

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Daronrix, süstesuspensioon eeltäidetud süstlas

Pandeemilise gripiviiruse vaktsiin (täisviirus, inaktiveeritud, adjuveeritud)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Pandeemilise gripiviiruse tüve vaktsiini (täisviirus, inaktiveeritud) antigeenne* koostis 0,5 ml annuse kohta:

A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)***	15 mikrogrammi**
-------------------------------	------------------

* kultiveeritud munavalgul

** hemaglutiniin

*** alumiiniumfosfaat

ja alumiiniumhüdroksoiid adjuvant, hüdreeritud

0,45 milligrammi Al³⁺

0,05 milligrammi Al³⁺

Vaktsiin vastab Maailma Tervishoiuorganisatsiooni soovitudele ja ELi otsusele pandeemia kohta.

Abiained:

Tiomersaal

50 mikrogrammi

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Hägune valge suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Gripi profülaktika ametlikult välja kuulutatud pandeemia korral. Pandeemilist gripivaktsiini tuleb kasutada vastavalt kehtivatele ametlikele soovitudele. (vt lõik 4.2 ja 5.1)

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Daronrix'i, hemaglutiniini sisaldusega 15 µg HA'd annuse kohta, on hinnatud 18...60-aastastel täiskasvanutel vastavalt 0, 21 päeva annustamise skeemile.

Täiskasvanutele vanuses 18...60 aastat manustatakse kaks annust Daronrix'i: esimene annus valitud päeval ja teine annus vähemalt kolm nädalat pärast esimest annust, et saavutada maksimaalne toime.

Puuduvad andmed Daronrix'i kasutamise kohta alla 18-aastastel lastel, mistõttu peavad tervishoiutöötajad hindama vaktsiini manustamisest saadavat kasu ja potentsiaalseid riske selles populatsioonis.

Rasedad naised vt lõik 4.6.

Täpsem informatsioon vt lõik 5.1.

Immuniseerimine tuleb läbi viia lihasesisese süstena.

4.3 Vastunäidustused

Anamneesis eluohtlik anafülaktiline reaktsioon vaktsiini ükskõik millise koostisosa või jääkide (nt muna, munavalk, gentamütsiinsulfaat) suhtes.

Pandeemilises situatsioonis võib siiski vajadusel vaktsiini manustada, kuid tingimustel, et käepärast on elustamiseks vajalikud vahendid.

Vt lõik 4.4.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ettevaatus on vajalik vaktsiini manustamisel isikutele, kellel on teadaolev ülitundlikkus (va anafülaktiline reaktsioon) aktiivse toimeaine, mõne abiaine, tiomersaali või muna, munavalgu ja gentamütsiinsulfaadi jääkide suhtes.

Sarnaselt teistele vaktsiinidele, peab alati käepärast olema vastav meditsiiniline abi ja järelvalve, juhaks kui pärast vaktsineerimist peaks tekkima harva esinev anafülaktiline reaktsioon.

Kui pandeemiline situatsioon võimaldab, tuleb immuniseerimist edasi lükata kõikidel kõrge palavikuga või ägeda infektsiooniga patsientidel.

Daronrix'i ei tohi mingil tingimusel manustada veresoonde.

Endogeense või iatogeense immunosupressiooniga patsientidel võib antikehade reaktsioon olla ebapiisav.

Kaitsev immuunvastus ei pruugi tekkida kõikidel vaktsineeritutel (vt lõik 5.1).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Daronrix'i ei tohi manustada samaaegselt teiste vaktsiinidega. Juhul kui on näidustatud vaktsiinide üheaegne manustamine, tuleb vaktsiini manustada erinevatesse jäsemetesse. Sellisel juhul võivad kõrvaltoimed olla tugevamad.

Immunosupresseerivat ravi saavatel patsientidel võib immuunvastus olla langenud.

Gripivaktsiini manustamise järgselt on täheldatud antikehade tuvastamisel põhineva ELISA meetodi HIV-1, C hepatiidi ja eriti HTLV-1 seroloogiliste analüüsides valepositiivseid vastuseid. Western Blot meetod ei kinnita tulemusi. Ajutised valepositiivsed reaktsioonid võivad olla põhjustatud vaktsiinile tekkivast IgM vastusest.

4.6 Rasedus ja imetamine

Puuduvad andmed Daronrix'i kasutamise kohta rasedatel naistel, mistõttu peavad tervishoiutöötajad enne rasedate vaktsineerimist hindama vaktsineerimisest saadavat kasu ja võimalikke riske, arvestades ametlikke soovitusi. Rasedate vaktsineerimisest mitte-pandeemiliste trivalentsete vaktsiinidega saadud andmed ei viita, et lootel ja emal esinenud kõrvaltoimed olid põhjustatud vaktsiinist.

Daronrix'i võib kasutada imetamise ajal.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Vaktsiin ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

- **Kliinilised uuringud**

Järgnevalt on toodud erineva koostisega (H5N1, H2N2 ja H9N2) (N=941) vaktsiini mudelite kliinilistest uuringutest saadud kõrvaltoimed (vaktsiini mudelite kohta täpsem informatsioon vt lõik 5.1). Kahesaja ühele isikule manustati monovalentset alumiinium adjuvandiga täisviirus vaktsiini (A/H5N1).

Sümptomite esinemissagedus üle 60-aastastel isikutel oli väiksem võrreldes 18...60-aastaste populatsiooniga.

Teatatud kõrvaltoimed on järjestatud vastavalt esinemissagedusele:

Väga sage ($\geq 1/10\%$)

Sage ($\geq 1/100$ ja $< 1/10$)

Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ ja $< 1/100$)

Harv ($\geq 1/10\ 000$ ja $< 1/1000$)

Väga harv ($< 1/10\ 000$)

Teadmata (ei ole hinnatav olemasolevate andmete põhjal)

Infektsioonid ja infestatsioonid

Aeg-ajalt: nasofarüngiit, riniit.

