

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Daronrix, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Pandemická vakcína proti chřipce (celý virion, inaktivovaná, obsahující adjuvans)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Inaktivovaná vakcína proti chřipce (celý virion) obsahuje pandemický kmen s množstvím antigenu* odpovídajícím:

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

v dávce 0,5 ml

* připraveno ve vejcích

** haemagglutininum

*** adjuvovaný na fosforečnan hlinitý
a hydratovaný hydroxid hlinitý

0,45 miligramu Al^{3+}

0,05 miligramu Al^{3+}

Vakcína splňuje doporučení SZO a rozhodnutí EU pro pandemii.

Pomocné látky:

Thiomersal

50 micrograms

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Zakalená bílá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Profylaxe chřipky během oficiálně vyhlášené pandemické situace. Pandemická vakcína proti chřipce se má používat v souladu s oficiálními směrnici (viz bod 4.2 a 5.1).

4.2 Dávkování a způsob podání

Hodnocení vakcíny Daronrix, obsahující 15 μ g haemagglutininu (HA) v jedné dávce, bylo provedeno na dospělých osobách ve věku 18 až 60 let. Očkovalo se podle schématu 0, 21 dní.

Dospělí lidé ve věku 18 až 60 let dostanou dvě dávky vakcíny Daronrix. K zajištění maximální účinnosti se první dávka podá ve zvolený den, druhá nejméně za tři týdny po první dávce.

O podávání Daronrixu ve věkové skupině pod 18 let nebyly generovány žádné údaje, proto budou muset očkovací lékaři při podání vakcíny této populaci zhodnotit přínosy a možná rizika.

Podávání těhotným ženám viz bod 4.6.

Další informace viz bod 5.1.

Očkování se má provádět formou intramuskulární injekce.

4.3 Kontraindikace

Anafylaktická reakce v anamnéze (t.j. život ohrožující) na kteroukoli látku nebo na stopové zbytky látek obsažených ve vakcíně (například vejce, kuřecí bílkovina, gentamycin-sulfát). Nicméně za pandemické situace může být vhodnější podat vakcínu a zajistit, aby bylo v případě potřeby k okamžité dispozici zařízení pro resuscitaci.

Viz bod 4.4.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Opatrnosti je zapotřebí při aplikaci vakcíny osobám se známou hypersenzitivitou (jinou než je anafylaktická reakce) na léčivou látku, na kteroukoli pomocnou látku, na thiomersal a na residua, t.j. na vejce, kuřecí bílkovinu, gentamycin-sulfát.

Podobně jako u všech injekčních vakcín musí být pro případ, že se po aplikaci této vakcíny vzácně vyvine anafylaktická reakce, vždy okamžitě dostupná odpovídající lékařská péče a dohled.

Pokud to pandemická situace dovoluje, mělo by být očkování osob, trpících závažným horečnatým onemocněním nebo akutní infekcí, odloženo.

Daronrix nelze za žádných okolností aplikovat do cévy.

U pacientů s endogenní nebo iatrogenní imunosupresí může být protilátková odpověď nedostatečná.

Protektivní imunitní odpovědi nemusí být dosaženo u všech očkováných osob (viz bod 5.1).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Daronrix se nemá podávat současně s jinými vakcínami. Pokud je však současné podání s jinou vakcínou indikováno, mají se aplikovat do různých končetin. Musí se vzít v úvahu, že nežádoucí účinky mohou být výraznější.

Pokud se pacient podrobuje imunosupresivní terapii, může být imunologická odpověď snížena.

Po vakcinaci proti chřipce byly pozorovány falešně pozitivní výsledky sérologických testů užívající ELISA metodu na stanovení protilátek proti HIV-1, hepatitidě C a zejména proti HTLV-1. Tyto přechodně falešně pozitivní výsledky mohou být způsobeny odpovědí IgM na vakcinaci a lze je vyloučit technikou Western Blot.

4.6 Těhotenství a kojení

O podávání Daronrixu těhotným ženám nebyly generovány žádné údaje, proto budou muset očkující lékaři zhodnotit přínosy a možná rizika podání vakcíny těhotným ženám a vzít v úvahu oficiální doporučení. Údaje získané při vakcinaci těhotných žen trivalentními nepandemickými vakcínami nenaznačují, že by vakcína zapříčinila u plodu a matky nežádoucí účinky.

Daronrix může být aplikován v období kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není pravděpodobné, že by vakcína měla vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

- Klinické studie

Nežádoucí účinky zaznamenané v klinických studiích provedených s modelovými vakcínami o různém složení (H5N1, H2N2 a H9N2) (N=941) jsou uvedeny níže (více informací o modelových vakcínách viz bod 5.1). Monovalentní vakcínu obsahující celý virus (A/H5N1) adjuvovaný na hliník dostalo dvěstě jeden subjektů.

Výskyt symptomů pozorovaných u subjektů starších než 60 let byl ve srovnání s populací mezi 18 až 60 lety nižší.

Hlášené nežádoucí účinky jsou uvedeny podle frekvence výskytu následovně:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)

Velmi vzácné ($< 1/10000$)

Nelze určit (z dostupných údajů je nelze odhadnout)

Infekční a parazitární onemocnění:

Méně časté: nazofaryngitida, rinitida

Poruchy nervového systému:

Velmi časté: bolest hlavy

Poruchy kůže a podkoží:

Časté: zvýšené pocení, ekchymóza

Poruchy pohybového systému a pojivové tkáně:

Časté: myalgie, artralgie

Celkové a jinde nezařazené poruchy a lokální reakce po podání:

Velmi časté: bolest a zarudnutí v místě vpichu injekce, únava

Časté: otok a zatvrdnutí v místě vpichu injekce, svalový třes, horečka

Méně časté: svědění v místě vpichu injekce

Tyto příznaky obvykle odezní bez léčby během 1 - 2 dnů.

- Postmarketinkové sledování

Při postmarketinkovém sledování nepandemických trivalentních vakcín byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$):

Generalizované kožní reakce včetně svědění, kopřivky nebo nespecifických vyrážek.

Vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$):

Neuralgie, parestézie, křeče, přechodná trombocytopenie.

Byly zaznamenány alergické reakce vedoucí ve vzácných případech k šoku.

Velmi vzácné (<1/10000):

Vaskulitida s přechodným poškozením ledvin.

Neurologické poruchy, jako je encefalomyelitida, neuritida a syndrom Guillain-Barré.

Tento léčivý přípravek obsahuje jako konzervační prostředek thiomersal (organická sloučenina s obsahem rtuti), který může vyvolat reakce přecitlivělosti (viz bod 4.4).

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vakcíny proti chřipce, ATC kód J07BB01.

V této části jsou uvedeny klinické zkušenosti získané po podání dvou dávek modelových vakcín.

Modelové vakcíny obsahují antigeny chřipky odlišné od těch, které se nacházejí v běžných chřipkových virech. Tyto antigeny mohou být považovány za “nové” antigeny a simulují situaci, kdy je populace určena k vakcinaci imunologicky naivní. Údaje získané s modelovou vakcínou podpoří vakcinační strategii, která bude pravděpodobně použita u pandemické vakcíny: údaje o klinické imunogenicitě, bezpečnosti a reaktogenicitě získané s modelovými vakcínami jsou relevantní pro pandemické vakcíny.

V klinické studii byla na dospělých ve věku 18 – 60 let (N=48) hodnocena imunogenita monovalentní vakcíny obsahující celý virus (A/H5N1) adjuvovaný na hliník a obsahující 15 µg haemaglutininu (HA) v jedné dávce. Očkovalo se podle schématu 0, 21 dní.

Poměry séroprotektce, sérokonverze a sérokonverzní faktor pro anti-HA protilátku byly následující:

anti-HA protilátka	21 dní po první dávce	21 dní po druhé dávce
Poměr séroprotektce*	50,0 % (95% IS: 35,2;64,8)	70,8 % (95% IS: 55,9;83,0)
Poměr sérokonverze	47,9 % (95% IS: 33,3;62,8)	70,8 % (95% IS: 55,9;83,0)
Sérokonverzní faktor	6 (95% IS: 3,5;10,1)	12,4 (95% IS: 7,1;21,8)

* anti-HA $\geq$ 1:40

V této klinické studii byla na dospělých ve věku 18 – 60 let (N=49) rovněž hodnocena imunogenita monovalentní vakcíny obsahující celý virus (A/H5N1) adjuvovaný na hliník obsahující 27 µg haemaglutininu (HA) v jedné dávce. Očkovalo se také podle schématu 0, 21 dní.

