

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Daronrix, ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
Εμβόλιο πανδημικής γρίπης (βίριον, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Εμβόλιο γρίπης από βίριον πανδημικού στελέχους, αδρανοποιημένο, που περιέχει αντιγόνο*

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

15 micrograms**

ανά δόση 0.5 ml

* καλλιεργημένο σε αυγά

** αιμοσυγκολλητίνη

*** ανοσοενισχυμένο με φωσφορικό αργίλιο
και ένυδρο υδροξείδιο του αργιλίου

0.45 milligrams Al³⁺

0.05 milligrams Al³⁺

Το εμβόλιο αυτό είναι συμβατό με τις οδηγίες και τις αποφάσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αντίστοιχα, για την πανδημία γρίπης.

Έκδοχα:

Θειομερσάλη

50 micrograms

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

Θολό λευκό εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Προφύλαξη κατά της γρίπης σε κατάσταση πανδημίας, η οποία έχει κηρυχθεί επισήμως από τις αρμόδιες αρχές. Το εμβόλιο πανδημικής γρίπης θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες (βλέπε παραγράφους 4.2 και 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Daronrix έχει αξιολογηθεί με περιεχόμενο αιμοσυγκολλητίνης 15 µg HA ανά δόση σε ενήλικες ηλικίας 18-60 ετών, ακολουθώντας ένα σχήμα 0, 21 ημερών.

Ενήλικες ηλικίας 18 έως 60 ετών θα λάβουν δύο δόσεις Daronrix. Η πρώτη χορηγείται σε μία επιλεγμένη ημερομηνία ενώ η δεύτερη τουλάχιστον τρεις εβδομάδες μετά την πρώτη δόση, ώστε να εξασφαλιστεί η μέγιστη αποτελεσματικότητα.

Δεν υπάρχουν στοιχεία για το Daronrix για άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών. Επομένως, οι γιατροί που συνταγογραφούν θα πρέπει να αξιολογούν τα οφέλη και τους δυνητικούς κινδύνους που προκύπτουν από τη χορήγηση του εμβολίου στον παραπάνω πληθυσμό.

Για έγκυες γυναίκες, βλέπε παράγραφο 4.6.

Για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε παράγραφο 5.1.

Το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση.

4.3 Αντενδείξεις

Ιστορικό αναφυλακτικής αντίδρασης (δηλαδή, επικίνδυνης για την ζωή) σε οποιοδήποτε από τα συστατικά ή ίχνη υπολειμμάτων (δηλαδή αυγά, πρωτεΐνες ορνίθων, θειϊκή γενταμυκίνη) αυτού του εμβολίου. Ωστόσο, σε κατάσταση πανδημίας, μπορεί να είναι απαραίτητο να χορηγηθεί το εμβόλιο, με την προϋπόθεση ότι η παροχή πρώτων βοηθειών είναι άμεσα διαθέσιμη σε περίπτωση που χρειασθεί.

Βλέπε παράγραφο 4.4.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Χρειάζεται προσοχή όταν το εμβόλιο χορηγείται σε άτομα με γνωστή υπερευαισθησία (εκτός της αναφυλακτικής αντίδρασης) στη δραστική ουσία, σε κάποιο από τα έκδοχα, στη θειομερσάλη και στα υπολείμματα π.χ. αυγά, πρωτεΐνες ορνίθων, θειϊκή γενταμυκίνη.

Όπως συνιστάται για όλα τα ενέσιμα εμβόλια, θα πρέπει πάντα να υπάρχει η απαραίτητη ιατρική και φαρμακευτική θεραπεία και επίβλεψη, έτσι ώστε να είναι δυνατή η έγκαιρη παρέμβαση στη σπάνια περίπτωση που εμφανιστεί αναφυλακτική αντίδραση μετά από τη χορήγηση του εμβολίου.

Εάν η κατάσταση πανδημίας το επιτρέπει, ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβάλλεται σε ασθενείς με σοβαρή εμπύρετη νόσο ή οξεία λοίμωξη.

Το Daronrix δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χορηγείται ενδαγγειακά.

Η ανοσολογική αντίδραση σε ασθενείς με ενδογενή ή ιατρογενή ανοσοκαταστολή μπορεί να είναι ανεπαρκής.

Μπορεί να μην επιτευχθεί προστατευτική ανοσολογική απάντηση σε όλους τους εμβολιασθέντες (βλέπε παράγραφο 5.1).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το Daronrix δεν θα πρέπει να χορηγείται την ίδια χρονική στιγμή με άλλα εμβόλια. Ωστόσο, εάν ενδείκνυται η συγχορήγηση με άλλο εμβόλιο, η ανοσοποίηση πρέπει να γίνεται σε διαφορετικά άκρα του σώματος. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να ενταθούν.

Η ανοσολογική απάντηση μπορεί να είναι μειωμένη εάν ο ασθενής υποβάλλεται σε θεραπεία με ανοσοκατασταλτικά φάρμακα.

Μετά από τον αντιγριπτικό εμβολιασμό, έχουν παρατηρηθεί ψευδώς θετικά αποτελέσματα σε ορολογικές δοκιμασίες, οι οποίες χρησιμοποιούν τη μέθοδο ELISA για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι των ιών HIV-1, Ηπατίτιδας C και ιδιαίτερα του HTLV-1. Η τεχνική Western Blot ανασκευάζει

τα παραπάνω αποτελέσματα. Οι παροδικές ψευδώς θετικές αντιδράσεις πιθανόν να οφείλονται σε IgM αντισώματα, τα οποία παράγονται ως απάντηση στο εμβόλιο.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν στοιχεία για το Daronrix για έγκυες γυναίκες. Επομένως οι γιατροί θα πρέπει να αξιολογήσουν τα οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους της χορήγησης του εμβολίου σε έγκυες γυναίκες, λαμβάνοντας υπόψη τις επίσημες συστάσεις. Στοιχεία από εμβολιασμούς με μεσοπανδημικά τριδύναμα εμβόλια σε έγκυες γυναίκες δεν παρέχουν ενδείξεις ότι τα ανεπιθύμητα συμβάματα σε έμβρυο και μητέρα οφείλονταν στο εμβόλιο.

Το Daronrix μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το εμβόλιο είναι απίθανο να έχει κάποια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

- Κλινικές δοκιμές

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές δοκιμές με διαφορετικά στελέχη (H5N1, H2N2 και H9N2) (N=941) του mock-up εμβολίου παρατίθενται παρακάτω (βλέπε παράγραφο 5.1 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα mock-up εμβόλια). Διακόσια ένα άτομα έλαβαν μονοδύναμο εμβόλιο, το οποίο περιείχε βίριον, ανοσοενισχυμένο με αργίλιο (A/H5N1).

Η επίπτωση των συμπτωμάτων που παρατηρήθηκε σε άτομα ηλικίας >60 ετών ήταν χαμηλότερη συγκριτικά με πληθυσμό ηλικίας 18-60.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται σύμφωνα με την ακόλουθη συχνότητα:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)

Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)

Όχι συχνές ($\geq 1/1,000$ έως $< 1/100$)

Σπάνιες ($\geq 1/10,000$ έως $< 1/1,000$)

Πολύ σπάνιες ($< 1/10,000$)

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Όχι συχνές: ρινοφαρυγγίτιδα, ρινίτιδα

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Πολύ συχνές: κεφαλαλγία

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνές: αυξημένη εφίδρωση, εκχύμωση

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Συχνές: μυαλγία, αρθραλγία

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Πολύ συχνές: πόνος και ερυθρότητα στη θέση ένεσης, κόπωση

Συχνές: οίδημα και σκλήρυνση στη θέση ένεσης, ρίγος, πυρετός

Όχι συχνές: κνησμός στη θέση ένεσης

Οι αντιδράσεις αυτές συνήθως εξαφανίζονται εντός 1-2 ημερών χωρίς θεραπεία.

- Στοιχεία μετά την κυκλοφορία

Από στοιχεία μετά την κυκλοφορία μεσοπανδημικών τριδύναμων εμβολίων, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Όχι συχνές ($\geq 1/1,000$ έως $< 1/100$):

Γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων του κνησμού, της κνίδωσης ή του μη ειδικού εξανθήματος.

Σπάνιες ($\geq 1/10,000$ έως $< 1/1,000$):

Νευραλγία, παραισθησία, σπασμοί, παροδική θρομβοπενία.

Αλλεργικές αντιδράσεις, που σε σπάνιες περιπτώσεις οδήγησαν σε καταπληξία, έχουν αναφερθεί.

Πολύ σπάνιες ($< 1/10,000$):

Αγγειίτιδα με παροδική νεφρική συμμετοχή.

Νευρολογικές διαταραχές, όπως εγκεφαλομυελίτιδα, νευρίτιδα και σύνδρομο Guillain-Barré.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει θειομερσάλη (μία οργανομεταλλική ένωση), ως συντηρητικό και επομένως είναι πιθανόν να εμφανισθούν αντιδράσεις ευαισθητοποίησης (βλέπε παράγραφο 4.4).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία.: Εμβόλια γρίπης, κωδικός ATC J07BB01.

Η παράγραφος αυτή περιγράφει την κλινική εμπειρία με τα mock-up εμβόλια μετά από τη χορήγηση δύο δόσεων.

Τα mock-up εμβόλια περιέχουν αντιγόνα γρίπης, τα οποία είναι διαφορετικά από αυτά που υπάρχουν στους ιούς της γρίπης που κυκλοφορούν την τρέχουσα περίοδο. Αυτά τα αντιγόνα μπορεί να θεωρηθούν ως “πρωτότυπα” αντιγόνα και αντιπροσωπεύουν μία κατάσταση όπου ο πληθυσμός στόχος για τον εμβολιασμό είναι ανοσολογικά παρθένο (naïve). Τα στοιχεία που συλλέγονται από τα mock-up εμβόλια θα υποστηρίξουν τη στρατηγική του εμβολιασμού που πιθανώς θα ακολουθηθεί για το πανδημικό εμβόλιο: τα στοιχεία της κλινικής ανοσογονικότητας, της ασφάλειας και της δυνατότητας πρόκλησης ανεπιθύμητων ενεργειών που επιτεύχθηκαν με τα mock-up εμβόλια σχετίζονται με τα αντίστοιχα των πανδημικών εμβολίων.

Μία κλινική μελέτη αξιολόγησε την ανοσογονικότητα του μονοδύναμου, ανοσοενισχυμένου με αργίλιο, εμβολίου που περιέχει βίριον (A/H5N1) με συγκέντρωση αιμοσυγκολλητίνης 15 μg HA ανά δόση, σε ενήλικες ηλικίας 18-60 ετών (N=48), ακολουθώντας ένα σχήμα 0, 21 ημερών.