Närvisüsteemi häired

Väga sage: peavalu.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Sage: higistamise suurenemine, ekhümoos.

Lihas-skeleti ja sidekoe kahjustused

Sage: müalgia, artralgia.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Väga sage: süstekoha valu ja punetus, väsimus.

Sage: süstekoha turse ja induratsioon, külmavärinad, palavik.

Aeg-ajalt: süstekoha sügelus.

Need reaktsioonid kaovad ilma ravita 1...2 päevaga.

- **Turustamisjärgsed andmed**

Mitte-pandeemiliste trivalentsete vaktsiinide turustamisjärgsel vaatlusel on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

Aeg-ajalt ($\geq 1/1\ 000$ ja $< 1/100$):

Üldised nahareaktsioonid, kaasa arvatud sügelus, urtikaaria või mittespetsiifiline lööve.

Harv ($\geq 1/10\ 000$ ja $< 1/1\ 000$):

Neuralgia, paresteesia, krampid, mööduv trombotsütopeenia.

Teatatud on allergilistest reaktsioonidest, mis harvadel juhtudel on viinud šokini.

Väga harv (<1/10 000):

Vaskuliit koos mööduva neeru haaratusega.

Neuroloogilised häired nagu entsefalomüeliit, neuuriit ja Guillain Barré sündroom.

See ravim sisaldab säilitusainena tiomersaali (orgaaniline elavhõbedaühend), mistõttu on võimalik, et tekivad ülitundlikkusreaktsioonid (vt lõik 4.4).

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Gripivaktsiin, ATC kood J07BB01.

See lõik kirjeldab kliinilist kogemust vaktsiini mudelite kahe annuse manustamise järgselt.

Vaktsiini mudelid sisaldavad gripiviiruse antigeene, mis erinevad hetkel ringlevatest gripiviirustest. Neid antigeene võib lugeda "uuteks" antigeenideks, mis võimaldab imiteerida situatsiooni, kus sihtpopulatsioon on immunoloogiliselt viirusest mõjutamata. Vaktsiini mudelitega saadav informatsioon toetab pandeemilise vaktsiini korral tõenäoliselt rakendatavat strateegiat: vaktsiini mudelitega saadud kliinilise immunogeensuse, ohutuse ja reaktogeensuse andmed laienevad pandeemilistele vaktsiinidele.

Kliiniline uuring on hinnanud täiskasvanutel vanuses 18... 60 aastat (n=48) 0, 21 manustamise skeemi järgi monovalentset alumiinium adjuvandiga täisviirus vaktsiini (A/H5N1), mille üks annus sisaldab 10 µg hemaglutiniini.

Anti-HA antikehade seroprotektsiooni ja serokonversiooni määrad ning serokonversiooni faktorid olid järgmised:

anti-HA antikeha	21 päeva pärast esimest annust	21 päeva pärast teist annust
Seroprotektsiooni määr*	50,0% (95% CI: 35,2;64,8)	70,8% (95% CI: 55,9;83,0)
Serokonversiooni määr	47,9% (95% CI: 33,3;62,8)	70,8% (95% CI: 55,9;83,0)
Serokonversioon faktor	6 (95% CI: 3,5;10,1)	12,4 (95% CI: 7,1;21,8)

* anti-HA $\geq 1:40$

Monovalentse, alumiinium adjuvandiga, 27 µg hemaglutiniini sisaldusega, täisviirus vaktsiini (A/H5N1) kliinilises uuringus hinnati vaktsiini immunogeensust 18...60-aastastel täiskasvanutel (N=49) 0, 21 päeva skeemi järgi.

21 päeva pärast esimese annuse manustamist olid anti-HA antikehade seroprotektsiooni ja serokonversiooni määrad ja serokonversiooni faktor järgmised:

anti-HA antikeha	21 päeva pärast esimest annust
Seroprotektsiooni määr*	73,5% (95% CI: 58,9;85,0)
Serokonversiooni määr	69,4% (95% CI: 54,6;81,7)
Serokonversiooni faktor	14,5 (95% CI: 8,3;25,4)

* anti-HA $\geq 1:40$

Puuduvad kliinilised andmed alla 18-aastaste isikute kohta.

Kuigi puuduvad andmed Daronrix'i kasutamise kohta üle 60-aastastel isikutel, hinnati selles populatsioonis läbiviidud kliinilises uuringus alumiinium adjuvandiga täisviirus vaktsiini (A/H9N2) erineva antigeeni sisaldusega mudelite immunogeensust 0, 21 skeemi järgi. Tulemused näitasid, et üle 60-aastastel isikutel võib optimaalse kaitse tagamiseks olla vajalik antigeeni kõrgem sisaldus võrreldes täiskasvanute populatsiooniga (18...60-aastased).

Vaktsiini mudelite antikehade kestvus on erinev. Mitte-pandeemilistel trivalentsetel vaktsiinidel on see tavaliselt 6...12 kuud. H5N1 tüvega Daronrix'i kohta ei ole veel andmed saadaval.

Kliinilises uuringus, kus hinnati 0, 10 skeemi järgi manustatava alumiinium adjuvandiga täisviirus vaktsiini mudelit (AH9/N2), mis sisaldas 3,8 µg HA'd, näidati, et selle skeemiga on võimalik kiirema kaitse teke võrreldes soovitatud 0, 21 päeva skeemiga. Siiski olemasolevate andmete põhjal võib kaitse olla lühem. Situatsioonis, kui on vajalik kiire kaitse teke, võib kaitse püsimiseks olla vajalik kolmanda annuse manustamine.

Daronrix on saanud müügiloa erandlikel asjaoludel.