Poměry séroprotektce, sérokonverze a sérokonverzní faktor pro anti-HA protilátku byly 21 dní po podání první dávky následující:

anti-HA protilátka	21 dní po první dávce
Poměr séroprotektce*	73,5% (95% IS: 58,9;85,0)
Poměr sérokonverze	69,4% (95% IS: 54,6;81,7)
Sérokonverzní faktor	14,5 (95% IS: 8,3;25,4)

* anti-HA $\geq$ 1:40

Ve věkové skupině pod 18 let nebyly generovány žádné údaje.

I když nebyly generovány žádné klinické údaje pro podávání Daronrixu osobám ve věkové skupině nad 60 let, byla v klinických studiích u této populace sledována imunogenicita modelové vakcíny obsahující celý virus (A/H9N2) adjuvovaný na hliník s různým obsahem antigenu, podávané podle schématu 0, 21 dní. Tyto výsledky naznačily, že k zajištění optimální ochrany bude zřejmě nutné subjektům nad 60 let věku, ve srovnání s dospělou populací (18 – 60 let), podat vyšší dávku antigenu.

Přetrvávání protilátek se u modelových vakcín liší. U nepandemických trivalentních vakcín je to obvykle 6 – 12 měsíců, ale u Daronrixu pro kmen H5N1 zatím nejsou k dispozici žádné údaje.

V klinické studii, kde byla hodnocena modelová vakcína obsahující celý virus (A/H9N2) adjuvovaný na hliník obsahující 3,8 µg HA v jedné dávce, a kde se očkovalo podle schématu 0, 10 dní se prokázalo, že ve srovnání s očkováním podle schématu 0, 21 dní může být dosaženo rychlejšího nástupu protekce. Údaje však naznačily, že trvání protekce by mohlo být kratší. V případech, kdy se vyžaduje rychlý nástup protekce, by k zajištění trvání ochrany mohlo být nutné podání třetí dávky.

Daronrix byl registrován za “výjimečných okolností”.

To znamená, že z vědeckého hlediska nebylo možné získat o tomto přípravku kompletní informace. Evropská léková agentura (EMA) bude každý rok posuzovat každou novou informaci, která může být k dispozici a toto SPC bude patřičně aktualizováno.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se..

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neuplatňuje se.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Chlorid draselný
Hexahydrát chloridu hořečnatého
Thiomersal
Voda na injekci

Adjuvancia viz bod 2.

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, proto tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

1 rok.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).

Nesmí zmraznout.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

0,5 ml v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) s pístovou uzavírací zátkou (butyl) na 1 dávku – velikost balení 1 a 10 s jehlami nebo bez jehel.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Vakcína by měla mít před aplikací pokojovou teplotu. Před aplikací je nutné vakcínu protřepat.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

10. DATUM REVIZE TEXTU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Daronrix, suspension for injection.

Pandemická vakcína proti chřipce (celý virion, inaktivovaná, obsahující adjuvans)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Inaktivovaná vakcína proti chřipce (celý virion) obsahuje pandemický kmen s množstvím antigenu* odpovídajícím

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

15 mikrogramů**

v dávce 0,5 ml

* připraveno ve vejcích

** haemagglutininum

*** adjuvovaný na fosforečnan hlinitý
a hydratovaný hydroxid hlinitý

0,45 milligramu Al³⁺

0,05 milligramu Al³⁺

Vakcína splňuje doporučení SZO a rozhodnutí EU pro pandemii.

Pomocné látky:

Thiomersal

50 micrograms

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Zakalená bílá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.2 Terapeutické indikace

Profylaxe chřipky během oficiálně vyhlášené pandemické situace. Pandemická vakcína proti chřipce se má používat v souladu s oficiálními směrnici (viz bod 4.2 a 5.1).

4.2 Dávkování a způsob podání

Hodnocení vakcíny Daronrix, obsahující 15 µg haemagglutininu (HA) v jedné dávce, bylo provedeno na dospělých osobách ve věku 18 až 60 let. Očkovalo se podle schématu 0, 21 dní.

Dospělí lidé ve věku 18 až 60 let dostanou dvě dávky vakcíny Daronrix. K zajištění maximální účinnosti se první dávka podá ve zvolený den, druhá nejméně za tři týdny po první dávce.

O podávání Daronrixu ve věkové skupině pod 18 let nebyly generovány žádné údaje, proto budou muset očkovací lékaři při podání vakcíny této populaci zhodnotit přínosy a možná rizika.

Podávání těhotným ženám viz bod 4.6.

Další informace viz bod 5.1.

Očkování se má provádět formou intramuskulární injekce.

4.3 Kontraindikace

Anafylaktická reakce v anamnéze (t.j. život ohrožující) na kteroukoli látku nebo na stopové zbytky látek obsažených ve vakcíně (například vejce, kuřecí bílkovina, gentamycin-sulfát). Nicméně za pandemické situace může být vhodnější podat vakcínu a zajistit, aby bylo v případě potřeby k okamžité dispozici zařízení pro resuscitaci.

Viz bod 4.4.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Opatrnosti je zapotřebí při aplikaci vakcíny osobám se známou hypersenzitivitou (jinou než je anafylaktická reakce) na léčivou látku, na kteroukoli pomocnou látku, na thiomersal a na residua, t.j. na vejce, kuřecí bílkovinu, gentamycin-sulfát.

Podobně jako u všech injekčních vakcín musí být pro případ, že se po aplikaci této vakcíny vzácně vyvine anafylaktická reakce, vždy okamžitě dostupná odpovídající lékařská péče a dohled.

Pokud to pandemická situace dovoluje, mělo by být očkování osob, trpících závažným horečnatým onemocněním nebo akutní infekcí, odloženo.

Daronrix nelze za žádných okolností aplikovat do cévy.

U pacientů s endogenní nebo iatrogenní imunosupresí může být protilátková odpověď nedostatečná.

Protektivní imunitní odpovědi nemusí být dosaženo u všech očkováných osob (viz bod 5.1).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Daronrix se nemá podávat současně s jinými vakcínami. Pokud je však současné podání s jinou vakcínou indikováno, mají se aplikovat do různých končetin. Musí se vzít v úvahu, že nežádoucí účinky mohou být výraznější.

Pokud se pacient podrobuje imunosupresivní terapii, může být imunologická odpověď snížena.

Po vakcinaci proti chřipce byly pozorovány falešně pozitivní výsledky sérologických testů užívající ELISA metodu na stanovení protilátek proti HIV-1, hepatitidě C a zejména proti HTLV-1. Tyto přechodně falešně pozitivní výsledky mohou být způsobeny odpovědí IgM na vakcinaci a lze je vyloučit technikou Western Blot.

4.6 Těhotenství a kojení

O podávání Daronrixu těhotným ženám nebyly generovány žádné údaje, proto budou muset očkující lékaři zhodnotit přínosy a možná rizika podání vakcíny těhotným ženám a vzít v úvahu oficiální doporučení. Údaje získané při vakcinaci těhotných žen trivalentními nepandemickými vakcínami nenaznačují, že by vakcína zapříčinila u plodu a matky nežádoucí účinky.

Daronrix může být aplikován v období kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není pravděpodobné, že by vakcína měla vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

- Klinické studie

Nežádoucí účinky zaznamenané v klinických studiích provedených s modelovými vakcínami o různém složení (H5N1, H2N2 a H9N2) (N=941) jsou uvedeny níže (více informací o modelových vakcínách viz bod 5.1). Monovalentní vakcínu obsahující celý virus (A/H5N1) adjuvovaný na hliník dostalo dvěstě jeden subjektů.

Výskyt symptomů pozorovaných u subjektů starších než 60 let byl ve srovnání s populací mezi 18 až 60 lety nižší.