Το ποσοστό οροπροστασίας, το ποσοστό ορομετατροπής και ο παράγων ορομετατροπής για το anti-HA αντίσωμα ήταν ως ακολούθως:

Anti-HA αντίσωμα	21 ημέρες μετά την 1 ^η δόση	21 ημέρες μετά την 2 ^η δόση
Ποσοστό οροπροστασίας*	50.0% (95% CI: 35.2;64.8)	70.8% (95% CI: 55.9;83.0)

Ποσοστό ορομετατροπής	47.9% (95% CI: 33.3;62.8)	70.8% (95% CI: 55.9;83.0)
Παράγων ορομετατροπής	6 (95% CI: 3.5;10.1)	12.4 (95% CI: 7.1;21.8)

* anti-HA $\geq$ 1:40

Σε αυτή την κλινική μελέτη, η ανοσογονικότητα του μονοδύναμου, ανοσοεπισχυμένου με αργίλιο, εμβολίου που περιέχει βίριον (A/H5N1) με συγκέντρωση αιμοσυγκολλητίνης 27 μ g HA ανά δόση σε ενήλικες ηλικίας 18-60 ετών (N=49) αξιολογήθηκε επίσης ακολουθώντας ένα σχήμα 0, 21 ημερών.

Το ποσοστό οροπροστασίας, το ποσοστό ορομετατροπής και ο παράγων ορομετατροπής για το anti-HA αντίσωμα ήταν ως ακολούθως 21 ημέρες μετά την πρώτη δόση:

Anti-HA αντίσωμα	21 ημέρες μετά την 1 ^η δόση
Ποσοστό οροπροστασίας*	73.5% (95% CI: 58.9;85.0)
Ποσοστό ορομετατροπής	69.4% (95% CI: 54.6;81.7)
Παράγων ορομετατροπής	14.5 (95% CI: 8.3;25.4)

* anti-HA $\geq$ 1:40

Δεν υπάρχουν κλινικά στοιχεία για άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Αν και δεν υπάρχουν κλινικά στοιχεία με το Daronrix σε άτομα ηλικίας >60 ετών, η ανοσογονικότητα ενός mock-up εμβολίου με διαφορετικές αντιγονικές δόσεις ενός ανοσοεπισχυμένου με αργίλιο εμβολίου με βίριον (A/H9N2) χορηγούμενο στις 0, 21 ημέρες αξιολογήθηκε σε μία κλινική δοκιμή σε αυτόν τον πληθυσμό. Τα αποτελέσματα υπέδειξαν ότι ίσως απαιτείται υψηλότερο αντιγονικό περιεχόμενο για άτομα ηλικίας άνω των 60 ετών συγκριτικά με έναν πληθυσμό ενηλίκων (18-60 ετών), ώστε να διασφαλισθεί η βέλτιστη προστασία.

Η διατήρηση των αντισωμάτων για τα mock-up εμβόλια ποικίλει. Με τα μεσοπανδημικά τριδύναμα εμβόλια, είναι συνήθως 6 – 12 μήνες, αλλά για το Daronrix δεν υπάρχουν ακόμα διαθέσιμα στοιχεία με το στέλεχος H5N1.

Μία κλινική μελέτη όπου αξιολογήθηκε ένα mock-up εμβόλιο με βίριον (AH9/N2), ανοσοεπισχυμένο με αργίλιο, το οποίο περιείχε 3,8 μ g HA μετά από ένα σχήμα 0, 10 ημερών, έδειξε ότι μπορεί να επιτευχθεί γρηγορότερη έναρξη προστασίας συγκριτικά με το συνιστώμενο σχήμα 0, 21 ημερών. Ωστόσο, τα στοιχεία υποδεικνύουν ότι η διάρκεια της προστασίας μπορεί να είναι μικρότερη. Σε περιπτώσεις, επομένως, όπου χρειάζεται γρήγορη έναρξη της προστασίας, μία τρίτη δόση μπορεί να είναι απαραίτητη για να διασφαλισθεί η διάρκεια της προστασίας.

Το Daronrix έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των “Εξαιρετικών Περιστάσεων”.

Αυτό σημαίνει ότι για επιστημονικούς λόγους, δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος θα ενημερώνεται αναλόγως.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν εφαρμόζεται.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Χλωριούχο νάτριο
Νάτριο φωσφορικό μονόξινο δωδεκαϋδρικό
Κάλιο φωσφορικό δισόξινο
Χλωριούχο κάλιο
Μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό
Θειομερσάλη
Ύδωρ για ενέσιμα

Για τα ανοσοενισχυτικά, βλέπε παράγραφο 2.

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

1 χρόνος.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

0.5 ml σε προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί τύπου 1) με πώμα (βουτύλιο) για 1 δόση - συσκευασίες του 1 και 10 με ή χωρίς βελόνες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Πριν από τη χρήση το εμβόλιο θα πρέπει να αποκτήσει τη θερμοκρασία δωματίου. Ανακινήσετε πριν από τη χρήση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Βέλγιο

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Daronrix, ενέσιμο εναιώρημα

Εμβόλιο πανδημικής γρίπης (βίριον, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Εμβόλιο γρίπης από βίριον πανδημικού στελέχους, αδρανοποιημένο, που περιέχει αντιγόνο* ισοδύναμο με:

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

15 micrograms**

ανά δόση 0.5 ml

* καλλιεργημένο σε αυγά

** αιμοσυγκολλητίνη

*** ανοσοενισχυμένο με φωσφορικό αργίλιο
και ένυδρο υδροξείδιο του αργιλίου

0.45 milligrams Al³⁺

0.05 milligrams Al³⁺

Το εμβόλιο αυτό είναι συμβατό με τις οδηγίες και τις αποφάσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αντίστοιχα, για την πανδημία γρίπης.

Έκδοχα:

Θειομερσάλη

50 micrograms

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

Θολό λευκό εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Προφύλαξη κατά της γρίπης σε κατάσταση πανδημίας, η οποία έχει κηρυχθεί επισήμως από τις αρμόδιες αρχές. Το εμβόλιο πανδημικής γρίπης θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες (βλέπε παραγράφους 4.2 και 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Daronrix έχει αξιολογηθεί με περιεχόμενο αιμοσυγκολλητίνης 15 µg HA ανά δόση σε ενήλικες ηλικίας 18-60 ετών, ακολουθώντας ένα σχήμα 0, 21 ημερών.

Ενήλικες ηλικίας 18 έως 60 ετών θα λάβουν δύο δόσεις Daronrix. Η πρώτη χορηγείται σε μία επιλεγμένη ημερομηνία ενώ η δεύτερη τουλάχιστον τρεις εβδομάδες μετά την πρώτη δόση, ώστε να εξασφαλιστεί η μέγιστη αποτελεσματικότητα.

Δεν υπάρχουν στοιχεία για το Daronrix για άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών. Επομένως, οι γιατροί που συνταγογραφούν θα πρέπει να αξιολογούν τα οφέλη και τους δυνητικούς κινδύνους που προκύπτουν από τη χορήγηση του εμβολίου στον παραπάνω πληθυσμό.

Για έγκυες γυναίκες, βλέπε παράγραφο 4.6.

Για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε παράγραφο 5.1.

Το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση.

4.3 Αντενδείξεις

Ιστορικό αναφυλακτικής αντίδρασης (δηλαδή, επικίνδυνης για την ζωή) σε οποιοδήποτε από τα συστατικά ή ίχνη υπολειμμάτων (δηλαδή αυγά, πρωτεΐνες ορνίθων, θειϊκή γενταμυκίνη) αυτού του εμβολίου. Ωστόσο, σε κατάσταση πανδημίας, μπορεί να είναι απαραίτητο να χορηγηθεί το εμβόλιο, με την προϋπόθεση ότι η παροχή πρώτων βοηθειών είναι άμεσα διαθέσιμη σε περίπτωση που χρειασθεί.

Βλέπε παράγραφο 4.4.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Χρειάζεται προσοχή όταν το εμβόλιο χορηγείται σε άτομα με γνωστή υπερευαισθησία (εκτός της αναφυλακτικής αντίδρασης) στη δραστική ουσία, σε κάποιο από τα έκδοχα, στη θειομερσάλη και στα υπολείμματα π.χ. αυγά, πρωτεΐνες ορνίθων, θειϊκή γενταμυκίνη.

Όπως συνιστάται για όλα τα ενέσιμα εμβόλια, θα πρέπει πάντα να υπάρχει η απαραίτητη ιατρική και φαρμακευτική θεραπεία και επίβλεψη, έτσι ώστε να είναι δυνατή η έγκαιρη παρέμβαση στη σπάνια περίπτωση που εμφανιστεί αναφυλακτική αντίδραση μετά από τη χορήγηση του εμβολίου.

Εάν η κατάσταση πανδημίας το επιτρέπει, ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβάλλεται σε ασθενείς με σοβαρή εμπύρετη νόσο ή οξεία λοίμωξη.

Το Daronrix δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χορηγείται ενδαγγειακά.

Η ανοσολογική αντίδραση σε ασθενείς με ενδογενή ή ιατρογενή ανοσοκαταστολή μπορεί να είναι ανεπαρκής.

Μπορεί να μην επιτευχθεί προστατευτική ανοσολογική απάντηση σε όλους τους εμβολιασθέντες (βλέπε παράγραφο 5.1).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το Daronrix δεν θα πρέπει να χορηγείται την ίδια χρονική στιγμή με άλλα εμβόλια. Ωστόσο, εάν ενδείκνυται η συγχορήγηση με άλλο εμβόλιο, η ανοσοποίηση πρέπει να γίνεται σε διαφορετικά άκρα του σώματος. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να ενταθούν.

Η ανοσολογική απάντηση μπορεί να είναι μειωμένη εάν ο ασθενής υποβάλλεται σε θεραπεία με ανοσοκατασταλτικά φάρμακα.

Μετά από τον αντιγριπτικό εμβολιασμό, έχουν παρατηρηθεί ψευδώς θετικά αποτελέσματα σε ορολογικές δοκιμασίες, οι οποίες χρησιμοποιούν τη μέθοδο ELISA για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι των ιών HIV-1, Ηπατίτιδας C και ιδιαίτερα του HTLV-1. Η τεχνική Western Blot ανασκευάζει

τα παραπάνω αποτελέσματα. Οι παροδικές ψευδώς θετικές αντιδράσεις πιθανόν να οφείλονται σε IgM αντισώματα, τα οποία παράγονται ως απάντηση στο εμβόλιο.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν στοιχεία για το Daronrix για έγκυες γυναίκες. Επομένως οι γιατροί θα πρέπει να αξιολογήσουν τα οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους της χορήγησης του εμβολίου σε έγκυες γυναίκες, λαμβάνοντας υπόψη τις επίσημες συστάσεις. Στοιχεία από εμβολιασμούς με μεσοπανδημικά τριδύναμα εμβόλια σε έγκυες γυναίκες δεν παρέχουν ενδείξεις ότι τα ανεπιθύμητα συμβάματα σε έμβρυο και μητέρα οφείλονταν στο εμβόλιο.

Το Daronrix μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το εμβόλιο είναι απίθανο να έχει κάποια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

- Κλινικές δοκιμές

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές δοκιμές με διαφορετικά στελέχη (H5N1, H2N2 και H9N2) (N=941) του mock-up εμβολίου παρατίθενται παρακάτω (βλέπε παράγραφο 5.1 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα mock-up εμβόλια). Διακόσια ένα άτομα έλαβαν μονοδύναμο εμβόλιο, το οποίο περιείχε βίριον, ανοσοενισχυμένο με αργίλιο (A/H5N1).