See tähendab, et teaduslikel põhjustel ei ole olnud võimalik saada täielikku informatsiooni ravimpreparaadi kohta.

Euroopa Ravimiamet (EMA) vaatab iga aastal üle ravimi kohta saadud uue informatsiooni ning vajadusel ravimi omaduste kokkuvõtte ajakohastatakse/uuendatakse.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ei ole kohaldatav.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ei ole kohaldatav.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumkloriid
Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Kaaliumkloriid
Magneesiumkloriidheksahüdraat
Tiomersaal
Süstevesi

Abiained vt lõik 2.

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

1 aasta.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Üks 0,5 ml annus eeltäidetud süstlas (I tüüpi klaas) (butüül-)korgiga-1 ja 10 tk pakendis koos nõeltega või ilma.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

Enne manustamist peab vaktsiin saavutama toatemperatuuri. Enne kasutamist loksutada.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

8. MÜÜGILOA NUMBRID

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Daronrix, süstesuspensioon

Pandeemilise gripiviiruse vaktsiin (täisviirus, inaktiveeritud, adjuveeritud)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Pandeemilise gripiviiruse tüve vaktsiini (täisviirus, inaktiveeritud) antigeenne* koostis 0,5 ml annuse kohta:

A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)***	15 mikrogrammi**
-------------------------------	------------------

* kultiveeritud munavalgul

** hemaglutiniin

*** alumiiniumfosfaat

ja alumiiniumhüdroksoiid adjuvant, hüdreeritud

0,45 milligrammi Al³⁺

0,05 milligrammi Al³⁺

Vaktsiin vastab Maailma Tervishoiuorganisatsiooni soovitudele ja ELi otsusele pandeemia kohta.

Abiained:

Tiomersaal

50 mikrogrammi

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Hägune valge suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Gripi profülaktika ametlikult välja kuulutatud pandeemia korral. Pandeemilist gripivaktsiini tuleb kasutada vastavalt kehtivatele ametlikele soovitudele. (vt lõik 4.2 ja 5.1)

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Daronrix'i, hemaglutiniini sisaldusega 15 µg HA'd annuse kohta, on hinnatud 18...60-aastastel täiskasvanutel vastavalt 0, 21 päeva annustamise skeemile.

Täiskasvanutele vanuses 18...60 aastat manustatakse kaks annust Daronrix'i: esimene annus valitud päeval ja teine annus vähemalt kolm nädalat pärast esimest annust, et saavutada maksimaalne toime.

Puuduvad andmed Daronrix'i kasutamise kohta alla 18-aastastel lastel, mistõttu peavad tervishoiutöötajad hindama vaktsiini manustamisest saadavat kasu ja potentsiaalseid riske selles populatsioonis.

Rasedad naised vt lõik 4.6.

Täpsem informatsioon vt lõik 5.1.

Immuniseerimine tuleb läbi viia lihasesisese süstena.

4.3 Vastunäidustused

Anamneesis eluohtlik anafülaktiline reaktsioon vaktsiini ükskõik millise koostisosa või jääkide (nt muna, munavalk, gentamütsiinsulfaat) suhtes.

Pandeemilises situatsioonis võib siiski vajadusel vaktsiini manustada, kuid tingimustel, et käepärast on elustamiseks vajalikud vahendid.

Vt lõik 4.4.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ettevaatus on vajalik vaktsiini manustamisel isikutele, kellel on teadaolev ülitundlikkus (va anafülaktiline reaktsioon) aktiivse toimeaine, mõne abiaine, tiomersaali või muna, munavalgu ja gentamütsiinsulfaadi jääkide suhtes.

Sarnaselt teistele vaktsiinidele, peab alati käepärast olema vastav meditsiiniline abi ja järelvalve, juhuks kui pärast vaktsineerimist peaks tekkima harva esinev anafülaktiline reaktsioon.

Kui pandeemiline situatsioon võimaldab, tuleb immuniseerimist edasi lükata kõikidel kõrge palavikuga või ägeda infektsiooniga patsientidel.

Daronrix'i ei tohi mingil tingimusel manustada veresoonde.

Endogeense või iatogeense immunosupressiooniga patsientidel võib antikehade reaktsioon olla ebapiisav.

Kaitsev immuunvastus ei pruugi tekkida kõikidel vaktsineeritutel (vt lõik 5.1).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Daronrix'i ei tohi manustada samaaegselt teiste vaktsiinidega. Juhul kui on näidustatud vaktsiinide üheaegne manustamine, tuleb vaktsiini manustada erinevatesse jäsemetesse. Sellisel juhul võivad kõrvaltoimed olla tugevamad.

Immunosupresseerivat ravi saavatel patsientidel võib immuunvastus olla langenud.

Gripivaktsiini manustamise järgselt on täheldatud antikehade tuvastamisel põhineva ELISA meetodi HIV-1, C hepatiidi ja eriti HTLV-1 seroloogiliste analüüsides valepositiivseid vastuseid. Western Blot meetod ei kinnita tulemusi. Ajutised valepositiivsed reaktsioonid võivad olla põhjustatud vaktsiinile tekkivast IgM vastusest.

4.6 Rasedus ja imetamine

Puuduvad andmed Daronrix'i kasutamise kohta rasedatel naistel, mistõttu peavad tervishoiutöötajad enne rasedate vaktsineerimist hindama vaktsineerimisest saadavat kasu ja võimalikke riske, arvestades ametlikke soovitusi. Rasedate vaktsineerimisest mitte-pandeemiliste trivalentsete vaktsiinidega saadud andmed ei kinnita, et lootel ja emal esinenud kõrvaltoimed olid põhjustatud vaktsiinist.

