срещу грип включват:

♦ Нечести (по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1 000 дози ваксина):
- Генерализирани кожни реакции като сърбеж, уртики или обрив

♦ Редки (по-малко от 1 на 1 000, но повече от 1 на 10 000 дози ваксина):
- Тежка пробождаща или пулсираща болка по хода на един или повече нерви
- Болка и мравучкания
- Припадъци
- Намаляване на броя на кръвните клетки тромбоцити.
- Алергични реакции, водещи до опасно спадане на кръвното налягане, което ако не се лекува може да доведе до колапс, кома и смърт.

♦ Много редки (по-малко от 1 на 10 000 дози ваксина):
- Стесняване или блокиране на кръвоносните съдове с бъбречни проблеми
- Възпаления на главния и гръбначния мозък
- Болезнено подуване на ръцете или краката
- Временно възпаление на нервите, причиняващо болка, слабост и парализа на крайниците и често продължаващи към гръдния кош и лицето.

Не се притеснявайте от този списък на възможни нежелани реакции. Възможно е при Вас да не се проявят нежелани реакции след ваксинация.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА DARONRIX

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Daronrix след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.
Да не се замразява.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Daronrix

- Активните съставки са:
  Цяловирионна ваксина срещу грип от пандемичен щам, инактивиран, съдържаща антиген*, еквивалентен на:

A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) *** 15 микрограма**

в една доза (0,5 ml)

* произведен в кокоши ембриони
** хемаглутинин
*** адювантен чрез алуминиев фосфат 0,45 милиграма Al^{3+}
и алуминиев хидроксид, хидратиран 0,05 милиграма Al^{3+}

- Другите съставки са: натриев хлорид, динатриев фосфат додекахидрат, калиев дихидроген фосфат, калиев хлорид, магнезиев хлорид хексахидрат, тиомерсал, вода за инжекции.

Как изглежда Daronrix и какво съдържа опаковката

Daronrix е бяла, млекоподобна течност в ампула (0,5 ml) за 1 доза, в опаковки от по 100.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба
GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Белгия

Производител
Sächsisches Serumwerk Dresden (SSW)
Zirkusstraße 40
D-01069 Dresden
Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

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

България
ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

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

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

Malta
GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
info@glaxosmithkline.dk

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

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

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

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 Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 89 95 01

Latvija
GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 7312687
lv-epasts@gsk.com

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

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

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

Portugal
Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România
GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: + 40 (0)21 3028 208
www.gsk.ro

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 49 10 33 11
recepcia.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)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Дата на последно одобрение на листовката

Daronrix е разрешен под “Изключителни условия”.
Това означава, че поради научни причини не е било възможно да се получи пълната информация за този лекарствен продукт.

Европейската Агенция за оценка на лекарствените продукти (EMEA) ще преразглежда всяка нова информация, която може да се появява всяка година и тази КХП ще бъде актуализирана в тази връзка.

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата http://www.emea.europa.eu/

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Daronrix, инжекционна суспензия в многодозова опаковка
(Ваксина срещу пандемичен грип (цял вирион, инактивиран, с адювант)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате тази ваксина.
- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Тази ваксина е предписана лично на Вас. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Daronrix и за какво се използва
2. Преди да приемете Daronrix
3. Как да приемате Daronrix
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Daronrix
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА DARONRIX И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Daronrix е ваксина, предназначена за приложение при възрастни от 18 до 60 години с цел предпазване от грип при официално обявена пандемия. Ваксината действа като стимулира организма да създаде своя собствена защита (антитела) срещу това заболяване.

Пандемичният грип е вид грипно заболяване, което се появява на всеки няколко десетки години и което се разпространява бързо, засягайки повечето страни и региони по света. Симптомите на пандемичния грип са подобни на тези при "обикновения" грип, но обикновено са по-тежки.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ DARONRIX

Не приемайте Daronrix:

- ако преди сте имали алергична реакция към Daronrix или към някоя съставка (включително яйца, пилешки белтъци, гентамицин сулфат (антибиотик)), съдържаща се в тази ваксина. Активните и помощните вещества на Daronrix са посочени в края на листовката. Симптомите на алергична реакция могат да включват сърбящ кожен обрив, затруднение в дишането и подуване на лицето или езика. Обаче, при пандемична ситуация може да е уместно приложение на ваксината, като са осигурени условия за реанимация в случай на нужда.

Обърнете специално внимание при приложението на Daronrix:

- ако имате тежка инфекция с висока температура (над 38°C). Леките инфекции като настинки не би трябвало да представляват проблем, но въпреки това уведомете лекаря преди имунизация.

Прием на други лекарства
Моля информирайте Вашия лекар ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, или наскоро сте били ваксинирани с друга ваксина.

Ако приемате други лекарства, които намаляват имунния отговор към инфекции или друг вид лечение (като лъчелечение), което повлиява имунната система, Daronrix може да Ви бъде приложен, но отговорът Ви към ваксината може да е слаб.