Hlášené nežádoucí účinky jsou uvedeny podle frekvence výskytu následovně:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)

Velmi vzácné ($< 1/10000$)

Nelze určit (z dostupných údajů je nelze odhadnout)

Infekční a parazitární onemocnění:

Méně časté: nazofaryngitida, rinitida

Poruchy nervového systému:

Velmi časté: bolest hlavy

Poruchy kůže a podkoží:

Časté: zvýšené pocení, ekchymóza

Poruchy pohybového systému a pojivové tkáně:

Časté: myalgie, artralgie

Celkové a jinde nezařazené poruchy a lokální reakce po podání:

Velmi časté: bolest a zarudnutí v místě vpichu injekce, únava

Časté: otok a zatvrdnutí v místě vpichu injekce, svalový třes, horečka

Méně časté: svědění v místě vpichu injekce

Tyto příznaky obvykle odezní bez léčby během 1 - 2 dnů.

- Postmarketinkové sledování

Při postmarketinkovém sledování nepandemických trivalentních vakcín byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$):

Generalizované kožní reakce včetně svědění, kopřivky nebo nespecifických vyrážek.

Vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$):

Neuralgie, parestézie, křeče, přechodná trombocytopenie.

Byly zaznamenány alergické reakce vedoucí ve vzácných případech k šoku.

Velmi vzácné (<1/10000):

Vaskulitida s přechodným poškozením ledvin.

Neurologické poruchy, jako je encefalomyelitida, neuritida a syndrom Guillain-Barré.

Tento léčivý přípravek obsahuje jako konzervační prostředek thiomersal (organická sloučenina s obsahem rtuti), který může vyvolat reakce přecitlivělosti (viz bod 4.4).

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vakcíny proti chřipce, ATC kód J07BB01.

V této části jsou uvedeny klinické zkušenosti získané po podání dvou dávek modelových vakcín.

Modelové vakcíny obsahují antigeny chřipky odlišné od těch, které se nacházejí v běžných chřipkových virech. Tyto antigeny mohou být považovány za “nové” antigeny a simulují situaci, kdy je populace určena k vakcinaci imunologicky naivní. Údaje získané s modelovou vakcínou podpoří vakcinační strategii, která bude pravděpodobně použita u pandemické vakcíny: údaje o klinické imunogenicitě, bezpečnosti a reaktogenicitě získané s modelovými vakcínami jsou relevantní pro pandemické vakcíny.

V klinické studii byla na dospělých ve věku 18 – 60 let (N=48) hodnocena imunogenita monovalentní vakcíny obsahující celý virus (A/H5N1) adjuvovaný na hliník a obsahující 15 µg haemaglutininu (HA) v jedné dávce. Očkovalo se podle schématu 0, 21 dní.

Poměry séroprotektce, sérokonverze a sérokonverzní faktor pro anti-HA protilátku byly následující:

anti-HA protilátka	21 dní po první dávce	21 dní po druhé dávce
Poměr séroprotektce*	50,0 % (95% IS: 35,2;64,8)	70,8 % (95% IS: 55,9;83,0)
Poměr sérokonverze	47,9 % (95% IS: 33,3;62,8)	70,8 % (95% IS: 55,9;83,0)
Sérokonverzní faktor	6 (95% IS: 3,5;10,1)	12,4 (95% IS: 7,1;21,8)

* anti-HA $\geq$ 1:40

V této klinické studii byla na dospělých ve věku 18 – 60 let (N=49) rovněž hodnocena imunogenita monovalentní vakcíny obsahující celý virus (A/H5N1) adjuvovaný na hliník obsahující 27 µg haemaglutininu (HA) v jedné dávce. Očkovalo se také podle schématu 0, 21 dní.

Poměry séroprotektce, sérokonverze a sérokonverzní faktor pro anti-HA protilátku byly 21 dní po podání první dávky následující:

anti-HA protilátka	21 dní po první dávce
Poměr séroprotektce*	73,5% (95% IS: 58,9;85,0)
Poměr sérokonverze	69,4% (95% IS: 54,6;81,7)
Sérokonverzní faktor	14,5 (95% IS: 8,3;25,4)

* anti-HA $\geq$ 1:40

Ve věkové skupině pod 18 let nebyly generovány žádné údaje.

I když nebyly generovány žádné klinické údaje pro podávání Daronrixu osobám ve věkové skupině nad 60 let, byla v klinických studiích u této populace sledována imunogenicita modelové vakcíny obsahující celý virus (A/H9N2) adjuvovaný na hliník s různým obsahem antigenu, podávané podle schématu 0, 21 dní. Tyto výsledky naznačily, že k zajištění optimální ochrany bude zřejmě nutné subjektům nad 60 let věku, ve srovnání s dospělou populací (18 – 60 let), podat vyšší dávku antigenu.

Přetrvávání protilátek se u modelových vakcín liší. U nepandemických trivalentních vakcín je to obvykle 6 – 12 měsíců, ale u Daronrixu pro kmen H5N1 zatím nejsou k dispozici žádné údaje.

V klinické studii, kde byla hodnocena modelová vakcína obsahující celý virus (A/H9N2) adjuvovaný na hliník obsahující 3,8 µg HA v jedné dávce, a kde se očkovalo podle schématu 0, 10 dní se prokázalo, že ve srovnání s očkováním podle schématu 0, 21 dní může být dosaženo rychlejšího nástupu protekce. Údaje však naznačily, že trvání protekce by mohlo být kratší. V případech, kdy se vyžaduje rychlý nástup protekce, by k zajištění trvání ochrany mohlo být nutné podání třetí dávky.

Daronrix byl registrován za “výjimečných okolností”.

To znamená, že z vědeckého hlediska nebylo možné získat o tomto přípravku kompletní informace. Evropská léková agentura (EMA) bude každý rok posuzovat každou novou informaci, která může být k dispozici a toto SPC bude patřičně aktualizováno.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se..

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neuplatňuje se.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Chlorid draselný
Hexahydrát chloridu hořečnatého
Thiomersal
Voda na injekci

Adjuvancia viz bod 2.

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, proto tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

1 rok.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).

Nesmí zmraznout.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

0,5 ml v ampuli (sklo typu I) na 1 dávku – velikost balení 100.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Vakcína by měla mít před aplikací pokojovou teplotu. Před aplikací je nutné vakcínu protřepat.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

10. DATUM REVIZE TEXTU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Daronrix, injekční suspenze v multidávkovém balení
Pandemická vakcína proti chřipce (celý virion, inaktivovaná, obsahující adjuvans)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Inaktivovaná vakcína proti chřipce (celý virion) obsahuje pandemický kmen s množstvím antigenu* odpovídajícím:

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

v dávce 0,5 ml

* připraveno ve vejcích

** haemagglutininum

*** adjuvovaný na fosforečnan hlinitý
a hydratovaný hydroxid hlinitý

0,45 miligramu Al³⁺

0,05 miligramu Al³⁺

Vakcína splňuje doporučení SZO a rozhodnutí EU pro pandemii.

Toto balení je multidávkové. V bodu 6.5 naleznete počet dávek v lahvičce.

Pomocné látky:

Thiomersal

50 micrograms

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Zakalená bílá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.3 Terapeutické indikace

Profylaxe chřipky během oficiálně vyhlášené pandemické situace. Pandemická vakcína proti chřipce se má používat v souladu s oficiálními směrnici (viz bod 4.2 a 5.1).

4.2 Dávkování a způsob podání

Hodnocení vakcíny Daronrix, obsahující 15 µg haemagglutininu (HA) v jedné dávce, bylo provedeno na dospělých osobách ve věku 18 až 60 let. Očkovalo se podle schématu 0, 21 dní.

Dospělí lidé ve věku 18 až 60 let dostanou dvě dávky vakcíny Daronrix. K zajištění maximální účinnosti se první dávka podá ve zvolený den, druhá nejméně za tři týdny po první dávce.

O podávání Daronrixu ve věkové skupině pod 18 let nebyly generovány žádné údaje, proto budou muset očkovací lékaři při podání vakcíny této populaci zhodnotit přínosy a možná rizika.

Podávání těhotným ženám viz bod 4.6.

Další informace viz bod 5.1.

Očkování se má provádět formou intramuskulární injekce.

4.3 Kontraindikace

Anafylaktická reakce v anamnéze (t.j. život ohrožující) na kteroukoli látku nebo na stopové zbytky látek obsažených ve vakcíně (například vejce, kuřecí bílkovina, gentamycin-sulfát). Nicméně za pandemické situace může být vhodnější podat vakcínu a zajistit, aby bylo v případě potřeby k okamžité dispozici zařízení pro resuscitaci.