Daronrix'i võib kasutada imetamise ajal.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Vaktsiin ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

- **Kliinilised uuringud**

Järgnevalt on toodud erineva koostisega (H5N1, H2N2 ja H9N2) (N=941) vaktsiini mudelite kliinilistest uuringutest saadud kõrvaltoimed (vaktsiini mudelite kohta täpsem informatsioon vt lõik 5.1). Kahesaja ühele isikule manustati monovalentset alumiinium adjuvandiga täisviirus vaktsiini (A/H5N1).

Sümptomite esinemissagedus üle 60-aastastel isikutel oli väiksem võrreldes 18...60-aastaste populatsiooniga.

Teatatud kõrvaltoimed on järjestatud vastavalt esinemissagedusele:

Väga sage ($\geq 1/10\%$)

Sage ($\geq 1/100$ ja $< 1/10$)

Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ ja $< 1/100$)

Harv ($\geq 1/10\ 000$ ja $< 1/1000$)

Väga harv ($< 1/10\ 000$)

Teadmata (ei ole hinnatav olemasolevate andmete põhjal)

Infektsioonid ja infestatsioonid

Aeg-ajalt: nasofarüingiit, riniit.

Närvisüsteemi häired

Väga sage: peavalu.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Sage: higistamise suurenemine, ekhümoos.

Lihas-skeleti ja sidekoe kahjustused

Sage: müalgia, artralgia.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Väga sage: süstekoha valu ja punetus, väsimus.

Sage: süstekoha turse ja induratsioon, külmavärinad, palavik.

Aeg-ajalt: süstekoha sügelus.

Need reaktsioonid kaovad ilma ravita 1...2 päevaga.

- **Turustamisjärgsed andmed**

Mitte-pandeemiliste trivalentsete vaktsiinide turustamisjärgsel vaatlusel on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

Aeg-ajalt ($\geq 1/1\ 000$ ja $< 1/100$):

Üldised nahareaktsioonid, kaasa arvatud sügelus, urtikaaria või mittespetsiifiline lööve.

Harv ($\geq 1/10\ 000$ ja $< 1/1\ 000$):

Neuralgia, paresteesia, krampid, mööduv trombotsütopeenia.

Teatatud on allergilistest reaktsioonidest, mis harvadel juhtudel on viinud šokini.

Väga harv (<1/10 000):

Vaskuliit koos mööduva neeru haaratusega.

Neuroloogilised häired nagu entsefalomüeliit, neuuriit ja Guillain Barré sündroom.

See ravim sisaldab säilitusainena tiomersaali (orgaaniline elavhõbedaühend), mistõttu on võimalik, et tekivad ülitundlikkusreaktsioonid (vt lõik 4.4).

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Gripivaktsiin, ATC kood J07BB01.

See lõik kirjeldab kliinilist kogemust vaktsiini mudelite kahe annuse manustamise järgselt.

Vaktsiini mudelid sisaldavad gripiviiruse antigeene, mis erinevad hetkel ringlevatest gripiviirustest. Neid antigeene võib lugeda "uuteks" antigeenideks, mis võimaldab imiteerida situatsiooni, kus sihtpopulatsioon on immunoloogiliselt viirusest mõjutamata. Vaktsiini mudelitega saadav informatsioon toetab pandeemilise vaktsiini korral tõenäoliselt rakendatavat strateegiat: vaktsiini mudelitega saadud kliinilise immunogeensuse, ohutuse ja reaktogeensuse andmed laienevad pandeemilistele vaktsiinidele.

Kliiniline uuring on hinnanud täiskasvanutel vanuses 18... 60 aastat (n=48) 0, 21 skeemi järgi monovalentset alumiinium adjuvandiga täisviirus vaktsiini (A/H5N1), mille üks annus sisaldab 10 µg hemaglutiniini.

Anti-HA antikehade seroprotektsiooni ja serokonversiooni määrad ja serokonversiooni faktorid olid järgmised:

Anti-HA antikeha	21 päeva pärast esimest annust	21 päeva pärast teist annust
Seroprotektsiooni määr*	50,0% (95% CI: 35,2;64,8)	70,8% (95% CI: 55,9;83,0)
Serokonversiooni määr	47,9% (95% CI: 33,3;62,8)	70,8% (95% CI: 55,9;83,0)
Serokonversioon faktor	6 (95% CI: 3,5;10,1)	12,4 (95% CI: 7,1;21,8)

* anti-HA $\geq 1:40$

Monovalentse, alumiinium adjuvandiga, 27 µg hemaglutiniini sisaldusega, täisviirus vaktsiini (A/H5N1) kliinilises uuringus hinnati vaktsiini immunogeensust 18...60-aastastel täiskasvanutel (N=49) 0, 21 päeva skeemi järgi.

21 päeva pärast esimese annuse manustamist olid anti-HA antikehade seroprotektsiooni ja serokonversiooni määrad ja serokonversiooni faktor järgmised:

anti-HA antikeha	21 päeva pärast esimest annust
Seroprotektsiooni määr*	73,5% (95% CI: 58,9;85,0)
Serokonversiooni määr	69,4% (95% CI: 54,6;81,7)
Serokonversiooni faktor	14,5 (95% CI: 8,3;25,4)

* anti-HA $\geq 1:40$

Puuduvad kliinilised andmed alla 18-aastaste isikute kohta.

Kuigi puuduvad andmed Daronrix'i kasutamise kohta üle 60-aastastel isikutel, hinnati selles populatsioonis läbiviidud kliinilises uuringus alumiinium adjuvandiga täisviirus vaktsiini (A/H9N2) erineva antigeeni sisaldusega mudelite immunogeensust 0, 21 skeemi järgi. Tulemused näitasid, et üle 60-aastastel isikutel võib optimaalse kaitse tagamiseks olla vajalik antigeeni kõrgem sisaldus võrreldes täiskasvanute populatsiooniga (18...60-aastased).