Η επίπτωση των συμπτωμάτων που παρατηρήθηκε σε άτομα ηλικίας >60 ετών ήταν χαμηλότερη συγκριτικά με πληθυσμό ηλικίας 18-60.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται σύμφωνα με την ακόλουθη συχνότητα:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)

Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)

Όχι συχνές ($\geq 1/1,000$ έως $< 1/100$)

Σπάνιες ($\geq 1/10,000$ έως $< 1/1,000$)

Πολύ σπάνιες ($< 1/10,000$)

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Όχι συχνές: ρινοφαρυγγίτιδα, ρινίτιδα

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Πολύ συχνές: κεφαλαλγία

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνές: αυξημένη εφίδρωση, εκχύμωση

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Συχνές: μυαλγία, αρθραλγία

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Πολύ συχνές: πόνος και ερυθρότητα στη θέση ένεσης, κόπωση

Συχνές: οίδημα και σκλήρυνση στη θέση ένεσης, ρίγος, πυρετός

Όχι συχνές: κνησμός στη θέση ένεσης

Οι αντιδράσεις αυτές συνήθως εξαφανίζονται εντός 1-2 ημερών χωρίς θεραπεία.

- Στοιχεία μετά την κυκλοφορία

Από στοιχεία μετά την κυκλοφορία μεσοπανδημικών τριδύναμων εμβολίων, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Όχι συχνές ($\geq 1/1,000$ έως $< 1/100$):

Γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων του κνησμού, της κνίδωσης ή του μη ειδικού εξανθήματος.

Σπάνιες ($\geq 1/10,000$ έως $< 1/1,000$):

Νευραλγία, παραισθησία, σπασμοί, παροδική θρομβοπενία.

Αλλεργικές αντιδράσεις, που σε σπάνιες περιπτώσεις οδήγησαν σε καταπληξία, έχουν αναφερθεί.

Πολύ σπάνιες ($< 1/10,000$):

Αγγειίτιδα με παροδική νεφρική συμμετοχή.

Νευρολογικές διαταραχές, όπως εγκεφαλομυελίτιδα, νευρίτιδα και σύνδρομο Guillain-Barré.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει θειομερσάλη (μία οργανομεταλλική ένωση), ως συντηρητικό και επομένως είναι πιθανόν να εμφανισθούν αντιδράσεις ευαισθητοποίησης (βλέπε παράγραφο 4.4).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία.: Εμβόλια γρίπης, κωδικός ATC J07BB01.

Η παράγραφος αυτή περιγράφει την κλινική εμπειρία με τα mock-up εμβόλια μετά από τη χορήγηση δύο δόσεων.

Τα mock-up εμβόλια περιέχουν αντιγόνα γρίπης, τα οποία είναι διαφορετικά από αυτά που υπάρχουν στους ιούς της γρίπης που κυκλοφορούν την τρέχουσα περίοδο. Αυτά τα αντιγόνα μπορεί να θεωρηθούν ως “πρωτότυπα” αντιγόνα και αντιπροσωπεύουν μία κατάσταση όπου ο πληθυσμός στόχος για τον εμβολιασμό είναι ανοσολογικά παρθένο (naïve). Τα στοιχεία που συλλέγονται από τα mock-up εμβόλια θα υποστηρίξουν τη στρατηγική του εμβολιασμού που πιθανώς θα ακολουθηθεί για το πανδημικό εμβόλιο: τα στοιχεία της κλινικής ανοσογονικότητας, της ασφάλειας και της δυνατότητας πρόκλησης ανεπιθύμητων ενεργειών που επιτεύχθηκαν με τα mock-up εμβόλια σχετίζονται με τα αντίστοιχα των πανδημικών εμβολίων.

Μία κλινική μελέτη αξιολόγησε την ανοσογονικότητα του μονοδύναμου, ανοσοενισχυμένου με αργίλιο, εμβολίου που περιέχει βίριον (A/H5N1) με συγκέντρωση αιμοσυγκολλητίνης 15 μg HA ανά δόση, σε ενήλικες ηλικίας 18-60 ετών (N=48), ακολουθώντας ένα σχήμα 0, 21 ημερών.

Το ποσοστό οροπροστασίας, το ποσοστό ορομετατροπής και ο παράγων ορομετατροπής για το anti-HA αντίσωμα ήταν ως ακολούθως:

Anti-HA αντίσωμα	21 ημέρες μετά την 1 ^η δόση	21 ημέρες μετά την 2 ^η δόση
Ποσοστό οροπροστασίας*	50.0% (95% CI: 35.2;64.8)	70.8% (95% CI: 55.9;83.0)

Ποσοστό ορομετατροπής	47.9% (95% CI: 33.3;62.8)	70.8% (95% CI: 55.9;83.0)
Παράγων ορομετατροπής	6 (95% CI: 3.5;10.1)	12.4 (95% CI: 7.1;21.8)

* anti-HA $\geq$ 1:40

Σε αυτή την κλινική μελέτη, η ανοσογονικότητα του μονοδύναμου, ανοσοεπισχυμένου με αργίλιο, εμβολίου που περιέχει βίριον (A/H5N1) με συγκέντρωση αιμοσυγκολλητίνης 27 μ g HA ανά δόση σε ενήλικες ηλικίας 18-60 ετών (N=49) αξιολογήθηκε επίσης ακολουθώντας ένα σχήμα 0, 21 ημερών.

Το ποσοστό οροπροστασίας, το ποσοστό ορομετατροπής και ο παράγων ορομετατροπής για το anti-HA αντίσωμα ήταν ως ακολούθως 21 ημέρες μετά την πρώτη δόση:

Anti-HA αντίσωμα	21 ημέρες μετά την 1 ^η δόση
Ποσοστό οροπροστασίας*	73.5% (95% CI: 58.9;85.0)
Ποσοστό ορομετατροπής	69.4% (95% CI: 54.6;81.7)
Παράγων ορομετατροπής	14.5 (95% CI: 8.3;25.4)

* anti-HA $\geq$ 1:40

Δεν υπάρχουν κλινικά στοιχεία για άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Αν και δεν υπάρχουν κλινικά στοιχεία με το Daronrix σε άτομα ηλικίας >60 ετών, η ανοσογονικότητα ενός mock-up εμβολίου με διαφορετικές αντιγονικές δόσεις ενός ανοσοεπισχυμένου με αργίλιο εμβολίου με βίριον (A/H9N2) χορηγούμενο στις 0, 21 ημέρες αξιολογήθηκε σε μία κλινική δοκιμή σε αυτόν τον πληθυσμό. Τα αποτελέσματα υπέδειξαν ότι ίσως απαιτείται υψηλότερο αντιγονικό περιεχόμενο για άτομα ηλικίας άνω των 60 ετών συγκριτικά με έναν πληθυσμό ενηλίκων (18-60 ετών), ώστε να διασφαλισθεί η βέλτιστη προστασία.

Η διατήρηση των αντισωμάτων για τα mock-up εμβόλια ποικίλει. Με τα μεσοπανδημικά τριδύναμα εμβόλια, είναι συνήθως 6 – 12 μήνες, αλλά για το Daronrix δεν υπάρχουν ακόμα διαθέσιμα στοιχεία με το στέλεχος H5N1.

Μία κλινική μελέτη όπου αξιολογήθηκε ένα mock-up εμβόλιο με βίριον (AH9/N2), ανοσοεπισχυμένο με αργίλιο, το οποίο περιείχε 3,8 μ g HA μετά από ένα σχήμα 0, 10 ημερών, έδειξε ότι μπορεί να επιτευχθεί γρηγορότερη έναρξη προστασίας συγκριτικά με το συνιστώμενο σχήμα 0, 21 ημερών. Ωστόσο, τα στοιχεία υποδεικνύουν ότι η διάρκεια της προστασίας μπορεί να είναι μικρότερη. Σε περιπτώσεις, επομένως, όπου χρειάζεται γρήγορη έναρξη της προστασίας, μία τρίτη δόση μπορεί να είναι απαραίτητη για να διασφαλισθεί η διάρκεια της προστασίας.

Το Daronrix έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των “Εξαιρετικών Περιστάσεων”.

Αυτό σημαίνει ότι για επιστημονικούς λόγους, δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος θα ενημερώνεται αναλόγως.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν εφαρμόζεται.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Χλωριούχο νάτριο
Νάτριο φωσφορικό μονόξινο δωδεκαϋδρικό
Κάλιο φωσφορικό δισόξινο
Χλωριούχο κάλιο
Μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό
Θειομερσάλη
Ύδωρ για ενέσιμα

Για τα ανοσοενισχυτικά, βλέπε παράγραφο 2.

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

1 χρόνος.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

0.5 ml σε φύσιγγα (γυαλί τύπου 1) για 1 δόση - συσκευασία των 100.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Πριν από τη χρήση το εμβόλιο θα πρέπει να αποκτήσει τη θερμοκρασία δωματίου. Ανακινήσετε πριν από τη χρήση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Βέλγιο

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Daronrix, ενέσιμο εναιώρημα σε περιέκτη πολλαπλών δόσεων
Εμβόλιο πανδημικής γρίπης (βίριον, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Εμβόλιο γρίπης από βίριον πανδημικού στελέχους, αδρανοποιημένο, που περιέχει αντιγόνο*

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

15 micrograms**

ανά δόση 0.5 ml

* καλλιεργημένο σε αυγά

** αιμοσυγκολλητίνη

*** ανοσοενισχυμένο με φωσφορικό αργίλιο
και ένυδρο υδροξείδιο του αργιλίου

0.45 milligrams Al³⁺

0.05 milligrams Al³⁺

Το εμβόλιο αυτό είναι συμβατό με τις οδηγίες και τις αποφάσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αντίστοιχα, για την πανδημία γρίπης.

Έκδοχα:

Θειομερσάλη

50 micrograms

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

Θολό λευκό εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Προφύλαξη κατά της γρίπης σε κατάσταση πανδημίας, η οποία έχει κηρυχθεί επισήμως από τις αρμόδιες αρχές. Το εμβόλιο πανδημικής γρίπης θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες (βλέπε παραγράφους 4.2 και 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Daronrix έχει αξιολογηθεί με περιεχόμενο αιμοσυγκολλητίνης 15 µg HA ανά δόση σε ενήλικες ηλικίας 18-60 ετών, ακολουθώντας ένα σχήμα 0, 21 ημερών.

Ενήλικες ηλικίας 18 έως 60 ετών θα λάβουν δύο δόσεις Daronrix. Η πρώτη χορηγείται σε μία επιλεγμένη ημερομηνία ενώ η δεύτερη τουλάχιστον τρεις εβδομάδες μετά την πρώτη δόση, ώστε να εξασφαλιστεί η μέγιστη αποτελεσματικότητα.

Δεν υπάρχουν στοιχεία για το Daronrix για άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών. Επομένως, οι γιατροί που συνταγογραφούν θα πρέπει να αξιολογούν τα οφέλη και τους δυνητικούς κινδύνους που προκύπτουν από τη χορήγηση του εμβολίου στον παραπάνω πληθυσμό.

Για έγκυες γυναίκες, βλέπε παράγραφο 4.6.

Για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε παράγραφο 5.1.

Το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση.