Viz bod 4.4.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Opatrnosti je zapotřebí při aplikaci vakcíny osobám se známou hypersenzitivitou (jinou než je anafylaktická reakce) na léčivou látku, na kteroukoli pomocnou látku, na thiomersal a na residua, t.j. na vejce, kuřecí bílkovinu, gentamycin-sulfát.

Podobně jako u všech injekčních vakcín musí být pro případ, že se po aplikaci této vakcíny vzácně vyvine anafylaktická reakce, vždy okamžitě dostupná odpovídající lékařská péče a dohled.

Pokud to pandemická situace dovoluje, mělo by být očkování osob, trpících závažným horečnatým onemocněním nebo akutní infekcí, odloženo.

Daronrix nelze za žádných okolností aplikovat do cévy.

U pacientů s endogenní nebo iatrogenní imunosupresí může být protilátková odpověď nedostatečná.

Protektivní imunitní odpovědi nemusí být dosaženo u všech očkováných osob (viz bod 5.1).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Daronrix se nemá podávat současně s jinými vakcínami. Pokud je však současné podání s jinou vakcínou indikováno, mají se aplikovat do různých končetin. Musí se vzít v úvahu, že nežádoucí účinky mohou být výraznější.

Pokud se pacient podrobuje imunosupresivní terapii, může být imunologická odpověď snížena.

Po vakcinaci proti chřipce byly pozorovány falešně pozitivní výsledky sérologických testů užívající ELISA metodu na stanovení protilátek proti HIV-1, hepatitidě C a zejména proti HTLV-1. Tyto přechodně falešně pozitivní výsledky mohou být způsobeny odpovědí IgM na vakcinaci a lze je vyloučit technikou Western Blot.

4.6 Těhotenství a kojení

O podávání Daronrixu těhotným ženám nebyly generovány žádné údaje, proto budou muset očkující lékaři zhodnotit přínosy a možná rizika podání vakcíny těhotným ženám a vzít v úvahu oficiální doporučení. Údaje získané při vakcinaci těhotných žen trivalentními nepandemickými vakcínami nenaznačují, že by vakcína zapříčinila u plodu a matky nežádoucí účinky.

Daronrix může být aplikován v období kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není pravděpodobné, že by vakcína měla vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

- Klinické studie

Nežádoucí účinky zaznamenané v klinických studiích provedených s modelovými vakcínami o různém složení (H5N1, H2N2 a H9N2) (N=941) jsou uvedeny níže (více informací o modelových vakcínách viz bod 5.1). Monovalentní vakcínu obsahující celý virus (A/H5N1) adjuvovaný na hliník dostalo dvěstě jeden subjektů.

Výskyt symptomů pozorovaných u subjektů starších než 60 let byl ve srovnání s populací mezi 18 až 60 lety nižší.

Hlášené nežádoucí účinky jsou uvedeny podle frekvence výskytu následovně:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)

Velmi vzácné ($< 1/10000$)

Nelze určit (z dostupných údajů je nelze odhadnout)

Infekční a parazitární onemocnění:

Méně časté: nazofaryngitida, rinitida

Poruchy nervového systému:

Velmi časté: bolest hlavy

Poruchy kůže a podkoží:

Časté: zvýšené pocení, ekchymóza

Poruchy pohybového systému a pojivové tkáně:

Časté: myalgie, artralgie

Celkové a jinde nezařazené poruchy a lokální reakce po podání:

Velmi časté: bolest a zarudnutí v místě vpichu injekce, únava

Časté: otok a zatvrdnutí v místě vpichu injekce, svalový třes, horečka

Méně časté: svědění v místě vpichu injekce

Tyto příznaky obvykle odezní bez léčby během 1 - 2 dnů.

- Postmarketinkové sledování

Při postmarketinkovém sledování nepandemických trivalentních vakcín byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$):

Generalizované kožní reakce včetně svědění, kopřivky nebo nespecifických vyrážek.

Vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$):

Neuralgie, parestézie, křeče, přechodná trombocytopenie.

Byly zaznamenány alergické reakce vedoucí ve vzácných případech k šoku.

Velmi vzácné (<1/10000):

Vaskulitida s přechodným poškozením ledvin.

Neurologické poruchy, jako je encefalomyelitida, neuritida a syndrom Guillain-Barré.

Tento léčivý přípravek obsahuje jako konzervační prostředek thiomersal (organická sloučenina s obsahem rtuti), který může vyvolat reakce přecitlivělosti (viz bod 4.4).

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vakcíny proti chřipce, ATC kód J07BB01.

V této části jsou uvedeny klinické zkušenosti získané po podání dvou dávek modelových vakcín.

Modelové vakcíny obsahují antigeny chřipky odlišné od těch, které se nacházejí v běžných chřipkových virech. Tyto antigeny mohou být považovány za “nové” antigeny a simulují situaci, kdy je populace určena k vakcinaci imunologicky naivní. Údaje získané s modelovou vakcínou podpoří vakcinační strategii, která bude pravděpodobně použita u pandemické vakcíny: údaje o klinické imunogenicitě, bezpečnosti a reaktogenicitě získané s modelovými vakcínami jsou relevantní pro pandemické vakcíny.

V klinické studii byla na dospělých ve věku 18 – 60 let (N=48) hodnocena imunogenita monovalentní vakcíny obsahující celý virus (A/H5N1) adjuvovaný na hliník a obsahující 15 µg haemaglutininu (HA) v jedné dávce. Očkovalo se podle schématu 0, 21 dní.

Poměry séroprotekce, sérokonverze a sérokonverzní faktor pro anti-HA protilátku byly následující:

anti-HA protilátka	21 dní po první dávce	21 dní po druhé dávce
Poměr séroprotekce*	50,0 % (95% IS: 35,2;64,8)	70,8 % (95% IS: 55,9;83,0)
Poměr sérokonverze	47,9 % (95% IS: 33,3;62,8)	70,8 % (95% IS: 55,9;83,0)
Sérokonverzní faktor	6 (95% IS: 3,5;10,1)	12,4 (95% IS: 7,1;21,8)

* anti-HA $\geq$ 1:40

V této klinické studii byla na dospělých ve věku 18 – 60 let (N=49) rovněž hodnocena imunogenita monovalentní vakcíny obsahující celý virus (A/H5N1) adjuvovaný na hliník obsahující 27 µg haemaglutininu (HA) v jedné dávce. Očkovalo se také podle schématu 0, 21 dní.

Poměry séroprotekce, sérokonverze a sérokonverzní faktor pro anti-HA protilátku byly 21 dní po podání první dávky následující:

anti-HA protilátka	21 dní po první dávce
Poměr séroprotekce*	73,5% (95% IS: 58,9;85,0)
Poměr sérokonverze	69,4% (95% IS: 54,6;81,7)
Sérokonverzní faktor	14,5 (95% IS: 8,3;25,4)

* anti-HA $\geq$ 1:40

Ve věkové skupině pod 18 let nebyly generovány žádné údaje.

I když nebyly generovány žádné klinické údaje pro podávání Daronrixu osobám ve věkové skupině nad 60 let, byla v klinických studiích u této populace sledována imunogenicita modelové vakcíny obsahující celý virus (A/H9N2) adjuvovaný na hliník s různým obsahem antigenu, podávané podle schématu 0, 21 dní. Tyto výsledky naznačily, že k zajištění optimální ochrany bude zřejmě nutné subjektům nad 60 let věku, ve srovnání s dospělou populací (18 – 60 let), podat vyšší dávku antigenu.

Přetrvávání protilátek se u modelových vakcín liší. U nepandemických trivalentních vakcín je to obvykle 6 – 12 měsíců, ale u Daronrixu pro kmen H5N1 zatím nejsou k dispozici žádné údaje.

V klinické studii, kde byla hodnocena modelová vakcína obsahující celý virus (A/H9N2) adjuvovaný na hliník obsahující 3,8 µg HA v jedné dávce, a kde se očkovalo podle schématu 0, 10 dní se prokázalo, že ve srovnání s očkováním podle schématu 0, 21 dní může být dosaženo rychlejšího nástupu protekce. Údaje však naznačily, že trvání protekce by mohlo být kratší. V případech, kdy se vyžaduje rychlý nástup protekce, by k zajištění trvání ochrany mohlo být nutné podání třetí dávky.

Daronrix byl registrován za “výjimečných okolností”.