Vaktsiini mudelite antikehade kestvus on erinev. Mitte-pandeemilistel trivalentsetel vaktsiinidel on see tavaliselt 6...12 kuud. H5N1 tüvega Daronrix'i kohta ei ole veel andmed saadaval.

Kliinilises uuringus, kus hinnati 0, 10 skeemi järgi manustatava alumiinium adjuvandiga täisviirus vaktsiini mudelit (AH9/N2), mis sisaldas 3,8 µg HA'd, näidati, et selle skeemiga on võimalik kiirema kaitse teke võrreldes soovitatud 0, 21 skeemiga. Siiski olemasolevate andmete põhjal võib kaitse olla lühem. Situatsioonis, kui on vajalik kiire kaitse teke, võib kaitse püsimiseks olla vajalik kolmanda annuse manustamine.

Daronrix on saanud müügiloo erandlikel asjaoludel.

See tähendab, et teaduslikel põhjustel ei ole olnud võimalik saada täielikku informatsiooni ravimpreparaadi kohta.

Euroopa Ravimiamet (EMA) vaatab iga aastal üle ravimi kohta saadud uue informatsiooni ning vajadusel ravimi omaduste kokkuvõtte ajakohastatakse/uuendatakse.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ei ole kohaldatav.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ei ole kohaldatav.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumkloriid
Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Kaaliumkloriid
Magneesiumkloriidheksahüdraat
Tiomersaal
Süstevesi

Abiained vt lõik 2.

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

1 aasta.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Üks 0,5 ml annus ampullis (I tüüp klaas) - 100 tk pakendis.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

Enne manustamist peab vaktsiin saavutama toatemperatuuri. Enne kasutamist loksutada.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

8. MÜÜGILOA NUMBRID

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Daronrix, süstesuspensioon mitmeannuselises konteineris
Pandeemilise gripiviiruse vaktsiin (täisviirus, inaktiveeritud, adjuveeritud)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Pandeemilise gripiviiruse tüve vaktsiini (täisviirus, inaktiveeritud) antigeenne* koostis 0,5 ml annuse kohta:

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

* kultiveeritud munavalgul

** hemaglutiniin

*** alumiiniumfosfaat

ja alumiiniumhüdroksoiid adjuvant, hüdreeritud

0,45 milligrammi Al³⁺

0,05 milligrammi Al³⁺

Vaktsiin vastab Maailma Tervishoiuorganisatsiooni soovitudele ja ELi otsusele pandeemia kohta.

See on mitmeannuseline konteiner. Vt lõik 6.5 mitu annust sisaldab üks viaal.

Abiained:

Tiomersaal 50 mikrogrammi

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Hägune valge suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Gripi profülaktika ametlikult välja kuulutatud pandeemia korral. Pandeemilist gripivaktsiini tuleb kasutada vastavalt kehtivatele ametlikele soovitudele. (vt lõik 4.2 ja 5.1)

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Daronrix'i, hemaglutiniini sisaldusega 15 µg HA'd annuse kohta, on hinnatud 18...60-aastastel täiskasvanutel vastavalt 0, 21 päeva annustamise skeemile.

Täiskasvanutele vanuses 18...60 aastat manustatakse kaks annust Daronrix'i: esimene annus valitud päeval ja teine annus vähemalt kolm nädalat pärast esimest annust, et saavutada maksimaalne toime.

Puuduvad andmed Daronrix'i kasutamise kohta alla 18-aastastel lastel, mistõttu peavad tervishoiutöötajad hindama vaktsiini manustamisest saadavat kasu ja potentsiaalseid riske selles populatsioonis.

Rasedad naised vt lõik 4.6.

Täpsem informatsioon vt lõik 5.1.

Immuniseerimine tuleb läbi viia lihasesisese süstena.

4.3 Vastunäidustused

Anamneesis eluohtlik anafülaktiline reaktsioon vaktsiini ükskõik millise koostisosa või jälgede (nt muna, munavalk, gentamütsiinsulfaat) suhtes.

Pandeemilises situatsioonis võib siiski vajadusel vaktsiini manustada, kuid tingimustel, et käepärast on elustamiseks vajalikud vahendid.

Vt lõik 4.4.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ettevaatus on vajalik vaktsiini manustamisel isikutele, kellel on teadaolev ülitundlikkus (va anafülaktiline reaktsioon) aktiivse toimeaine, mõne abiaine, tiomersaali või muna, munavalgu ja gentamütsiinsulfaadi jääkide suhtes.

Sarnaselt teistele vaktsiinidele, peab alati käepärast olema vastav meditsiiniline abi ja järelvalve, juhaks kui pärast vaktsineerimist peaks tekkima harva esinev anafülaktiline reaktsioon.

Kui pandeemiline situatsioon võimaldab, tuleb immuniseerimist edasi lükata kõikidel kõrge palavikuga või ägeda infektsiooniga patsientidel.

Daronrix'i ei tohi mingil tingimusel manustada veresoonde.

Endogeense või iatogeense immunosupressiooniga patsientidel võib antikehade reaktsioon olla ebapiisav.

Kaitsev immuunvastus ei pruugi tekkida kõikidel vaktsineeritutel (vt lõik 5.1).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Daronrix'i ei tohi manustada samaaegselt teiste vaktsiinidega. Juhul kui on näidustatud vaktsiinide üheaegne manustamine, tuleb vaktsiine manustada erinevatesse jäsemetesse. Sellisel juhul võivad kõrvaltoimed olla tugevamad.

Immunosupresseerivat ravi saavatel patsientidel võib immuunvastus olla langenud.

Gripivaktsiini manustamise järgselt on täheldatud antikehade tuvastamisel põhineva ELISA meetodi HIV-1, C hepatiidi ja eriti HTLV-1 seroloogiliste analüüsides valepositiivseid vastuseid. Western Blot meetod ei kinnita tulemusi. Ajutised valepositiivsed reaktsioonid võivad olla põhjustatud vaktsiinile tekkivast IgM vastusest.