4.3 Αντενδείξεις

Ιστορικό αναφυλακτικής αντίδρασης (δηλαδή, επικίνδυνης για την ζωή) σε οποιοδήποτε από τα συστατικά ή ίχνη υπολειμμάτων (δηλαδή αυγά, πρωτεΐνες ορνίθων, θειϊκή γενταμυκίνη) αυτού του εμβολίου. Ωστόσο, σε κατάσταση πανδημίας, μπορεί να είναι απαραίτητο να χορηγηθεί το εμβόλιο, με την προϋπόθεση ότι η παροχή πρώτων βοηθειών είναι άμεσα διαθέσιμη σε περίπτωση που χρειασθεί.

Βλέπε παράγραφο 4.4.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Χρειάζεται προσοχή όταν το εμβόλιο χορηγείται σε άτομα με γνωστή υπερευαισθησία (εκτός της αναφυλακτικής αντίδρασης) στη δραστική ουσία, σε κάποιο από τα έκδοχα, στη θειομερσάλη και στα υπολείμματα π.χ. αυγά, πρωτεΐνες ορνίθων, θειϊκή γενταμυκίνη.

Όπως συνιστάται για όλα τα ενέσιμα εμβόλια, θα πρέπει πάντα να υπάρχει η απαραίτητη ιατρική και φαρμακευτική θεραπεία και επίβλεψη, έτσι ώστε να είναι δυνατή η έγκαιρη παρέμβαση στη σπάνια περίπτωση που εμφανιστεί αναφυλακτική αντίδραση μετά από τη χορήγηση του εμβολίου.

Εάν η κατάσταση πανδημίας το επιτρέπει, ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβάλλεται σε ασθενείς με σοβαρή εμπύρετη νόσο ή οξεία λοίμωξη.

Το Daronrix δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χορηγείται ενδαγγειακά.

Η ανοσολογική αντίδραση σε ασθενείς με ενδογενή ή ιατρογενή ανοσοκαταστολή μπορεί να είναι ανεπαρκής.

Μπορεί να μην επιτευχθεί προστατευτική ανοσολογική απάντηση σε όλους τους εμβολιασθέντες (βλέπε παράγραφο 5.1).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το Daronrix δεν θα πρέπει να χορηγείται την ίδια χρονική στιγμή με άλλα εμβόλια. Ωστόσο, εάν ενδείκνυται η συγχορήγηση με άλλο εμβόλιο, η ανοσοποίηση πρέπει να γίνεται σε διαφορετικά άκρα του σώματος. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να ενταθούν.

Η ανοσολογική απάντηση μπορεί να είναι μειωμένη εάν ο ασθενής υποβάλλεται σε θεραπεία με ανοσοκατασταλτικά φάρμακα.

Μετά από τον αντιγριπτικό εμβολιασμό, έχουν παρατηρηθεί ψευδώς θετικά αποτελέσματα σε ορολογικές δοκιμασίες, οι οποίες χρησιμοποιούν τη μέθοδο ELISA για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι των ιών HIV-1, Ηπατίτιδας C και ιδιαίτερα του HTLV-1. Η τεχνική Western Blot ανασκευάζει

τα παραπάνω αποτελέσματα. Οι παροδικές ψευδώς θετικές αντιδράσεις πιθανόν να οφείλονται σε IgM αντισώματα, τα οποία παράγονται ως απάντηση στο εμβόλιο.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν στοιχεία για το Daronrix για έγκυες γυναίκες. Επομένως οι γιατροί θα πρέπει να αξιολογήσουν τα οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους της χορήγησης του εμβολίου σε έγκυες γυναίκες, λαμβάνοντας υπόψη τις επίσημες συστάσεις. Στοιχεία από εμβολιασμούς με μεσοπανδημικά τριδύναμα εμβόλια σε έγκυες γυναίκες δεν παρέχουν ενδείξεις ότι τα ανεπιθύμητα συμβάματα σε έμβρυο και μητέρα οφείλονταν στο εμβόλιο.

Το Daronrix μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το εμβόλιο είναι απίθανο να έχει κάποια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

- Κλινικές δοκιμές

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές δοκιμές με διαφορετικά στελέχη (H5N1, H2N2 και H9N2) (N=941) του mock-up εμβολίου παρατίθενται παρακάτω (βλέπε παράγραφο 5.1 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα mock-up εμβόλια). Διακόσια ένα άτομα έλαβαν μονοδύναμο εμβόλιο, το οποίο περιείχε βίριον, ανοσοενισχυμένο με αργίλιο (A/H5N1).

Η επίπτωση των συμπτωμάτων που παρατηρήθηκε σε άτομα ηλικίας >60 ετών ήταν χαμηλότερη συγκριτικά με πληθυσμό ηλικίας 18-60.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται σύμφωνα με την ακόλουθη συχνότητα:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)

Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)

Όχι συχνές ($\geq 1/1,000$ έως $< 1/100$)

Σπάνιες ($\geq 1/10,000$ έως $< 1/1,000$)

Πολύ σπάνιες ($< 1/10,000$)

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Όχι συχνές: ρινοφαρυγγίτιδα, ρινίτιδα

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Πολύ συχνές: κεφαλαλγία

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνές: αυξημένη εφίδρωση, εκχύμωση

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Συχνές: μυαλγία, αρθραλγία

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Πολύ συχνές: πόνος και ερυθρότητα στη θέση ένεσης, κόπωση

Συχνές: οίδημα και σκλήρυνση στη θέση ένεσης, ρίγος, πυρετός

Όχι συχνές: κνησμός στη θέση ένεσης

Οι αντιδράσεις αυτές συνήθως εξαφανίζονται εντός 1-2 ημερών χωρίς θεραπεία.

- Στοιχεία μετά την κυκλοφορία

Από στοιχεία μετά την κυκλοφορία μεσοπανδημικών τριδύναμων εμβολίων, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Όχι συχνές ($\geq 1/1,000$ έως $< 1/100$):

Γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων του κνησμού, της κνίδωσης ή του μη ειδικού εξανθήματος.

Σπάνιες ($\geq 1/10,000$ έως $< 1/1,000$):

Νευραλγία, παραισθησία, σπασμοί, παροδική θρομβοπενία.

Αλλεργικές αντιδράσεις, που σε σπάνιες περιπτώσεις οδήγησαν σε καταπληξία, έχουν αναφερθεί.

Πολύ σπάνιες ($< 1/10,000$):

Αγγειίτιδα με παροδική νεφρική συμμετοχή.

Νευρολογικές διαταραχές, όπως εγκεφαλομυελίτιδα, νευρίτιδα και σύνδρομο Guillain-Barré.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει θειομερσάλη (μία οργανομεταλλική ένωση), ως συντηρητικό και επομένως είναι πιθανόν να εμφανισθούν αντιδράσεις ευαισθητοποίησης (βλέπε παράγραφο 4.4).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία.: Εμβόλια γρίπης, κωδικός ATC J07BB01.

Η παράγραφος αυτή περιγράφει την κλινική εμπειρία με τα mock-up εμβόλια μετά από τη χορήγηση δύο δόσεων.

Τα mock-up εμβόλια περιέχουν αντιγόνα γρίπης, τα οποία είναι διαφορετικά από αυτά που υπάρχουν στους ιούς της γρίπης που κυκλοφορούν την τρέχουσα περίοδο. Αυτά τα αντιγόνα μπορεί να θεωρηθούν ως “πρωτότυπα” αντιγόνα και αντιπροσωπεύουν μία κατάσταση όπου ο πληθυσμός στόχος για τον εμβολιασμό είναι ανοσολογικά παρθένο (naïve). Τα στοιχεία που συλλέγονται από τα mock-up εμβόλια θα υποστηρίξουν τη στρατηγική του εμβολιασμού που πιθανώς θα ακολουθηθεί για το πανδημικό εμβόλιο: τα στοιχεία της κλινικής ανοσογονικότητας, της ασφάλειας και της δυνατότητας πρόκλησης ανεπιθύμητων ενεργειών που επιτεύχθηκαν με τα mock-up εμβόλια σχετίζονται με τα αντίστοιχα των πανδημικών εμβολίων.

Μία κλινική μελέτη αξιολόγησε την ανοσογονικότητα του μονοδύναμου, ανοσοενισχυμένου με αργίλιο, εμβολίου που περιέχει βίριον (A/H5N1) με συγκέντρωση αιμοσυγκολλητίνης 15 μg HA ανά δόση, σε ενήλικες ηλικίας 18-60 ετών (N=48), ακολουθώντας ένα σχήμα 0, 21 ημερών.

Το ποσοστό οροπροστασίας, το ποσοστό ορομετατροπής και ο παράγων ορομετατροπής για το anti-HA αντίσωμα ήταν ως ακολούθως:

Anti-HA αντίσωμα	21 ημέρες μετά την 1 ^η δόση	21 ημέρες μετά την 2 ^η δόση
Ποσοστό οροπροστασίας*	50.0% (95% CI: 35.2;64.8)	70.8% (95% CI: 55.9;83.0)

Ποσοστό ορομετατροπής	47.9% (95% CI: 33.3;62.8)	70.8% (95% CI: 55.9;83.0)
Παράγων ορομετατροπής	6 (95% CI: 3.5;10.1)	12.4 (95% CI: 7.1;21.8)

* anti-HA $\geq$ 1:40

Σε αυτή την κλινική μελέτη, η ανοσογονικότητα του μονοδύναμου, ανοσοενισχυμένου με αργίλιο, εμβολίου που περιέχει βίριον (A/H5N1) με συγκέντρωση αιμοσυγκολλητίνης 27 μ g HA ανά δόση σε ενήλικες ηλικίας 18-60 ετών (N=49) αξιολογήθηκε επίσης ακολουθώντας ένα σχήμα 0, 21 ημερών.

Το ποσοστό οροπροστασίας, το ποσοστό ορομετατροπής και ο παράγων ορομετατροπής για το anti-HA αντίσωμα ήταν ως ακολούθως 21 ημέρες μετά την πρώτη δόση:

Anti-HA αντίσωμα	21 ημέρες μετά την 1 ^η δόση
Ποσοστό οροπροστασίας*	73.5% (95% CI: 58.9;85.0)
Ποσοστό ορομετατροπής	69.4% (95% CI: 54.6;81.7)
Παράγων ορομετατροπής	14.5 (95% CI: 8.3;25.4)

* anti-HA $\geq$ 1:40

Δεν υπάρχουν κλινικά στοιχεία για άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Αν και δεν υπάρχουν κλινικά στοιχεία με το Daronrix σε άτομα ηλικίας >60 ετών, η ανοσογονικότητα ενός mock-up εμβολίου με διαφορετικές αντιγονικές δόσεις ενός ανοσοενισχυμένου με αργίλιο εμβολίου με βίριον (A/H9N2) χορηγούμενο στις 0, 21 ημέρες αξιολογήθηκε σε μία κλινική δοκιμή σε αυτόν τον πληθυσμό. Τα αποτελέσματα υπέδειξαν ότι ίσως απαιτείται υψηλότερο αντιγονικό περιεχόμενο για άτομα ηλικίας άνω των 60 ετών συγκριτικά με έναν πληθυσμό ενηλίκων (18-60 ετών), ώστε να διασφαλισθεί η βέλτιστη προστασία.