Бременност и кърмене
Няма информация за употребата на Daronrix при бременни жени. Вашият лекар трябва да прецени ползите и възможните рискове от ваксинацията, докато сте бременна. Моля, уведомете Вашия лекар, ако сте бременна.

Daronrix може да се прилага по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини
Малко вероятно е нежеланите реакции след приложението на Daronrix да Ви попречат да шофирате или да работите с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Daronrix
В този продукт се съдържа тиомерсал (консервант) и е възможно да развиете алергична реакция.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ DARONRIX

На възрастните от 18 до 60 години ще бъдат направени две инжекции с Daronrix. Първата инжекция ще бъде приложена на избрана дата, втората най-малко три седмици след първата инжекция.

Няма информация за употребата на Daronrix под 18 годишна възраст. Вашият лекар трябва да прецени ползите и възможните рискове от ваксинация при Вас, ако сте на възраст под 18 години.

Лекарят ще Ви инжектира Daronrix в мускула в горната част на ръката Ви.

Ваксината никога не трябва да се прилага във вена.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Daronrix може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

- Много чести (повече от 1 на 10 дози ваксина):
  - Главоболие
  - Умора
  - Болка или зачервяване на мястото на инжектиране

- Чести (по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 дози ваксина):
  - Повишено потене, кръвонасядане (синини)
  - Болки в мускулите или ставите
  - Подуване на инжекционното място, твърда бучка
  - Треска, повишена температура.

- Нечести (по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1 000 дози ваксина):
  - Възпаление на носа и гърлото, и дискомфорт при преглъщане, хрема

- Сърбеж на инжекционното място.

Тези реакции обикновено отзвучават в рамките на 1-2 дни без лечение.

Други нежелани реакции, наблюдавани в дните или седмиците след ваксинация с обикновените ваксини срещу грип включват:

♦ Нечести (по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1 000 дози ваксина):
- Генерализирани кожни реакции като сърбеж, уртики или обрив

♦ Редки (по-малко от 1 на 1 000, но повече от 1 на 10 000 дози ваксина):
- Тежка пробождаща или пулсираща болка по хода на един или повече нерви
- Болка и мравучкания
- Припадъци
- Намаляване на броя на кръвните клетки тромбоцити.
- Алергични реакции, водещи до опасно спадане на кръвното налягане, което ако не се лекува може да доведе до колапс, кома и смърт.

♦ Много редки (по-малко от 1 на 10 000 дози ваксина):
- Стесняване или блокиране на кръвоносните съдове с бъбречни проблеми
- Възпаления на главния и гръбначния мозък
- Болезнено подуване на ръцете или краката
- Временно възпаление на нервите, причиняващо болка, слабост и парализа на крайниците и често продължаващи към гръдния кош и лицето.

Не се притеснявайте от този списък на възможни нежелани реакции. Възможно е при Вас да не се проявят нежелани реакции след ваксинация.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА DARONRIX

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Daronrix след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.
Да не се замразява.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Daronrix

- Активните съставки са:
  Цяловирионна ваксина срещу грип, от пандемичен щам, инактивиран, съдържаща антиген*, еквивалентен на:

A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) *** 15 микрограма**

в една доза (0,5 ml)

* произведен в кокоши ембриони
** хемаглутинин
*** адювантен чрез алуминиев фосфат 0,45 милиграма Al^{3+}
и алуминиев хидроксид, хидратиран 0,05 милиграма Al^{3+}

- Другите съставки са: натриев хлорид, динатриев фосфат додекахидрат, калиев дихидроген фосфат, калиев хлорид, магнезиев хлорид хексахидрат, тиомерсал, вода за инжекции.

Как изглежда Daronrix и какво съдържа опаковката

Daronrix е бяла, млекоподобна течност и е опакована както следва:
- в ампула (5 ml) за 10 дози, в опаковка от 50.
- във флакон (5 ml) за 10 дози, в опаковка от 50.
- във флакон (10 ml) за 20 дози, в опаковка от 50.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба
GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Белгия

Производител
Sächsisches Serumwerk Dresden (SSW)
Zirkusstraße 40
D-01069 Dresden
Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

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

България
ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

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

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

Malta
GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
info@glaxosmithkline.dk

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

Deutschland
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Norge
GlaxoSmithKline AS

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 Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 89 95 01

Latvija
GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 7312687
lv-epasts@gsk.com

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

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

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

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

Portugal
Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România
GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: + 40 (0)21 3028 208
www.gsk.ro

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 49 10 33 11
recepcia.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)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Дата на последно одобрение на листовката

Daronrix е разрешен под “Изключителни условия”.
Това означава, че поради научни причини не е било възможно да се получи пълната информация за този лекарствен продукт.
Европейската Агенция за оценка на лекарствените продукти (EMEA) ще преразглежда всяка нова информация, която може да се появява всяка година и тази КХП ще бъде актуализирана в тази връзка.

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата http://www.emea.europa.eu/