To znamená, že z vědeckého hlediska nebylo možné získat o tomto přípravku kompletní informace. Evropská léková agentura (EMA) bude každý rok posuzovat každou novou informaci, která může být k dispozici a toto SPC bude patřičně aktualizováno.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neuplatňuje se.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Chlorid draselný
Hexahydrát chloridu hořečnatého
Thiomersal
Voda na injekci

Adjuvancia viz bod 2.

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, proto tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

1 rok.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).

Nesmí zmraznout.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

5 ml v ampuli (sklo typu I) na 10 dávek – velikost balení 50.

5 ml v lahvičce (sklo typu I) na 10 dávek – velikost balení 50.

10 ml v lahvičce (sklo typu I) na 20 dávek – velikost balení 50.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Vakcína by měla mít před aplikací pokojovou teplotu. Před aplikací je nutné vakcínu protřepat.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

10. DATUM REVIZE TEXTU

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE
ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE**
- C. ZVLÁŠTNÍ POVINNOSTI DRŽITELE ROZHODNUTÍ O
REGISTRACI**

A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce biologické léčivé látky

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

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE

- **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ, KLADENÉ NA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Daronrix může být uveden na trh pouze tehdy, když existuje oficiální deklarace WHO/EU o pandemii chřipky a za podmínky, že držitel rozhodnutí o registraci Daronrixu bere v úvahu oficiálně deklarovaný pandemický kmen.

- **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Neuplatňuje se.

- **DAŠÍ PODMÍNKY**

Úřední propouštění šarží: podle článku 114 Směrnice 2001/83/ES ve znění pozdějších předpisů bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

Systém farmakovigilance

Držitel rozhodnutí o registraci musí zajistit, aby před uvedením přípravku na trh byl zaveden vhodný a funkční systém farmakovigilance, který bude trvat tak dlouho, dokud bude přípravek používán.

Držitel rozhodnutí o registraci se zavazuje k provádění studií a farmakovigilančních aktivit podrobně uvedených ve farmakovigilančním plánu.

Předkládání PSUR v období pandemie chřipky:

V období pandemické situace nebude frekvence předkládání periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti stanovená v článku 24 Nařízení (ES) č. 726/2004 dostačující ke sledování bezpečnosti pandemické vakcíny, kdy se během krátké doby očekávají vysoké hladiny expozice. Taková situace si vyžaduje rychlé oznamování informací o bezpečnosti, které mohou mít největší důsledky pro rovnováhu mezi rizikem a přínosem očkování během pandemie. Včasná analýza kumulativních informací o bezpečnosti, provedená na základě

rozsahu expozice, bude rozhodující pro regulační rozhodnutí a pro ochranu populace, která má být očkována. Kromě toho v době pandemie nemusí být zdroje potřebné pro hloubkové hodnocení periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti ve formátu definovaném ve svazku 9a Pravidel regulujících léky v Evropské Unii dostačující pro rychlou identifikaci nové otázky bezpečnosti.

V důsledku toho, jakmile bude vyhlášena pandemie (fáze 6 globálního plánu připravenosti SZO na chřipku) a začne se používat pandemická vakcína, bude držitel rozhodnutí o registraci předkládat periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti v intervalech a ve formátu definovaném následovně:

Frekvence předkládání

- Měření času se začíná od prvního pondělí po odeslání první šarže vakcíny.
- První ukončení sběru dat je o 14 dní později.
- Zpráva se předloží nejpozději ve 22. den (t.j. po pondělí).
- Během prvních 3 měsíců pandemie se budou zprávy předkládat každých čtrnáct dní.
- Držitel rozhodnutí o registraci a (Co-)Rapporteur budou posuzovat periodicitu ve tříměsíčních intervalech.

Formát

Zpráva má zahrnovat následující tabulky souhrnných dat za použití dohodnutých šablon:

1. Fatální a/nebo život ohrožující reakce – pro každý upřednostňovaný výraz (Preferred Term, PT), včetně podílu zpráv o úmrtí
2. Nežádoucí účinky vyžadující zvláštní pozornost (PT)
3. Závažné neočekávané reakce (PT)
4. Všechny reakce vyskytující se v následujících věkových skupinách: 6-23 měsíců, 2-8 let, 8-17 let, 18-60 let, >60 let
Všechny reakce vyskytující se u těhotných žen
5. Všechny reakce hlášené pacienty, které byly vloženy do databáze do ukončení sběru dat
6. Kumulativní přehled všech reakcí hlášených během periody, stratifikovaných podle typu osoby, která je hlásí (pacient nebo zdravotnický pracovník), závažnosti, očekávanosti a podle toho, jsou-li spontánní nebo vyžádané.

Při uvádění dat se vezmou v úvahu následující doporučení:

- Závažné očekávané reakce bude držitel rozhodnutí o registraci posuzovat jako součást postupů pro detekci signálů a budou tvořit součást zprávy jen tehdy, pokud nastane otázka zájmu.
- Všechny tabulky se budou zakládat na počtu reakcí (uvedených na úrovni PT, zařazených podle třídy orgánových systémů [System Organ Class, SOC]) a ne na množství případů.
- Tabulky 1 až 4 se budou zakládat jen na reakcích hlášených zdravotnickými pracovníky.
- V tabulkách 1 až 5 budou uvedena množství reakcí přijatých během periody hlášení i kumulativně.
- Všechny tabulky budou založeny na generických a nikoli na produktově specifických údajích. Produktově specifické údaje se mohou hodnotit během zpracování signálů.
- Pokud je to možné, má se poskytnout stanovení relativní míry hlášení signálů pro každý hlášený PT (např. proporcionální poměr hlášení [Proportional reporting ratio, PRR], informační složka [Information Component, IC]) nebo empirický bayesiánský geometrický průměr [Empirical Bayesian Geometric Mean, EBMG]; toto není povinné, protože ne všichni držitelé rozhodnutí o registraci mají tuto schopnost.
- Nevyžadují se žádné “line listings” – v případě potřeby mohou být poskytnuty ve zprávách hodnotících signály.

Společně s periodicky aktualizovanými zprávami o bezpečnosti má být také poskytnut krátký souhrn, v němž má být zvýrazněna každá oblast zájmu, signály zpracované s určením priority (pokud jde o reakci s početnými signály) a vhodný časový harmonogram pro předkládání

kompletní zprávy hodnotící signály. Mají být poskytnuty všechny zprávy hodnotící signály, včetně zpráv o těch signálech, které následně jako signály nebyly identifikovány.

Má být poskytnut přehled o distribuci vakcíny, který má obsahovat podrobnosti o množství dávek vakcíny distribuovaných:

- i) v členských státech EU v průběhu periody hlášení podle čísla šarže,
- ii) v členských státech EU kumulativně a
- iii) ve zbytku světa

Plán řízení rizik

Aktualizovaný plán řízení rizik má být poskytnutý v souladu se směrnicí CHMP pro systémy řízení rizik pro léčivé přípravky pro humánní použití.

C. ZVLÁŠTNÍ POVINNOSTI DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci provede v určeném časovém rámci následující program studií, jejichž výsledky budou tvořit základ každoročního přehodnocení poměru prospěchu a rizik.

Klinické	Během pandemie bude žadatel sbírat data o klinické bezpečnosti a účinnosti pandemické vakcíny a bude předkládat tyto informace CHMP k vyhodnocení.	V závislosti na implementaci vakcíny a po ní, když se objeví první pandemie.
Farmakovigilanční	Během pandemie žadatel provede prospektivní kohortní studii tak, jak je to určeno ve farmakovigilančním plánu.	V závislosti na implementaci vakcíny a po ní, když se objeví první pandemie.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

MONODÁVKOVÁ BALENÍ PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA X 1 A X 10 S JEHLAMI NEBO BEZ JEHEL

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Daronrix, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.
Pandemická vakcína proti chřipce (celý virion, inaktivovaná, obsahující adjuvans)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Inaktivovaná vakcína proti chřipce (celý virion) obsahuje pandemický kmen s množstvím antigenu*

odpovídajícím:

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

v dávce 0,5 ml

* připraveno ve vejcích

** haemaglutininum

*** adjuvovaný na fosforečnan hlinitý
a hydratovaný hydroxid hlinitý

0,45 miligramu Al³⁺

0,05 miligramu Al³⁺

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Chlorid draselný
Hexahydrát chloridu hořečnatého
Thiomersal
Voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční suspenze
Předplněná injekční stříkačka
1 dávka
1 dávka (0,5 ml)

Předplněná injekční stříkačka
Jehla
10 x 1 dávka
1 dávka (0,5 ml)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
K intramuskulárnímu podání.
Před použitím protřepat.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce
Chraňte před mrazem
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Likvidujte v souladu s místními předpisy.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/0/00/000/000

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

AMPULE X 100

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Daronrix, injekční suspenze.