Η διατήρηση των αντισωμάτων για τα mock-up εμβόλια ποικίλει. Με τα μεσοπανδημικά τριδύναμα εμβόλια, είναι συνήθως 6 – 12 μήνες, αλλά για το Daronrix δεν υπάρχουν ακόμα διαθέσιμα στοιχεία με το στέλεχος H5N1.

Μία κλινική μελέτη όπου αξιολογήθηκε ένα mock-up εμβόλιο με βίριον (AH9/N2), ανοσοενισχυμένο με αργίλιο, το οποίο περιείχε 3,8 μ g HA μετά από ένα σχήμα 0, 10 ημερών, έδειξε ότι μπορεί να επιτευχθεί γρηγορότερη έναρξη προστασίας συγκριτικά με το συνιστώμενο σχήμα 0, 21 ημερών. Ωστόσο, τα στοιχεία υποδεικνύουν ότι η διάρκεια της προστασίας μπορεί να είναι μικρότερη. Σε περιπτώσεις, επομένως, όπου χρειάζεται γρήγορη έναρξη της προστασίας, μία τρίτη δόση μπορεί να είναι απαραίτητη για να διασφαλισθεί η διάρκεια της προστασίας.

Το Daronrix έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των “Εξαιρετικών Περιστάσεων”.

Αυτό σημαίνει ότι για επιστημονικούς λόγους, δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος θα ενημερώνεται αναλόγως.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν εφαρμόζεται.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Χλωριούχο νάτριο
Νάτριο φωσφορικό μονόξινο δωδεκαϋδρικό
Κάλιο φωσφορικό δισόξινο
Χλωριούχο κάλιο
Μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό
Θειομερσάλη
Ύδωρ για ενέσιμα

Για τα ανοσοενισχυτικά βλέπε παράγραφο 2.

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

1 χρόνος.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

5 ml σε φύσιγγα (γυαλί τύπου 1) για 10 δόσεις - συσκευασία των 50.
5 ml σε φιαλίδιο (γυαλί τύπου 1) για 10 δόσεις - συσκευασία των 50.
10 ml σε φιαλίδιο (γυαλί τύπου 1) για 20 δόσεις - συσκευασία των 50.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Πριν από τη χρήση το εμβόλιο θα πρέπει να αποκτήσει τη θερμοκρασία δωματίου. Ανακινήσετε πριν από τη χρήση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Βέλγιο

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ
ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ,
ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ
ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΙ ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Γ. ΟΙ ΕΙΔΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΠΟΥ ΒΑΡΥΝΟΥΝ ΤΟΝ
ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού της βιολογικώς δραστικής ουσίας

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

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΙ ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• ΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΠΟΥ ΒΑΡΥΝΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Το Daronrix μπορεί να κυκλοφορήσει μόνο όταν υπάρξει επίσημη δήλωση από ΠΟΥ/ΕΕ για πανδημία γρίπης με τη συνθήκη ότι ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας του Daronrix θα λάβει υπόψη του το επισήμως δηλωθέν πανδημικό στέλεχος.

• ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Δεν εφαρμόζεται.

• ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ

Επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων: σύμφωνα με το άρθρο 114 της Οδηγίας 2001/83/EC, όπως τροποποιήθηκε η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για το σκοπό αυτό.

Σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας πρέπει να διασφαλίσει ότι υπάρχει διαθέσιμο και λειτουργεί σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης πριν την τοποθέτηση του προϊόντος στην αγορά και για όσο χρονικό διάστημα το προϊόν παραμένει σε χρήση.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας δεσμεύεται να πραγματοποιήσει τις μελέτες και τις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης που περιγράφονται στο Πρόγραμμα Φαρμακοεπαγρύπνησης.

Κατάθεση ΕΠΠΑ κατά τη διάρκεια πανδημίας γρίπης:

Κατά τη διάρκεια μιας κατάστασης πανδημίας, η συχνότητα κατάθεσης των εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης ασφάλειας όπως καθορίζεται στο Άρθρο 24 του Κανονισμού

(EC) Νο 726/2004 δεν θα είναι επαρκής για την ασφαλή παρακολούθηση ενός πανδημικού εμβολίου, για το οποίο αναμένονται υψηλά επίπεδα έκθεσης εντός περιορισμένου χρονικού διαστήματος. Τέτοια κατάσταση απαιτεί ταχεία γνωστοποίηση της πληροφόρησης ασφαλείας που μπορεί να έχει τις μεγαλύτερες επιπτώσεις για την σχέση κινδύνου-οφέλους σε μία πανδημία. Η άμεση ανάλυση της συσσωρευμένης πληροφόρησης για την ασφάλεια, λόγω της έκτασης της έκθεσης, θα είναι ζωτικής σημασίας για κανονιστικές αποφάσεις και την προστασία του πληθυσμού που πρόκειται να εμβολιασθεί. Επιπλέον, η διάρκεια της πανδημίας, οι απαιτούμενοι πόροι για εν τω βάθει αξιολόγηση των Εκθέσεων Περιοδικής Παρακολούθησης Ασφάλειας στο σχήμα όπως ορίζεται στον Τόμο 9a των Κανόνων που διέπουν το Φαρμακευτικό Προϊόν στην Ευρωπαϊκή Ένωση μπορεί να μην είναι αρκετοί για την άμεση αναγνώριση ενός νέου ζητήματος ασφαλείας.

Επομένως, αμέσως μόλις δηλωθεί επισήμως η πανδημία (Φάση 6 του παγκόσμιου προπαρασκευαστικού σχεδίου για την γρίπη του ΠΟΥ) και το πανδημικό εμβόλιο χρησιμοποιηθεί, ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα καταθέτει εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης ασφαλείας με περιοδικότητα και σχήμα όπως ορίζεται παρακάτω:

Συχνότητα κατάθεσης

- Ο χρόνος θα αρχίσει να μετράει από την πρώτη Δευτέρα μετά την αποστολή της πρώτης παρτίδας του εμβολίου.
- Η πρώτη καταληκτική ημερομηνία είναι 14 ημέρες αργότερα.
- Η κατάθεση της αναφοράς δεν θα γίνει αργότερα από την ημέρα 22 (δηλαδή την επόμενη Δευτέρα).
- Η αναφορά θα γίνεται ανά δεκαπενθήμερο για τους πρώτους 3 μήνες της πανδημίας.
- Η περιοδικότητα θα επανεξετάζεται από τον Κάτοχο άδειας κυκλοφορίας και τον (Co-)Rapporteur ανά 3μηνα διαστήματα.

Σχήμα

Η αναφορά πρέπει να περιλαμβάνει τους παρακάτω Πίνακες με τα συγκεντρωτικά στοιχεία χρησιμοποιώντας τα συμφωνηθέντα πρότυπα:

1. Θανατηφόρες και/ή επικίνδυνες για τη ζωή αντιδράσεις – για κάθε Επιλεγμένο Όρο (ΕΟ), περιλαμβανομένης της αναλογίας των θανατηφόρων αναφορών
2. Ανεπιθύμητες ενέργειες Ειδικού ενδιαφέροντος (ΕΟ)
3. Σοβαρές μη αναμενόμενες αντιδράσεις (ΕΟ)
4. Όλα τα περιστατικά που εμφανίσθηκαν στις ακόλουθες ηλικιακές ομάδες: 6-23 μηνών, 2-8 ετών, 8-17 ετών, 18-60 ετών, >60 ετών
Όλα τα περιστατικά που εμφανίσθηκαν σε έγκυες γυναίκες
5. Όλα τα περιστατικά που αναφέρθηκαν από ασθενείς που εισήχθησαν στη βάση δεδομένων ανά καταληκτική ημερομηνία
6. Μία αθροιστική ανασκόπηση όλων των περιστατικών που αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια της περιόδου, καταταγμένη σύμφωνα με τον τύπο αυτού που έκανε την αναφορά (ασθενής ή επιστήμονας υγείας), την σοβαρότητα, την αναμενόμενη έκβαση και κατά πόσο είναι αυθόρμητα ή αναμενόμενα.

Η παρουσίαση των στοιχείων θα πρέπει να λάβει υπόψη τις ακόλουθες συστάσεις:

- Οι αναμενόμενες σοβαρές αντιδράσεις θα επανεξετάζονται από τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας, ως μέρος των διαδικασιών ανίχνευσης σημάτων και θα αποτελούν μέρος της αναφοράς μόνο εάν υπάρχει θέμα ανησυχίας.
- Όλοι οι πίνακες θα βασίζονται σε αριθμούς περιστατικών (παρουσιαζόμενα σε επίπεδο ΕΟ, ταξινομημένα ανά Κατηγορία Οργάνου Συστήματος [ΚΟΣ]) και όχι αριθμούς περιπτώσεων.
- Οι πίνακες 1 έως 4 θα βασίζονται σε περιστατικά που αναφέρθηκαν μόνο από επιστήμονες υγείας.
- Στους πίνακες 1 έως 5, οι αριθμοί θα παρέχονται για περιστατικά που ελήφθησαν κατά τη διάρκεια της περιόδου αναφοράς και αθροιστικά.

- Όλοι οι πίνακες θα βασίζονται σε γενικά και όχι σε συγκεκριμένα στοιχεία του προϊόντος. Τα συγκεκριμένα στοιχεία του προϊόντος μπορούν να αξιολογηθούν κατά τη διάρκεια ανάπτυξης των σημάτων.
- Η μέτρηση του σχετικού ρυθμού αναφοράς των σημάτων για κάθε αναφερόμενη ΕΟ πρέπει αν είναι δυνατόν να παρέχεται (π.χ. Λόγος ποσοστών αναφορών [PRR], Συνιστώσα Πληροφοριών [IC] ή Empirical Bayesian Geometric Mean [EBMG]); Αυτό δεν είναι υποχρεωτικό καθώς όλοι οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας δεν έχουν ακόμα αυτή τη δυνατότητα.
- Δεν απαιτούνται line listings – αυτά μπορούν να παρέχονται σε αναφορές αξιολόγησης σημάτων εάν είναι απαραίτητο.

Πρέπει επίσης να παρέχεται μία μικρή περίληψη μαζί με τις εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης ασφάλειας, στην οποία πρέπει να επισημαίνεται οποιαδήποτε περιοχή ανησυχίας,, να δίδεται προτεραιότητα στην ανάπτυξη των σημάτων (στην περίπτωση πολλαπλών σημάτων) και να παρέχονται κατάλληλα χρονοδιαγράμματα για την κατάθεση της πλήρους αναφοράς αξιολόγησης των σημάτων. Πρέπει να παρέχονται όλες οι αναφορές αξιολόγησης σημάτων, περιλαμβανομένων αυτών που στη συνέχεια δεν αναγνωρίστηκαν ως σήματα.

Πρέπει να περιλαμβάνεται μια περίληψη της κατανομής του εμβολίου και να παρέχονται λεπτομέρειες σχετικά με τον αριθμό των δόσεων του εμβολίου που διανεμήθηκαν σε:

- κράτη μέλη της ΕΕ για την αναφερόμενη περίοδο ανά αριθμό παρτίδας,
- κράτη μέλη της ΕΕ αθροιστικά και
- υπόλοιπες χώρες του κόσμου

Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου

Πρέπει να παρέχεται ένα αναθεωρημένο Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου σύμφωνα με την Οδηγία της CHMP σχετικά με το Σύστημα Διαχείρισης Κινδύνου για φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης.