4.6 Rasedus ja imetamine

Puuduvad andmed Daronrix'i kasutamise kohta rasedatel naistel, mistõttu peavad tervishoiutöötajad enne rasedate vaktsineerimist hindama vaktsineerimisest saadavat kasu ja võimalikke riske, arvestades ametlikke soovitusi. Rasedate vaktsineerimisest mitte-pandeemiliste trivalentsete vaktsiinidega saadud andmed ei kinnita, et lootel ja emal esinenud kõrvaltoimed olid põhjustatud vaktsiinist.

Daronrix'i võib kasutada imetamise ajal.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Vaktsiin ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

- **Kliinilised uuringud**

Järgnevalt on toodud erineva koostisega (H5N1, H2N2 ja H9N2) (N=941) vaktsiini mudelite kliinilistest uuringutest saadud kõrvaltoimed (vaktsiini mudelite kohta täpsem informatsioon vt lõik 5.1). Kahesaja ühele isikule manustati monovalentset alumiinium adjuvandiga täisviirus vaktsiini (A/H5N1).

Sümptomite esinemissagedus üle 60-aastastel isikutel oli väiksem võrreldes 18...60-aastaste populatsiooniga.

Teatatud kõrvaltoimed on järjestatud vastavalt esinemissagedusele:

Väga sage ($\geq 1/10\%$)

Sage ($\geq 1/100$ ja $< 1/10$)

Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ ja $< 1/100$)

Harv ($\geq 1/10\,000$ ja $< 1/1000$)

Väga harv ($< 1/10\,000$)

Teadmata (ei ole hinnatav olemasolevate andmete põhjal)

Infektsioonid ja infestatsioonid

Aeg-ajalt: nasofarüngiit, riniit.

Närvisüsteemi häired

Väga sage: peavalu.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Sage: higistamise suurenemine, ekhümoos.

Lihas-skeleti ja sidekoe kahjustused

Sage: müalgia, artralgia.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Väga sage: süstekoha valu ja punetus, väsimus.

Sage: süstekoha turse ja induratsioon, külmavärinad, palavik.

Aeg-ajalt: süstekoha sügelus.

Need reaktsioonid kaovad ilma ravita 1...2 päevaga.

- **Turustamisjärgsed andmed**

Mitte-pandeemiliste trivalentsete vaktsiinide turustamisjärgsel vaatlusel on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

Aeg-ajalt ($\geq 1/1\,000$ ja $< 1/100$):

Üldised nahareaktsioonid, kaasa arvatud sügelus, urtikaaria või mittespetsiifiline lööve.

Harv ($\geq 1/10\,000$ ja $< 1/1\,000$):

Neuralgia, paresteesia, krampid, mööduv trombotsütopeenia.

Teatatud on allergilistest reaktsioonidest, mis harvadel juhtudel on viinud šokini.

Väga harv (<1/10 000):

Vaskuliit koos mööduva neeru haaratusega.

Neuroloogilised häired nagu entsefalomüeliit, neuriit ja Guillain Barré sündroom.

See ravim sisaldab säilitusainena tiomersaali (orgaaniline elavhõbedaühend), mistõttu on võimalik, et tekivad ülitundlikkusreaktsioonid (vt lõik 4.4).

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Gripivaktsiin, ATC kood J07BB01.

See lõik kirjeldab vaktsiini mudelite kahe annuse manustamise järgselt saadud kliinilist kogemust.

Vaktsiinid mudelid sisaldavad gripiviiruse antigeene, mis erinevad hetkel ringlevatest gripiviirustest. Neid antigeene võib lugeda "uuteks" antigeenideks, mis võimaldab imiteerida situatsiooni, kus sihtpopulatsioon on immunoloogiliselt viirusest mõjutamata. Vaktsiini mudelitega saadav informatsioon toetab pandeemilise vaktsiini korral tõenäoliselt rakendatavat strateegiat: vaktsiini mudelitega saadud kliinilise immunogeensuse, ohutuse ja reaktogeensuse andmed laienevad pandeemilistele vaktsiinidele.

Kliiniline uuring on hinnanud täiskasvanutel vanuses 18... 60 aastat (n=48) 0, 21 manustamise skeemi järgi monovalentset alumiinium adjuvandiga täisviirus vaktsiini (A/H5N1), mille üks annus sisaldab 10 µg hemaglutiniini.

Anti-HA antikehade seroprotektsiooni ja serokonversiooni määrad ja serokonversiooni faktorid olid järgmised:

Anti-HA antikeha	21 päeva pärast esimest annust	21 päeva pärast teist annust
Seroprotektsiooni määr*	50,0% (95% CI: 35,2;64,8)	70,8% (95% CI: 55,9;83,0)
Serokonversiooni määr	47,9% (95% CI: 33,3;62,8)	70,8% (95% CI: 55,9;83,0)
Serokonversioon faktor	6 (95% CI: 3,5;10,1)	12,4 (95% CI: 7,1;21,8)

* anti-HA $\geq 1:40$

Monovalentse, alumiinium adjuvandiga, 27 µg hemaglutiniini sisaldusega, täisviirus vaktsiini (A/H5N1) kliinilises uuringus hinnati vaktsiini immunogeensust 18...60-aastastel täiskasvanutel (N=49) 0, 21 päeva skeemi järgi.

21 päeva pärast esimese annuse manustamist olid anti-HA antikehade seroprotektsiooni ja serokonversiooni määrad ja serokonversiooni faktor järgmised:

anti-HA antikeha	21 päeva pärast esimest annust
Seroprotektsiooni määr*	73,5% (95% CI: 58,9;85,0)
Serokonversiooni määr	69,4% (95% CI: 54,6;81,7)
Serokonversiooni faktor	14,5 (95% CI: 8,3;25,4)

* anti-HA $\geq$ 1:40

Puuduvad kliinilised andmed alla 18-aastaste isikute kohta.