Pandemická vakcína proti chřipce (celý virion, inaktivovaná, obsahující adjuvans)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Inaktivovaná vakcína proti chřipce (celý virion) obsahuje pandemický kmen s množstvím antigenu* odpovídajícím:

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

15 mikrogramů**

v dávce 0,5 ml

* připraveno ve vejcích

** haemagglutininum

*** adjuvovaný na fosforečnan hlinitý
a hydratovaný hydroxid hlinitý

0,45 miligramu Al³⁺

0,05 miligramu Al³⁺

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Dihydrogenfosforečnan draselný

Chlorid draselný

Hexahydrát chloridu hořečnatého

Thiomersal

Voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční suspenze

Ampule

100 x 1 dávka

1 dávka (0,5 ml)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtete příbalovou informaci.

K intramuskulárnímu podání.

Před použitím protřepat.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce

Chraňte před mrazem

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Likvidujte v souladu s místními předpisy.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/0/00/000/000

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

MULTIDÁVKOVÁ BALENÍ
LAHVIČKA (10 DÁVEK) X 50
LAHVIČKA (20 DÁVEK) X 50
AMPULE (10 DÁVEK) X 50

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Daronrix, injekční suspenze.
Pandemická vakcína proti chřipce (celý virion, inaktivovaná, obsahující adjuvans)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Inaktivovaná vakcína proti chřipce (celý virion) obsahuje pandemický kmen s množstvím antigenu*

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

v dávce 0,5 ml

* připraveno ve vejcích

** haemaglutininum

*** adjuvovaný na fosforečnan hlinitý
a hydratovaný hydroxid hlinitý

0,45 miligramu Al³⁺

0,05 miligramu Al³⁺

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Chlorid draselný
Hexahydrát chloridu hořečnatého
Thiomersal
Voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční suspenze
Lahvička
50 x 10 dávek
1 dávka (0,5 ml)

Lahvička
50 x 20 dávek
1 dávka (0,5 ml)

Ampule
50 x 10 dávek

1 dávka (0,5 ml)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
K intramuskulárnímu podání.
Před použitím protřepat.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce
Chraňte před mrazem
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Likvidujte v souladu s místními předpisy.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/0/00/000/000

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**MONODÁVKOVÉ BALENÍ****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Daronrix, injekční suspenze.

Pandemická vakcína proti chřipce (celý virion, inaktivovaná, obsahující adjuvans)

i.m.

2. METHOD OF ADMINISTRATION**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

1 dávka (0,5 ml)

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**MULTIDÁVKOVÉ BALENÍ (10 DÁVEK)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Daronrix, injekční suspenze.

Pandemická vakcína proti chřipce (celý virion, inaktivovaná, obsahující adjuvans)

i.m.

2. METHOD OF ADMINISTRATION**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

10 dávek (5 ml)

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**MULTIDÁVKOVÉ BALENÍ (20 DÁVEK)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Daronrix, injekční suspenze.

Pandemická vakcína proti chřipce (celý virion, inaktivovaná, obsahující adjuvans)

i.m.

2. METHOD OF ADMINISTRATION**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

20 dávek (10 ml)

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Daronrix, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Pandemická vakcína proti chřipce (celý virion, inaktivovaná, obsahující adjuvans)

Před zahájením očkování si pozorně přečtěte celou příbalovou informaci.

- Příbalovou informaci si uschovejte. Je možné, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána Vám. Nedávejte ji nikomu jinému.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Daronrix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost před zahájením očkování přípravkem Daronrix
3. Jak se Daronrix podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Daronrix uchovávat
6. Další informace

1. CO JE DARONRIX A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Daronrix je vakcína určená k ochraně dospělých ve věku 18 až 60 let před onemocněním chřipkou během oficiálně vyhlášené pandemie. Působením vakcíny si tělo vytváří vlastní ochranné látky (protilátky) proti této nemoci.

Pandemická chřipka je typ chřipky, který se vyskytuje vždy jednou za několik desetiletí a který se rychle šíří a postihuje většinu zemí a oblastí světa. Příznaky pandemické chřipky jsou podobné příznakům "obyčejné" chřipky, ale jsou obvykle mnohem závažnější.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST PŘED ZAHÁJENÍM OČKOVÁNÍ PŘÍPRAVKEM DARONRIX

Nepoužívejte přípravek Daronrix:

- jestliže jste měl/a dříve nějakou alergickou reakci na Daronrix nebo na jakoukoliv složku obsaženou v této vakcíně (včetně vajec, kuřecí bílkoviny, gentamycin-sulfátu (antibiotikum)). Léčivé látky a jiné složky obsažené v Daronrixu jsou vyjmenovány na konci této příbalové informace. Příznakem alergické reakce může být svědivá kožní vyrážka, dušnost a otok tváře nebo jazyka. Nicméně za pandemické situace může být vhodnější podat vakcínu a zajistit, aby bylo v případě potřeby k okamžité dispozici zařízení pro resuscitaci.

Zvláštní opatření při použití přípravku Daronrix je zapotřebí:

- jestliže máte závažné infekční onemocnění s horečkou (vyšší než 38 °C). Mírná infekce, jako je například nachlazení, by neměla být překážkou pro očkování, ale přesto o tom vždy informujte svého lékaře.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu nebo jestli jste se v nedávné době podrobil/a jinému očkování.

Pokud užíváte jakýkoli lék, který snižuje imunitu vůči infekcím nebo se podrobujete jakémukoli jinému typu léčby (jako je radioterapie), který ovlivňuje imunitní systém, může Vám být Daronrix podán, ale Vaše odpověď na vakcínu může být slabá.

Těhotenství a kojení

O použití vakcíny Daronrix u těhotných žen nejsou žádné údaje. Pokud jste těhotná, bude muset Váš lékař zhodnotit prospěch a možná rizika podání vakcíny. Jste-li těhotná, řekněte to, prosím, svému lékaři.

Daronrix může být aplikován v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by Vám nežádoucí účinky po podání vakcíny Daronrix mohly znemožnit řídit nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Daronrix

Tento léčivý přípravek obsahuje thiomersal (konzervační prostředek), který u Vás může vyvolat alergickou reakci .

3. JAK SE DARONRIX PODÁVÁ

Dospělí ve věku 18 až 60 let dostanou dvě dávky vakcíny Daronrix. První dávka bude podána ve zvolený den, druhá nejméně za tři týdny po první dávce.

O podávání Daronrixu osobám ve věkové skupině pod 18 let nejsou žádné údaje. Pokud máte méně než 18 let, bude muset Váš lékař zhodnotit prospěch a možná rizika podání vakcíny.

Vakcínu Daronrix bude lékař aplikovat injekčně do svalu horní části paže.

Vakcína nesmí být nikdy aplikována do žíly.

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

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Daronrix nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

- ◆ Velmi časté (více než 1 na 10 dávek vakcíny):
 - Bolest hlavy
 - Únava
 - Bolest nebo zarudnutí v místě injekčního vpichu.
- ◆ Časté (méně než 1 na 10 ale více než 1 na 100 dávek vakcíny):
 - Zvýšené pocení, modřiny
 - Bolestivé svaly, bolest kloubu
 - Otok v místě injekčního vpichu, zatvrdnutí
 - Svalový třes, horečka.
- ◆ Méně časté (méně než 1 na 100 ale více než 1 na 1000 dávek vakcíny):

- Bolest v nose a krku a nepříjemný pocit při polykání, rýma
- Svědění v místě injekčního vpichu.