Γ. ΟΙ ΕΙΔΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΠΟΥ ΒΑΡΥΝΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ο Κάτοχος της Αδειας Κυκλοφορίας οφείλει να ολοκληρώσει εντός της καθοριζόμενης προθεσμίας, το πρόγραμμα μελετών που ακολουθεί, τα αποτελέσματα των οποίων θα αποτελέσουν τη βάση της ετήσιας επανεκτίμησης της σχέσης οφέλους/κινδύνου.

Κλινικά στοιχεία	Κατά τη διάρκεια της πανδημίας, ο αιτών θα συλλέγει στοιχεία για την κλινική ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του πανδημικού εμβολίου και θα καταθέτει αυτή την πληροφορία στην CHMP για αξιολόγηση.	Ανάλογα και μετά την εφαρμογή του εμβολίου, όταν εμφανισθεί η πρώτη πανδημία.
Φαρμακοεπαγρύπνηση	Κατά τη διάρκεια της πανδημίας, ο αιτών θα διεξάγει μία προοπτική μελέτη υποομάδων όπως προσδιορίζεται στο πρόγραμμα φαρμακοεπαγρύπνησης.	Ανάλογα και μετά την εφαρμογή του εμβολίου, όταν εμφανισθεί η πρώτη πανδημία.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΜΟΝΟΔΟΣΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ****ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ Χ 1 ΚΑΙ Χ 10 ΜΕ Η ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΑ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Daronrix, ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα.

Εμβόλιο πανδημικής γρίπης (βίριον, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Εμβόλιο γρίπης από βίριον, πανδημικού στελέχους, αδρανοποιημένο, που περιέχει αντιγόνο* ισοδύναμο με:

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

15 micrograms**

ανά δόση 0.5 ml

* καλλιεργημένο σε αυγά

** αιμοσυγκολλητίνη

*** ανοσοενισχυμένο με φωσφορικό αργίλιο
και ένυδρο υδροξείδιο του αργιλίου

0.45 milligrams Al³⁺

0.05 milligrams Al³⁺

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο

Νάτριο φωσφορικό μονόξινο δωδεκαϋδρικό

Κάλιο φωσφορικό δισόξινο

Χλωριούχο κάλιο

Μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό

Θειομερσάλη

Υδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα

Προγεμισμένη σύριγγα

1 δόση

1 δόση (0.5 ml)

Προγεμισμένη σύριγγα

Βελόνα

10 x 1 δόση

1 δόση (0.5 ml)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Ενδομυϊκή χρήση
Ανακινήστε πριν τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο
Μην καταψύχετε
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/0/00/000/000

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΦΥΣΣΙΠΤΑ Χ 100

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Daronrix, ενέσιμο εναιώρημα.
Εμβόλιο πανδημικής γρίπης (βίριον, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Εμβόλιο γρίπης από βίριον, πανδημικού στελέχους, αδρανοποιημένο, που περιέχει αντιγόνο*
ισοδύναμο με:

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

15 micrograms**

ανά δόση 0.5 ml

* καλλιεργημένο σε αυγά

** αιμοσυγκολλητίνη

*** ανοσοενισχυμένο με φωσφορικό αργίλιο
και ένυδρο υδροξείδιο του αργιλίου

0.45 milligrams Al³⁺

0.05 milligrams Al³⁺

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο
Νάτριο φωσφορικό μονόξινο δωδεκαϋδρικό
Κάλιο φωσφορικό δισόξινο
Χλωριούχο κάλιο
Μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό
Θειομερσάλη
Υδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Φύσσιγγα
100 x 1 δόση
1 δόση (0.5 ml)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Ενδομυϊκή χρήση
Ανακινήστε πριν τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο

Μην καταψύχετε

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/0/00/000/000

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΔΟΣΕΩΝ****ΦΙΑΛΙΔΙΟ (10 ΔΟΣΕΙΣ) X 50****ΦΙΑΛΙΔΙΟ (20 ΔΟΣΕΙΣ) X 50****ΦΥΣΙΓΓΑ (10 ΔΟΣΕΙΣ) X 50****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Daronrix, ενέσιμο εναιώρημα.

Εμβόλιο πανδημικής γρίπης (βίριον, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Εμβόλιο γρίπης από βίριον, πανδημικού στελέχους, αδρανοποιημένο, που περιέχει αντιγόνο* ισοδύναμο με:

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

15 micrograms**

ανά δόση 0.5 ml

* καλλιεργημένο σε αυγά

** αιμοσυγκολλητίνη

*** ανοσοενισχυμένο με φωσφορικό αργίλιο

0.45 milligrams Al³⁺

και ένυδρο υδροξείδιο του αργιλίου

0.05 milligrams Al³⁺**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Χλωριούχο νάτριο

Νάτριο φωσφορικό μονόξινο δωδεκαϋδρικό

Κάλιο φωσφορικό δισόξινο

Χλωριούχο κάλιο

Μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό

Θειομερσάλη

Υδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα

Φιαλίδιο

50 x 10 δόσεις

1 δόση (0.5 ml)

Φιαλίδιο

50 x 20 δόσεις

1 δόση (0.5 ml)

Φύσιγγα

50 x 10 δόσεις

1 δόση (0.5 ml)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Ενδομυϊκή χρήση
Ανακινήστε πριν τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο
Μην καταψύχετε
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/0/00/000/000

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΜΟΝΟΔΟΣΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Daronrix, ενέσιμο εναιώρημα.

Εμβόλιο πανδημικής γρίπης (βίριον, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)

I.M.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 δόση (0.5 ml)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (10 ΔΟΣΕΙΣ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Daronrix, ενέσιμο εναιώρημα.

Εμβόλιο πανδημικής γρίπης (βίριον, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)

I.M.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

10 δόσεις (5 ml)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (20 ΔΟΣΕΙΣ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Daronrix, ενέσιμο εναιώρημα.

Εμβόλιο πανδημικής γρίπης (βίριον, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)

I.M.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

20 δόσεις (10 ml)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Daronrix, ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Εμβόλιο πανδημικής γρίπης (βίριον, αδρανοποιημένοι, ανοσοενισχυμένο)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να κάνετε αυτό το εμβόλιο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Daronrix και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Daronrix
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Daronrix
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Daronrix
6. Λοιπές πληροφορίες.

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ DARONRIX ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Daronrix είναι εμβόλιο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 60 ετών, για την πρόληψη της γρίπης σε μία κατάσταση επίσημα επιβεβαιωμένης πανδημίας. Το εμβόλιο διεγείρει το ανθρώπινο σώμα, ώστε να παράγει τη δικιά του προστασία (αντισώματα) ενάντια στη νόσο.

Η πανδημική γρίπη είναι ένα είδος γρίπης που εμφανίζεται κάθε μερικές δεκαετίες και η οποία εξαπλώνεται ραγδαία, επηρεάζοντας τις περισσότερες χώρες και περιοχές του κόσμου. Τα συμπτώματα της πανδημικής γρίπης είναι παρόμοια με αυτά της “κοινής” γρίπης αλλά είναι συνήθως περισσότερο σοβαρά.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ DARONRIX

Το Daronrix δεν πρέπει να χορηγείται:

εάν προηγουμένως είχατε κάποια αλλεργική αντίδραση στο Daronrix, ή σε κάποιο από τα συστατικά (περιλαμβανομένων των αυγών, των πρωτεϊνών ορνιθίων, της θεϊκής γενταμικίνης (αντιβιοτικό)) που περιέχονται σε αυτό το εμβόλιο. Οι δραστικές ουσίες και τα άλλα συστατικά του Daronrix περιγράφονται στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης. Τα σημεία μίας αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν κνησμούς, δερματικό εξάνθημα, δυσκολία στην αναπνοή και οίδημα του προσώπου ή της γλώσσας. Ωστόσο, σε κατάσταση πανδημίας, μπορεί να είναι απαραίτητο να χορηγηθεί το εμβόλιο, με την προϋπόθεση να είναι διαθέσιμη έγκαιρη παρέμβαση για ανάνηψη σε περίπτωση ανάγκης.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Daronrix:

- εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη με υψηλό πυρετό (άνω των 38°C). Μία ελαφριά λοίμωξη, όπως ένα κρυολόγημα, δεν θα πρέπει να αποτελεί πρόβλημα, αλλά θα πρέπει να ενημερώσετε πρώτα το γιατρό σας.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή, ή εάν έχετε πρόσφατα κάνει κάποιο άλλο εμβόλιο.

Εάν παίρνετε οποιαδήποτε φάρμακα που μειώνουν την ανοσία στις λοιμώξεις ή οποιοδήποτε άλλο είδος θεραπευτικής αγωγής (όπως ραδιοθεραπεία), η οποία επηρεάζει το ανοσολογικό σύστημα, το Daronrix μπορεί να χορηγηθεί, αλλά η ανταπόκρισή σας στο εμβόλιο μπορεί να είναι περιορισμένη.

Κόηση και θηλασμός

Δεν υπάρχει πληροφορία για τη χρήση του Daronrix σε έγκυες γυναίκες. Εάν είστε έγκυος, ο γιατρός θα πρέπει να αξιολογήσει τα οφέλη και τους δυνητικούς κινδύνους από τη χορήγηση του εμβολίου. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος.

Το Daronrix μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Μετά τη χορήγηση του Daronrix, είναι απίθανο να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες που θα σας εμποδίσουν να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανές.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Daronrix

Αυτό το προϊόν περιέχει θειομερσάλη (συντηρητικό) και είναι πιθανό ότι μπορεί να παρουσιάσετε αλλεργική αντίδραση.

3. ΠΩΣ ΘΑ ΣΑΣ ΔΟΘΕΙ ΤΟ DARONRIX

Ενήλικες ηλικίας 18 έως 60 ετών θα κάνουν δύο ενέσεις Daronrix. Η πρώτη θα χορηγηθεί μία επιλεγμένη ημερομηνία ενώ η δεύτερη τουλάχιστον τρεις εβδομάδες μετά την πρώτη ένεση.

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χρήση του Daronrix σε ηλικίες κάτω των 18 ετών. Εάν είστε κάτω των 18 ετών, ο γιατρός σας θα πρέπει να αξιολογήσει τα οφέλη και τους δυνητικούς κινδύνους από τη χορήγηση του εμβολίου.

Ο γιατρός θα σας χορηγήσει το Daronrix ως ένεση στο μυ του πάνω μέρους του βραχίονα.