Kuigi puuduvad andmed Daronrix'i kasutamise kohta üle 60-aastastel isikutel, hinnati selles populatsioonis läbiviidud kliinilises uuringus alumiinium adjuvandiga täisviirus vaktsiini (A/H9N2) erineva antigeeni sisaldusega mudelite immunogeensust 0, 21 skeemi järgi. Tulemused näitasid, et üle 60-aastastel isikutel võib optimaalse kaitse tagamiseks olla vajalik antigeeni kõrgem sisaldus võrreldes täiskasvanute populatsiooniga (18...60-aastased).

Vaktsiini mudelite antikehade kestvus on erinev. Mitte-pandeemilistel trivalentsetel vaktsiinidel on see tavaliselt 6...12 kuud. H5N1 tüvega Daronrix'i kohta ei ole veel andmed saadaval.

Kliinilises uuringus, kus hinnati 0, 10 skeemi järgi manustatava alumiinium adjuvandiga täisviirus vaktsiini mudelit (AH9/N2), mis sisaldas 3,8 µg HA'd, näidati, et selle skeemiga on võimalik kiirema kaitse teke võrreldes soovitatud 0, 21 päeva skeemiga. Siiski olemasolevate andmete põhjal võib kaitse olla lühem. Situatsioonis, kui on vajalik kiire kaitse teke, võib kaitse püsimiseks olla vajalik kolmanda annuse manustamine.

Daronrix on saanud müügiloa erandlikel asjaoludel.

See tähendab, et teaduslikel põhjustel ei ole olnud võimalik saada täielikku informatsiooni ravimpreparaadi kohta.

Euroopa Ravimiamet (EMA) vaatab iga aastal üle ravimi kohta saadud uue informatsiooni ning vajadusel ravimi omaduste kokkuvõtte ajakohastatakse/uuendatakse.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ei ole kohaldatav.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ei ole kohaldatav.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumkloriid
Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Kaaliumkloriid
Magneesiumkloriidheksahüdraat
Tiomersaal
Süstevesi

Abiained vt lõik 2.

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

1 aasta.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

10 annust 5 ml ampullis (I tüüpi klaas) - 50 tk pakendis

10 annust 5 ml viaalis (I tüüpi klaas) - 50 tk pakendis

20 annust 10 ml viaalis (I tüüpi klaas) –50 tk pakendis

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

Enne manustamist peab vaktsiin saavutama toatemperatuuri. Enne kasutamist loksutada.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

8. MÜÜGILOA NUMBRID

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

LISA II

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA TOOTMILOA
HOIDJA, KES VASTUTAB RAVIMPARTII
KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST**
- B. MÜÜGILOA TINGIMUSED**
- C. MÜÜGILOA HOIDJA ERIKOHUSTUSED**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB RAVIMPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST

Biooloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

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

Ravimpartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. MÜÜGILOA TINGIMUSED

• MÜÜGILOA HOIDJALE ESITATUD HANKE JA KASUTUSTINGIMUSED JA -PIIRANGUD

Retseptiravim.

Daronix'i tohib turustada ainult siis, kui on välja antud ametlik WHO/EL deklaratsioon gripi pandeemia kohta, tingimusel et Daronix'i müügiloa hoidja võtab arvesse ametlikult väljakuulutatud pandeemia tüve.

• TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST

Ei ole kohaldatav.

• MUUD TINGIMUSED

Partii ametlik kasutamiseks vabastamine: vastavalt muudetud direktiivi 2001/83/EC artiklile 114 toimub partii ametlik kasutamiseks vabastamine riikliku laboratooriumi või selleks eesmärgiks määratud laboratooriumi poolt.

Ravimi ohutusseire süsteem

Müügiloa hoidja kindlustab ravimi ohutusseire süsteemi olemasolu ja toimimise enne toote turustamise algust ja niikaua, kuni turustatav toode on kasutuses.

Müügiloa hoidja kohustub läbi viima uuringuid ja ravimohutuse alast tegevust nagu on kirjas ravimi ohutusseire plaanis.

PAO esitamine gripi pandeemia ajal:

Pandeemia ajal ei ole regulatsiooni (EC) nr. 726/2004 artiklist 24 lähtuv perioodiliste ohutusaruannete esitamise sagedus piisav pandeemia vaktsiini ohutuse jälgimiseks, millelt oodatakse suurt hulka kõrvaltoimete ilmnemist lühikese ajaperioodi jooksul. Selline situatsioon nõuab ohutusinformatsiooni kiiret teavitamist, millel võib olla suurim tähendus riski-kasu tasakaalu hindamisele pandeemia ajal. Kogunenud ohutusalse teabe kohene

analüüs ilmnemise ulatuse valguses on kriitilise tähtsusega regulatiivsete otsuste langetamisel ja vaktsineerimist vajava elanikkonna kaitsel. Lisaks võib juhtuda, et ressursid mis on vajalikud perioodiliste ohutusaruannete süvaanalüüsiks pandeemia vältel formaadis, mis on defineeritud Euroopa Liidu Ravimiseaduse köites 9a, ei ole piisavad uute ohutusprobleemide kiireks tuvastamiseks.

Sellest tulenevalt, kohe kui pandeemia on välja kuulutatud (faas 6 WHO globaalses gripi ettevalmistatuse plaanis) ja pandeemia vaktsiini kasutatakse, esitab müügiloa hoidja perioodilisi ohutusaruandeid allpool sätestatud sageduse ja formaadiga:

Esitamise sagedus

- Kell käivitub alates esimesest esmaspäevast peale esimese vaktsiinipartii saatmist.
- Esimene andmebaasi sulgemise aeg on 14 päeva hiljem.
- Raport esitatakse mitte hiljem kui 22 päeval (nimelt järgneval esmaspäeval).
- Pandeemia 3 esimese kuu jooksul peab raporteerima iga kahe nädala tagant.
- Perioodilisus vaadatakse müügiloa hoidja ja (kaas)raportööri poolt üle 3 kuulise intervalliga.