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

Mezi další nežádoucí účinky, které se vyskytly během několika dnů nebo týdnů po očkování běžnými vakcínami proti chřipce, patří:

- ◆ Méně časté (méně než 1 na 100 ale více než 1 na 1000 dávek vakcíny):
 - Generalizované kožní reakce jako svědění, kopřivka nebo vyrážka.
- ◆ Vzácné (méně než 1 na 1000 ale více než 1 na 10000 dávek vakcíny):
 - Závažná bodavá nebo pulzující bolest podél jednoho nebo více nervů
 - Mravenčení
 - Záchvaty
 - Nízký počet krevních destiček
 - Alergické reakce vedoucí k nebezpečnému poklesu krevního tlaku, který, pokud se neléčí, může vést ke kolapsu, bezvědomí a ke smrti.
- ◆ Velmi vzácné (méně než 1 na 10000 dávek vakcíny):
 - Zúžení nebo uzávěr cév s postižením ledvin
 - Zánět mozku nebo míšního kanálu
 - Bolestivé otoky paží nebo nohou
 - Přechodný zánět nervů způsobující bolest, slabost a ochrnutí končetin, často postupující na hrudník a obličej.

Tímto seznamem možných nežádoucích účinků se neznepokojujte. Je možné, že se u Vás po očkování žádný z nich neobjeví.

Pokud se kterýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to, prosím, svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK DARONRIX UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Daronrix nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Uchovávejte v původním obalu tak, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Daronrix obsahuje

- Léčivými látkami jsou:
Inaktivovaná vakcína proti chřipce (celý virion) obsahuje pandemický kmen s množstvím antigenu* odpovídajícím:

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

v dávce 0,5 ml

* připraveno ve vejcích
** haemaglutininum
*** adjuvovaný na fosforečnan hlinitý 0,45 milligramu Al³⁺
a hydratovaný hydroxid hlinitý 0,05 milligramu Al³⁺
- Ostatními pomocnými látkami jsou: chlorid sodný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný, hexahydrát chloridu hořečnatého, thiomersal, voda na injekci.

Jak Daronrix vypadá a co obsahuje toto balení

Daronrix je bílá, slabě mléčně zakalená tekutina dodávaná v jednodávkové předplněné injekční stříkačce (0,5 ml) o velikosti balení 1 a 10 s jehlami nebo bez jehel.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

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

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

ГлаксoСмитКлайн 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
ninfo@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
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

Norge

GlaxoSmithKline AS
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
FL.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
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

Daronrix byl registrován za “výjimečných okolností”.

To znamená, že z vědeckého hlediska nebylo možné získat o tomto přípravku kompletní informace. Evropská léková agentura (EMA) bude každý rok posuzovat každou novou informaci o tomto přípravku a tato příbalová informace bude odpovídajícím způsobem aktualizována.

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Daronrix, injekční suspenze

Pandemická vakcína proti chřipce (celý virion, inaktivovaná, obsahující adjuvans)

Před zahájením očkování si pozorně přečtěte celou příbalovou informaci.

- Příbalovou informaci si uschovejte. Je možné, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána Vám. Nedávejte ji nikomu jinému.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Daronrix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost před zahájením očkování přípravkem Daronrix
3. Jak se Daronrix podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Daronrix uchovávat
6. Další informace

1. CO JE DARONRIX A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Daronrix je vakcína určená k ochraně dospělých ve věku 18 až 60 let před onemocněním chřipkou během oficiálně vyhlášené pandemie. Působením vakcíny si tělo vytváří vlastní ochranné látky (protilátky) proti této nemoci.

Pandemická chřipka je typ chřipky, který se vyskytuje vždy jednou za několik desetiletí a který se rychle šíří a postihuje většinu zemí a oblastí světa. Příznaky pandemické chřipky jsou podobné příznakům "obyčejné" chřipky, ale jsou obvykle mnohem závažnější.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST PŘED ZAHÁJENÍM OČKOVÁNÍ PŘÍPRAVKEM DARONRIX

Nepoužívejte přípravek Daronrix:

- jestliže jste měl/a dříve nějakou alergickou reakci na Daronrix nebo na jakoukoliv složku obsaženou v této vakcíně (včetně vajec, kuřecí bílkoviny gentamycin-sulfátu (antibiotikum)). Léčivé látky a jiné složky obsažené v Daronrixu jsou vyjmenovány na konci této příbalové informace. Příznakem alergické reakce může být svědivá kožní vyrážka, dušnost a otok tváře nebo jazyka. Nicméně za pandemické situace může být vhodnější podat vakcínu a zajistit, aby bylo v případě potřeby k okamžité dispozici zařízení pro resuscitaci.

Zvláštní opatření při použití přípravku Daronrix je zapotřebí:

- jestliže máte závažné infekční onemocnění s horečkou (vyšší než 38 °C). Mírná infekce, jako je například nachlazení, by neměla být překážkou pro očkování, ale přesto o tom vždy informujte svého lékaře.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu nebo jestli jste se v nedávné době podrobil/a jinému očkování.

Pokud užíváte jakýkoli lék, který snižuje imunitu vůči infekcím nebo se podrobujete jakémukoli jinému typu léčby (jako je radioterapie), který ovlivňuje imunitní systém, může Vám být Daronrix podán, ale Vaše odpověď na vakcínu může být slabá.

Těhotenství a kojení

O použití vakcíny Daronrix u těhotných žen nejsou žádné údaje. Pokud jste těhotná, bude muset Váš lékař zhodnotit prospěch a možná rizika podání vakcíny. Jste-li těhotná, řekněte to, prosím, svému lékaři.

Daronrix může být aplikován v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by Vám nežádoucí účinky po podání vakcíny Daronrix mohly znemožnit řídit nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Daronrix

Tento léčivý přípravek obsahuje thiomersal (konzervační prostředek), který u Vás může vyvolat alergickou reakci.

3. JAK SE DARONRIX PODÁVÁ

Dospělí ve věku 18 až 60 let dostanou dvě dávky vakcíny Daronrix. První dávka bude podána ve zvolený den, druhá nejméně za tři týdny po první dávce.

O podávání Daronrixu osobám ve věkové skupině pod 18 let nejsou žádné údaje. Pokud máte méně než 18 let, bude muset Váš lékař zhodnotit prospěch a možná rizika podání vakcíny.

Vakcínu Daronrix bude lékař aplikovat injekčně do svalu do horní části paže.

Vakcína nesmí být nikdy aplikována do žíly.

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

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Daronrix nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

- ◆ Velmi časté (více než 1 na 10 dávek vakcíny):
 - Bolest hlavy
 - Únava
 - Bolest nebo zarudnutí v místě injekčního vpichu.
- ◆ Časté (méně než 1 na 10 ale více než 1 na 100 dávek vakcíny):
 - Zvýšené pocení, modřiny
 - Bolestivé svaly, bolest kloubů
 - Otok v místě injekčního vpichu, zatvrdnutí
 - Svalový třes, horečka.

- ◆ Méně časté (méně než 1 na 100 ale více než 1 na 1000 dávek vakcíny):
 - Bolest v nose a krku a nepříjemný pocit při polykání, rýma
 - Svědění v místě injekčního vpichu.

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

Mezi další nežádoucí účinky, které se vyskytly během několika dnů nebo týdnů po očkování běžnými vakcínami proti chřipce, patří:

- ◆ Méně časté (méně než 1 na 100 ale více než 1 na 1000 dávek vakcíny):
 - Generalizované kožní reakce jako svědění, kopřivka nebo vyrážka.
- ◆ Vzácné (méně než 1 na 1000 ale více než 1 na 10000 dávek vakcíny):
 - Závažná bodavá nebo pulzující bolest podél jednoho nebo více nervů
 - Mravenčení
 - Záchvaty
 - Nízký počet krevních destiček
 - Alergické reakce vedoucí k nebezpečnému poklesu krevního tlaku, který, pokud se neléčí, může vést ke kolapsu, bezvědomí a ke smrti.
- ◆ Velmi vzácné (méně než 1 na 10000 dávek vakcíny):
 - Zúžení nebo uzávěr cév s postižením ledvin
 - Zánět mozku nebo míšního kanálu
 - Bolestivé otoky paží nebo nohou
 - Přechodný zánět nervů způsobující bolest, slabost a ochrnutí končetin, často postupující na hrudník a obličej.

Tímto seznamem možných nežádoucích účinků se neznepokojujte. Je možné, že se u Vás po očkování žádný z nich neobjeví.