Αυτό το εμβόλιο δεν πρέπει ποτέ να χορηγείται σε φλέβα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Daronrix μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

- ♦ Πολύ συχνές (περισσότερες από 1 στις 10 δόσεις εμβολίου):
 - Κεφαλαλγία
 - Αίσθημα κόπωσης
 - Πόνος και ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης
- ♦ Συχνές (λιγότερες από 1 στις 10 αλλά περισσότερες από 1 στις 100 δόσεις εμβολίου):
 - Αυξημένη εφίδρωση, μώλωπες
 - Πόνος στους μυς, πόνος στις αρθρώσεις
 - Οίδημα ή σκλήρυνση στο σημείο της ένεσης

- Ρίγος, πυρετός
- ♦ Όχι συχνές (λιγότερες από 1 στις 100 αλλά περισσότερες από 1 στις 1000 δόσεις εμβολίου):
 - Ρινοφαρυγγίτιδα και δυσκολία στην κατάποση, συνάχι
 - Κνησμός στο σημείο της ένεσης

Οι αντιδράσεις αυτές συνήθως εξαφανίζονται εντός 1-2 ημερών χωρίς ανάγκη θεραπείας.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν εμφανισθεί ημέρες ή εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με συμβατικά αντιγριπικά εμβόλια περιλαμβάνουν:

- ♦ Όχι συχνές (λιγότερες από 1 στις 100 αλλά περισσότερες από 1 στις 1000 δόσεις εμβολίου):
 - Γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις όπως κνησμός, κνίδωση ή εξάνθημα
- ♦ Σπάνιες (λιγότερες από 1 στις 1000 αλλά περισσότερες από 1 στις 10.000 δόσεις εμβολίου):
 - Σοβαρός διαξιφιστικός ή συσφιγκτικός πόνος κατά μήκος ενός ή περισσότερων νεύρων
 - Μουδιάσματα ή νυγμοί
 - Σπασμοί
 - Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων
 - Αλλεργικές αντιδράσεις που οδήγησαν σε επικίνδυνη μείωση της πίεσης του αίματος, η οποία, εάν δεν αντιμετωπισθεί, μπορεί να οδηγήσει σε καταπληξία, κώμα και θάνατο
- ♦ Πολύ σπάνιες (λιγότερες από 1 στις 10.000 δόσεις εμβολίου):
 - Στένωση ή απόφραξη των αιμοφόρων αγγείων με προβλήματα στα νεφρά
 - Φλεγμονή του εγκεφάλου και της σπονδυλικής στήλης
 - Οδυνηρό οίδημα στα χέρια ή τα πόδια
 - Παροδική φλεγμονή των νεύρων, που προκαλεί πόνο, αδυναμία και παράλυση στα άκρα και συχνά κινείται προς το στήθος και το πρόσωπο.

Μην ανησυχείτε από αυτή τη λίστα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Είναι πιθανόν ότι δεν θα έχετε ανεπιθύμητες ενέργειες από τον εμβολιασμό.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ DARONRIX

Να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Daronrix μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην καταψύχετε.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Daronrix

- Οι δραστικές ουσίες είναι:
Εμβόλιο γρίπης από βίριον πανδημικού στελέχους, αδρανοποιημένο, που περιέχει αντιγόνο*
ισοδύναμο με:

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

ανά δόση 0.5 ml

* καλλιεργημένο σε αυγά
** αιμοσυγκολλητίνη
*** ανοσοενισχυμένο με φωσφορικό αργίλιο 0.45 milligrams Al³⁺
και ένυδρο υδροξείδιο του αργιλίου 0.05 milligrams Al³⁺
- Τα άλλα συστατικά είναι: χλωριούχο νάτριο, νάτριο φωσφορικό μονόξινο δωδεκαϋδρικό, κάλιο φωσφορικό δισόξινο, χλωριούχο κάλιο, μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό, θειομερσάλη, ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Daronrix και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Daronrix είναι ένα λευκό, ελαφρά γαλακτώδες, υγρό και διατίθεται σε προγεμισμένη σύριγγα (0.5 ml) για 1 δόση σε συσκευασίες του 1 και 10, με ή χωρίς βελόνες

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας
GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Βέλγιο

Παραγωγός
Sächsisches Serumwerk Dresden (SSW)
Zirkusstraße 40
D-01069 Dresden
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

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

Nederland

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
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

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB

Tel. +370 5 264 90 00

info.lt@gsk.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις

Το Daronrix έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των “Εξαιρετικών Περιστάσεων”.

Αυτό σημαίνει ότι για επιστημονικούς λόγους, δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και το παρόν φύλλο οδηγιών θα ενημερώνεται αναλόγως.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Daronrix, ενέσιμο εναϊώρημα

Εμβόλιο πανδημικής γρίπης (βίριον, αδρανοποιημένοι, ανοσοενισχυμένο)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να κάνετε αυτό το εμβόλιο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Daronrix και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Daronrix
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Daronrix
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Daronrix
6. Λοιπές πληροφορίες.

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ DARONRIX ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Daronrix είναι εμβόλιο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 60 ετών, για την πρόληψη της γρίπης σε μία κατάσταση επίσημα επιβεβαιωμένης πανδημίας. Το εμβόλιο διεγείρει το ανθρώπινο σώμα, ώστε να παράγει τη δικιά του προστασία (αντισώματα) ενάντια στη νόσο.

Η πανδημική γρίπη είναι ένα είδος γρίπης που εμφανίζεται κάθε μερικές δεκαετίες και η οποία εξαπλώνεται ραγδαία, επηρεάζοντας τις περισσότερες χώρες και περιοχές του κόσμου. Τα συμπτώματα της πανδημικής γρίπης είναι παρόμοια με αυτά της “κοινής” γρίπης αλλά είναι συνήθως περισσότερο σοβαρά.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ DARONRIX

Το Daronrix δεν πρέπει να χορηγείται:

- εάν προηγουμένως είχατε κάποια αλλεργική αντίδραση στο Daronrix, ή σε κάποιο από τα συστατικά (περιλαμβανομένων των αυγών, των πρωτεϊνών ορνίθων, της θειικής γεταμυκίνης (αντιβιοτικό)) που περιέχονται σε αυτό το εμβόλιο. Οι δραστικές ουσίες και τα άλλα συστατικά του Daronrix περιγράφονται στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης. Τα σημεία μίας αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν κνησμώδες δερματικό εξάνθημα, δυσκολία στην αναπνοή και οίδημα του προσώπου ή της γλώσσας. Ωστόσο, σε κατάσταση πανδημίας, μπορεί να είναι απαραίτητο να χορηγηθεί το εμβόλιο, με την προϋπόθεση να είναι διαθέσιμη έγκαιρη παρέμβαση για ανάνηψη σε περίπτωση ανάγκης.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Daronrix:

- εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη με υψηλό πυρετό (άνω των 38°C). Μία ελαφριά λοίμωξη, όπως ένα κρυολόγημα, δεν θα πρέπει να αποτελεί πρόβλημα, αλλά θα πρέπει να ενημερώσετε πρώτα το γιατρό σας.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή, ή εάν έχετε πρόσφατα κάνει κάποιο άλλο εμβόλιο.

Εάν παίρνετε οποιαδήποτε φάρμακα που μειώνουν την ανοσία στις λοιμώξεις ή οποιοδήποτε άλλο είδος θεραπευτικής αγωγής (όπως ραδιοθεραπεία), η οποία επηρεάζει το ανοσολογικό σύστημα, το Daronrix μπορεί να χορηγηθεί, αλλά η ανταπόκρισή σας στο εμβόλιο μπορεί να είναι περιορισμένη.

Κόηση και θηλασμός

Δεν υπάρχει πληροφορία για τη χρήση του Daronrix σε έγκυες γυναίκες. Εάν είστε έγκυος, ο γιατρός θα πρέπει να αξιολογήσει τα οφέλη και τους δυνητικούς κινδύνους από τη χορήγηση του εμβολίου. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος.

Το Daronrix μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Μετά τη χορήγηση του Daronrix, είναι απίθανο να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες που θα σας εμποδίσουν να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανές.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Daronrix

Αυτό το προϊόν περιέχει θειομερσάλη (συντηρητικό) και είναι πιθανό ότι μπορεί να παρουσιάσετε αλλεργική αντίδραση.

3. ΠΩΣ ΘΑ ΣΑΣ ΔΟΘΕΙ ΤΟ DARONRIX

Ενήλικες ηλικίας 18 έως 60 ετών θα κάνουν δύο ενέσεις Daronrix. Η πρώτη θα χορηγηθεί μία επιλεγμένη ημερομηνία ενώ η δεύτερη τουλάχιστον τρεις εβδομάδες μετά την πρώτη ένεση.

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χρήση του Daronrix σε ηλικίες κάτω των 18 ετών. Εάν είστε κάτω των 18 ετών, ο γιατρός σας θα πρέπει να αξιολογήσει τα οφέλη και τους δυνητικούς κινδύνους από τη χορήγηση του εμβολίου.

Ο γιατρός θα σας χορηγήσει το Daronrix ως ένεση στο μυ του πάνω μέρους του βραχίονα.

Αυτό το εμβόλιο δεν πρέπει ποτέ να χορηγείται σε φλέβα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Daronrix μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

- ♦ Πολύ συχνές (περισσότερες από 1 στις 10 δόσεις εμβολίου):
 - Κεφαλαλγία
 - Αίσθημα κόπωσης
 - Πόνος και ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης
- ♦ Συχνές (λιγότερες από 1 στις 10 αλλά περισσότερες από 1 στις 100 δόσεις εμβολίου):
 - Αυξημένη εφίδρωση, μώλωπες
 - Πόνος στους μυς, πόνος στις αρθρώσεις
 - Οίδημα ή σκλήρυνση στο σημείο της ένεσης

- Ρίγος, πυρετός
- ♦ Όχι συχνές (λιγότερες από 1 στις 100 αλλά περισσότερες από 1 στις 1000 δόσεις εμβολίου):
 - Ρινοφαρυγγίτιδα και δυσκολία στην κατάποση, συνάχι
 - Κνησμός στο σημείο της ένεσης

Οι αντιδράσεις αυτές συνήθως εξαφανίζονται εντός 1-2 ημερών χωρίς ανάγκη θεραπείας.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν εμφανισθεί ημέρες ή εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με συμβατικά αντιγριπικά εμβόλια περιλαμβάνουν:

- ♦ Όχι συχνές (λιγότερες από 1 στις 100 αλλά περισσότερες από 1 στις 1000 δόσεις εμβολίου):
 - Γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις όπως κνησμός, κνίδωση ή εξάνθημα
- ♦ Σπάνιες (λιγότερες από 1 στις 1000 αλλά περισσότερες από 1 στις 10.000 δόσεις εμβολίου):
 - Σοβαρός διαξιφιστικός ή συσφιγκτικός πόνος κατά μήκος ενός ή περισσότερων νεύρων
 - Μουδιάσματα ή νυγμοί
 - Σπασμοί
 - Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων
 - Αλλεργικές αντιδράσεις που οδήγησαν σε επικίνδυνη μείωση της πίεσης του αίματος, η οποία, εάν δεν αντιμετωπισθεί, μπορεί να οδηγήσει σε καταπληξία, κώμα και θάνατο
- ♦ Πολύ σπάνιες (λιγότερες από 1 στις 10.000 δόσεις εμβολίου):
 - Στένωση ή απόφραξη των αιμοφόρων αγγείων με προβλήματα στα νεφρά
 - Φλεγμονή του εγκεφάλου και της σπονδυλικής στήλης
 - Οδυνηρό οίδημα στα χέρια ή τα πόδια
 - Παροδική φλεγμονή των νεύρων, που προκαλεί πόνο, αδυναμία και παράλυση στα άκρα και συχνά κινείται προς το στήθος και το πρόσωπο.

Μην ανησυχείτε από αυτή τη λίστα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Είναι πιθανόν ότι δεν θα έχετε ανεπιθύμητες ενέργειες από τον εμβολιασμό.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ DARONRIX

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Daronrix μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην καταψύχετε.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Daronrix

- Οι δραστικές ουσίες είναι:
Εμβόλιο γρίπης από βίριον πανδημικού στελέχους, αδρανοποιημένο, που περιέχει αντιγόνο*
ισοδύναμο με:

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

ανά δόση 0.5 ml

* καλλιεργημένο σε αυγά
** αιμοσυγκολλητίνη
*** ανοσοενισχυμένο με φωσφορικό αργίλιο 0.45 milligrams Al³⁺
και ένυδρο υδροξείδιο του αργιλίου 0.05 milligrams Al³⁺
- Τα άλλα συστατικά είναι: χλωριούχο νάτριο, νάτριο φωσφορικό μονόξινο δωδεκαϋδρικό, κάλιο φωσφορικό δισόξινο, χλωριούχο κάλιο, μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό, θειομερσάλη, ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Daronrix και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Daronrix είναι ένα λευκό, ελαφρά γαλακτώδες υγρό και διατίθεται σε φύσιγγα (0.5 ml) για 1 δόση σε συσκευασία των 100

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας
GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Βέλγιο

Παραγωγός
Sächsisches Serumwerk Dresden (SSW)
Zirkusstraße 40
D-01069 Dresden
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

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

Nederland

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
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

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB

Tel. +370 5 264 90 00

info.lt@gsk.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις

Το Daronrix έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των “Εξαιρετικών Περιστάσεων”.

Αυτό σημαίνει ότι για επιστημονικούς λόγους, δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και το παρόν φύλλο οδηγιών θα ενημερώνεται αναλόγως.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Daronrix, ενέσιμο εναιώρημα σε περιέκτη πολλαπλών δόσεων
Εμβόλιο πανδημικής γρίπης (βίριον, αδρανοποιημένοι, ανοσοενισχυμένο)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να κάνετε αυτό το εμβόλιο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Daronrix και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Daronrix
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Daronrix
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Daronrix
6. Λοιπές πληροφορίες.

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ DARONRIX ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Daronrix είναι εμβόλιο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 60 ετών, για την πρόληψη της γρίπης σε μία κατάσταση επίσημα επιβεβαιωμένης πανδημίας. Το εμβόλιο διεγείρει το ανθρώπινο σώμα, ώστε να παράγει τη δικιά του προστασία (αντισώματα) ενάντια στη νόσο.

Η πανδημική γρίπη είναι ένα είδος γρίπης που εμφανίζεται κάθε μερικές δεκαετίες και η οποία εξαπλώνεται ραγδαία, επηρεάζοντας τις περισσότερες χώρες και περιοχές του κόσμου. Τα συμπτώματα της πανδημικής γρίπης είναι παρόμοια με αυτά της “κοινής” γρίπης αλλά είναι συνήθως περισσότερο σοβαρά.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ DARONRIX

Το Daronrix δεν πρέπει να χορηγείται:

- εάν προηγουμένως είχατε κάποια αλλεργική αντίδραση στο Daronrix, ή σε κάποιο από τα συστατικά (περιλαμβανομένων των αυγών, των πρωτεϊνών ορνίθων, της θειικής γεταμυκίνης (αντιβιοτικό)) που περιέχονται σε αυτό το εμβόλιο. Οι δραστικές ουσίες και τα άλλα συστατικά του Daronrix περιγράφονται στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης. Τα σημεία μίας αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν κνησμώδες δερματικό εξάνθημα, δυσκολία στην αναπνοή και οίδημα του προσώπου ή της γλώσσας. Ωστόσο, σε κατάσταση πανδημίας, μπορεί να είναι απαραίτητο να χορηγηθεί το εμβόλιο, με την προϋπόθεση να είναι διαθέσιμη έγκαιρη παρέμβαση για ανάνηψη σε περίπτωση ανάγκης.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Daronrix:

- εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη με υψηλό πυρετό (άνω των 38°C). Μία ελαφριά λοίμωξη, όπως ένα κρυολόγημα, δεν θα πρέπει να αποτελεί πρόβλημα, αλλά θα πρέπει να ενημερώσετε πρώτα το γιατρό σας.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή, ή εάν έχετε πρόσφατα κάνει κάποιο άλλο εμβόλιο.

Εάν παίρνετε οποιαδήποτε φάρμακα που μειώνουν την ανοσία στις λοιμώξεις ή οποιοδήποτε άλλο είδος θεραπευτικής αγωγής (όπως ραδιοθεραπεία), η οποία επηρεάζει το ανοσολογικό σύστημα, το Daronrix μπορεί να χορηγηθεί, αλλά η ανταπόκρισή σας στο εμβόλιο μπορεί να είναι περιορισμένη.

Κύηση και θηλασμός

Δεν υπάρχει πληροφορία για τη χρήση του Daronrix σε έγκυες γυναίκες. Εάν είστε έγκυος, ο γιατρός θα πρέπει να αξιολογήσει τα οφέλη και τους δυνητικούς κινδύνους από τη χορήγηση του εμβολίου. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος.

Το Daronrix μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Μετά τη χορήγηση του Daronrix, είναι απίθανο να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες που θα σας εμποδίσουν να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανές.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Daronrix

Αυτό το προϊόν περιέχει θειομερσάλη (συντηρητικό) και είναι πιθανό ότι μπορεί να παρουσιάσετε αλλεργική αντίδραση.

3. ΠΩΣ ΘΑ ΣΑΣ ΔΟΘΕΙ ΤΟ DARONRIX

Ενήλικες ηλικίας 18 έως 60 ετών θα κάνουν δύο ενέσεις Daronrix. Η πρώτη θα χορηγηθεί μία επιλεγμένη ημερομηνία ενώ η δεύτερη τουλάχιστον τρεις εβδομάδες μετά την πρώτη ένεση.

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χρήση του Daronrix σε ηλικίες κάτω των 18 ετών. Εάν είστε κάτω των 18 ετών, ο γιατρός σας θα πρέπει να αξιολογήσει τα οφέλη και τους δυνητικούς κινδύνους από τη χορήγηση του εμβολίου.

Ο γιατρός θα σας χορηγήσει το Daronrix ως ένεση στο μυ του πάνω μέρους του βραχίονα.

Αυτό το εμβόλιο δεν πρέπει ποτέ να χορηγείται σε φλέβα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Daronrix μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

- ♦ Πολύ συχνές (περισσότερες από 1 στις 10 δόσεις εμβολίου):
 - Κεφαλαλγία
 - Αίσθημα κόπωσης
 - Πόνος και ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης
- ♦ Συχνές (λιγότερες από 1 στις 10 αλλά περισσότερες από 1 στις 100 δόσεις εμβολίου):
 - Αυξημένη εφίδρωση, μώλωπες
 - Πόνος στους μυς, πόνος στις αρθρώσεις
 - Οίδημα ή σκλήρυνση στο σημείο της ένεσης
 - Ρίγος, πυρετός

- ♦ Όχι συχνές (λιγότερες από 1 στις 100 αλλά περισσότερες από 1 στις 1000 δόσεις εμβολίου):
 - Ρινοφαρυγγίτιδα και δυσκολία στην κατάποση, συνάχι
 - Κνησμός στο σημείο της ένεσης

Οι αντιδράσεις αυτές συνήθως εξαφανίζονται εντός 1-2 ημερών χωρίς ανάγκη θεραπείας.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν εμφανισθεί ημέρες ή εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με συμβατικά αντιγριπικά εμβόλια περιλαμβάνουν:

- ♦ Όχι συχνές (λιγότερες από 1 στις 100 αλλά περισσότερες από 1 στις 1000 δόσεις εμβολίου):
 - Γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις όπως κνησμός, κνίδωση ή εξάνθημα
- ♦ Σπάνιες (λιγότερες από 1 στις 1000 αλλά περισσότερες από 1 στις 10.000 δόσεις εμβολίου):
 - Σοβαρός διαξιφιστικός ή συσφιγκτικός πόνος κατά μήκος ενός ή περισσοτέρων νεύρων
 - Μουδιάσματα ή νυγμοί
 - Σπασμοί
 - Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων
 - Αλλεργικές αντιδράσεις που οδήγησαν σε επικίνδυνη μείωση της πίεσης του αίματος, η οποία, εάν δεν αντιμετωπισθεί, μπορεί να οδηγήσει σε καταπληξία, κόμα και θάνατο
- ♦ Πολύ σπάνιες (λιγότερες από 1 στις 10.000 δόσεις εμβολίου):
 - Στένωση ή απόφραξη των αιμοφόρων αγγείων με προβλήματα στα νεφρά
 - Φλεγμονή του εγκεφάλου και της σπονδυλικής στήλης
 - Οδυνηρό οίδημα στα χέρια ή τα πόδια
 - Παροδική φλεγμονή των νεύρων, που προκαλεί πόνο, αδυναμία και παράλυση στα άκρα και συχνά κινείται προς το στήθος και το πρόσωπο.

Μην ανησυχείτε από αυτή τη λίστα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Είναι πιθανόν ότι δεν θα έχετε ανεπιθύμητες ενέργειες από τον εμβολιασμό.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ DARONRIX

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Daronrix μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην καταψύχετε.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Daronrix

- Οι δραστικές ουσίες είναι:
Εμβόλιο γρίπης από βίριον πανδημικού στελέχους, αδρανοποιημένο, που περιέχει αντιγόνο*
ισοδύναμο με:

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

ανά δόση 0.5 ml

* καλλιεργημένο σε αυγά
** αιμοσυγκολλητίνη
*** ανοσοενισχυμένο με φωσφορικό αργίλιο 0.45 milligrams Al³⁺
και ένυδρο υδροξείδιο του αργιλίου 0.05 milligrams Al³⁺
- Τα άλλα συστατικά είναι: χλωριούχο νάτριο, νάτριο φωσφορικό μονόζινο δωδεκαϋδρικό, κάλιο φωσφορικό δισόζινο, χλωριούχο κάλιο, μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό, θειομερσάλη, ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Daronrix και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Daronrix είναι ένα λευκό, ελαφρά γαλακτώδες υγρό και διατίθεται ως εξής:

- σε φύσιγγα (5 ml) για 10 δόσεις σε συσκευασία των 50
- σε φιαλίδιο (5 ml) για 10 δόσεις σε συσκευασία των 50
- σε φιαλίδιο (10 ml) για 20 δόσεις σε συσκευασία των 50

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

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

Παραγωγός

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

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

Nederland

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
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

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB

Tel. +370 5 264 90 00

info.lt@gsk.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις

Το Daronrix έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των “Εξαιρετικών Περιστάσεων”.

Αυτό σημαίνει ότι για επιστημονικούς λόγους, δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και το παρόν φύλλο οδηγιών θα ενημερώνεται αναλόγως.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.