Pokud se kterýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to, prosím, svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK DARONRIX UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Daronrix nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Uchovávejte v původním obalu tak, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Daronrix obsahuje

- Léčivými látkami jsou:
Inaktivovaná vakcína proti chřipce (celý virion) obsahuje pandemický kmen s množstvím antigenu* odpovídajícím:

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

v dávce 0,5 ml

* připraveno ve vejcích
** haemaglutininum
*** adjuvovaný na fosforečnan hlinitý 0,45 milligramu Al³⁺
a hydratovaný hydroxid hlinitý 0,05 milligramu Al³⁺
- Ostatními pomocnými látkami jsou: chlorid sodný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný, hexahydrát chloridu hořečnatého, thiomersal, voda na injekci.

Jak Daronrix vypadá a co obsahuje toto balení

Daronrix je bílá, slabě mléčně zakalená tekutina dodávaná v jednodávkové ampuli (0,5 ml) o velikosti balení 100.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

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

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
ninfo@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
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

Norge

GlaxoSmithKline AS
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
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

Daronrix byl registrován za “výjimečných okolností”.

To znamená, že z vědeckého hlediska nebylo možné získat o tomto přípravku kompletní informace. Evropská léková agentura (EMA) bude každý rok posuzovat každou novou informaci o tomto přípravku a tato příbalová informace bude odpovídajícím způsobem aktualizována.

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Daronrix, injekční suspenze v multidávkovém balení

Pandemická vakcína proti chřipce (celý virion, inaktivovaná, obsahující adjuvans)

Před zahájením očkování si pozorně přečtěte celou příbalovou informaci.

- Příbalovou informaci si uschovejte. Je možné, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána Vám. Nedávejte ji nikomu jinému.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Daronrix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost před zahájením očkování přípravkem Daronrix
3. Jak se Daronrix podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Daronrix uchovávat
6. Další informace

1. CO JE DARONRIX A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Daronrix je vakcína určená k ochraně dospělých ve věku 18 až 60 let před onemocněním chřipkou během oficiálně vyhlášené pandemie. Působením vakcíny si tělo vytváří vlastní ochranné látky (protilátky) proti této nemoci.

Pandemická chřipka je typ chřipky, který se vyskytuje vždy jednou za několik desetiletí a který se rychle šíří a postihuje většinu zemí a oblastí světa. Příznaky pandemické chřipky jsou podobné příznakům "obyčejné" chřipky, ale jsou obvykle mnohem závažnější.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST PŘED ZAHÁJENÍM OČKOVÁNÍ PŘÍPRAVKEM DARONRIX

Nepoužívejte přípravek Daronrix:

- jestliže jste měl/a dříve nějakou alergickou reakci na Daronrix nebo na jakoukoliv složku obsaženou v této vakcíně (včetně vajec, kuřecí bílkoviny gentamycin-sulfátu (antibiotikum)). Léčivé látky a jiné složky obsažené v Daronrixu jsou vyjmenovány na konci této příbalové informace. Příznakem alergické reakce může být svědivá kožní vyrážka, dušnost a otok tváře nebo jazyka. Nicméně za pandemické situace může být vhodnější podat vakcínu a zajistit, aby bylo v případě potřeby k okamžité dispozici zařízení pro resuscitaci.

Zvláštní opatření při použití přípravku Daronrix je zapotřebí:

- jestliže máte závažné infekční onemocnění s horečkou (vyšší než 38 °C). Mírná infekce, jako je například nachlazení, by neměla být překážkou pro očkování, ale přesto o tom vždy informujte svého lékaře.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu nebo jestli jste se v nedávné době podrobil/a jinému očkování.

Pokud užíváte jakýkoli lék, který snižuje imunitu vůči infekcím nebo se podrobujete jakémukoli jinému typu léčby (jako je radioterapie), který ovlivňuje imunitní systém, může Vám být Daronrix podán, ale Vaše odpověď na vakcínu může být slabá.

Těhotenství a kojení

O použití vakcíny Daronrix u těhotných žen nejsou žádné údaje. Pokud jste těhotná, bude muset Váš lékař zhodnotit prospěch a možná rizika podání vakcíny. Jste-li těhotná, řekněte to, prosím, svému lékaři.

Daronrix může být aplikován v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by Vám nežádoucí účinky po podání vakcíny Daronrix mohly znemožnit řídit nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Daronrix

Tento léčivý přípravek obsahuje thiomersal (konzervační prostředek), který u Vás může vyvolat alergickou reakci.

3. JAK SE DARONRIX PODÁVÁ

Dospělí ve věku 18 až 60 let dostanou dvě dávky vakcíny Daronrix. První dávka bude podána ve zvolený den, druhá nejméně za tři týdny po první dávce.

O podávání Daronrixu osobám ve věkové skupině pod 18 let nejsou žádné údaje. Pokud máte méně než 18 let, bude muset Váš lékař zhodnotit prospěch a možná rizika podání vakcíny.

Vakcínu Daronrix bude lékař aplikovat injekčně do svalu do horní části paže.

Vakcína nesmí být nikdy aplikována do žíly.

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

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Daronrix nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

- ◆ Velmi časté (více než 1 na 10 dávek vakcíny):
 - Bolest hlavy
 - Únava
 - Bolest nebo zarudnutí v místě injekčního vpichu.
- ◆ Časté (méně než 1 na 10 ale více než 1 na 100 dávek vakcíny):
 - Zvýšené pocení, modřiny
 - Bolestivé svaly, bolest kloubu
 - Otok v místě injekčního vpichu, zatvrdnutí
 - Svalový třes, horečka.

- ◆ Méně časté (méně než 1 na 100 ale více než 1 na 1000 dávek vakcíny):
 - Bolest v nose a krku a nepříjemný pocit při polykání, rýma
 - Svědění v místě injekčního vpichu.

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

Mezi další nežádoucí účinky, které se vyskytly během několika dnů nebo týdnů po očkování běžnými vakcínami proti chřipce, patří:

- ◆ Méně časté (méně než 1 na 100 ale více než 1 na 1000 dávek vakcíny):
 - Generalizované kožní reakce jako svědění, kopřivka nebo vyrážka.
- ◆ Vzácné (méně než 1 na 1000 ale více než 1 na 10000 dávek vakcíny):
 - Závažná bodavá nebo pulzující bolest podél jednoho nebo více nervů
 - Mravenčení
 - Záchvaty
 - Nízký počet krevních destiček
 - Alergické reakce vedoucí k nebezpečnému poklesu krevního tlaku, který, pokud se neléčí, může vést ke kolapsu, bezvědomí a ke smrti.
- ◆ Velmi vzácné (méně než 1 na 10000 dávek vakcíny):
 - Zúžení nebo uzávěr cév s postižením ledvin
 - Zánět mozku nebo míšního kanálu
 - Bolestivé otoky paží nebo nohou
 - Přechodný zánět nervů způsobující bolest, slabost a ochrnutí končetin, často postupující na hrudník a obličej.

Tímto seznamem možných nežádoucích účinků se neznepokojujte. Je možné, že se u Vás po očkování žádný z nich neobjeví.

Pokud se kterýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to, prosím, svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK DARONRIX UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Daronrix nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Uchovávejte v původním obalu tak, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Daronrix obsahuje

- Léčivými látkami jsou:
Inaktivovaná vakcína proti chřipce (celý virion) obsahuje pandemický kmen s množstvím antigenu* odpovídajícím:

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

v dávce 0,5 ml

* připraveno ve vejcích
** haemaglutininum
*** adjuvovaný na fosforečnan hlinitý 0,45 milligramu Al³⁺
a hydratovaný hydroxid hlinitý 0,05 milligramu Al³⁺
- Ostatními pomocnými látkami jsou: chlorid sodný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný, hexahydrát chloridu hořečnatého, thiomersal, voda na injekci.

Jak Daronrix vypadá a co obsahuje toto balení

Daronrix je bílá, slabě mléčně zakalená tekutina dodávaná v následujících baleních:

- v ampuli (5 ml) na 10 dávek o velikosti balení 50
- v lahvičce (5 ml) na 10 dávek o velikosti balení 50
- v lahvičce (10 ml) na 20 dávek o velikosti balení 50

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

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

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
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
FL.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
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

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

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

Daronrix byl registrován za “výjimečných okolností”.

To znamená, že z vědeckého hlediska nebylo možné získat o tomto přípravku kompletní informace. Evropská léková agentura (EMA) bude každý rok posuzovat každou novou informaci o tomto přípravku a tato příbalová informace bude odpovídajícím způsobem aktualizována.

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.