Formaat

Aruanne sisaldab järgnevaid koondandmete tabeleid kasutades kokkulepitud põhjasid:

1. Fataalsed ja/või eluohtlikud reaktsioonid – igale Eelistatud Terminile (ET), kaasaarvatud fataalsete aruannete osakaal.
2. Eriti oluline kõrvaltoime (ETd)
3. Ettearvamatu tõsine kõrvaltoime (ETd)
4. Kõik kõrvaltoimed, mis toimuvad järgnevates vanusegruppides: 6-23 kuud, 2-8 aastat, 8-17 aastat, 18-60 aastat, >60 aastased
Kõik kõrvaltoimed, mis toimuvad rasedate naistega
5. Kõik kõrvaltoimed, millest on teavitatud patsiendid, kes on sisestatud andmebaasi sulgemise ajaks.
6. Kumulatiivne ülevaade perioodi jooksul esinenud teavitatud kõrvaltoimetest, alustades vastavalt teavitaja tüübile (patsient või meditsiinitöötaja), tõsidus, eeldatavus, ja kas spontaanne või oodatav.

Andmete esitamisel võetakse arvesse järgnevaid soovitusi:

- Tõsised oodatavad kõrvaltoimed vaadatakse müügiloa hoidja poolt üle kui osa nende teatiste jälgimise protseduurist ja moodustavad ainult osa aruandest kui ohu võimalus tõstatub.
- Kõik tabelid baseeruvad kõrvaltoimete arvul (esitatud ET tasemel, sorteeritud organsüsteemi klasside [SOC] alusel) ja mitte juhtumite arvul.
- Tabelid 1 kuni 4 põhinevad ainult meditsiinitöötajate poolt raporteeritud kõrvaltoimetest.
- Tabelites 1 kuni 5 esitatakse arvud kumulatiivselt kõrvaltoimete kohta, mis on saadud aruandeperioodi jooksul.
- Kõik tabelid baseeruvad üldistel, mitte tootespetsiifilistel andmetel. Tootespetsiifilisi andmeid hinnatakse teatiste analüüsi käigus.
- Kui võimalik tuleb määrata iga raporteeritud ET kohta teatiste suhteline raporteerimise määr (näiteks *Proportional reporting ratio [PRR]*, *Information Component [IC]*) või *Empirical Bayesian Geometric Mean [EBMG]*; see ei ole kohustuslik, kuna kõigil müügiloa hoidjatel ei ole selleks potentsiaali.
- Loetelu ei ole nõutav – selle võib lisada teatiste hindamise aruandesse.

Perioodilistes ohutusaruannetes tuleb esitada lühike kokkuvõte, kus iga ohu valdkond tuleb välja tuua, teatiste hindamine prioritseerida (kui kõrvaltoime on olnud mitme sümptomiga) ja asjakohane ajagraafik, millal esitatakse täielik kõrvaltoimete hindamisaruanne.

Lisada tuleb ka kokkuvõte vaktsiini jaotusest ja esitada täpsed arvud vaktsiini annustest jaotatud:

- i) EL liikmesriigid aruande perioodil partii numbrite järgi,
- ii) EL liikmesriigid kumulatiivselt ja
- iii) ülejäänud maailm

Riski vähendamise plaan

Vastavalt *CHMP* inimtervishoius kasutatavate ravimite riski vähendamise süsteemide juhiste tuleb esitada uuendatud riski vähendamise plaan.

C. MÜÜGILOA HOIDJA ERIKOHUSTUSED

Müügi loa hoidja viib läbi selleks ettenähtud aja jooksul järgmised uuringud, mille tulemuste põhjal toimub iga-aastane ravimist saadava kasu ja võimaliku kahju kordusekspertiis.

Kliiniline	Pandeemia ajal kogub avalduse esitaja pandeemia vaktsiini kliinilise ohutuse ja efektiivsuse andmed ja esitab need andmed <i>CHMP</i> -le hindamiseks.	Sõltuvalt vaktsiini kasutuselevõtust ja peale kasutuselevõttu kui esimene pandeemia leiab aset.
Ravimohutus	Pandeemia ajal avalduse esitaja viib läbi oodatava grupi uuringu, nagu on kindlaks määratud ravimohutuse kavas.	Sõltuvalt vaktsiini kasutuselevõtust ja peale kasutuselevõttu kui esimene pandeemia leiab aset.

LISA III
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

ÜHEANNUSELINE

EELTÄIDETUD SÜSTAL X 1 JA X 10 KOOS NÕELAGA VÕI ILMA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Daronrix, süstesuspensioon eeltäidetud süstlas

Pandeemiline gripivaktsiin (täisviirus, inaktiveeritud, adjuveeritud)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Pandeemilise gripiviiruse tüve vaktsiini (täisviirus, inaktiveeritud) antigeenne* koostis 0,5 ml annuse kohta:

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

15 mikrogrammi**

* kultiveeritud munavalgul

** hemaglutiniin

*** alumiiniumfosfaat

ja alumiiniumhüdrokxiid adjuvant, hüdreeritud

0,45 milligrammi Al³⁺

0,05 milligrammi Al³⁺

3. ABIAINED

Naatriumkloriid

Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat

Kaaliumdivesinikfosfaat

Kaaliumkloriid

Magneesiumkloriidheksahüdraat

Tiomersaal

Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon

Eeltäidetud süstlas

1 annus

1 annus (0,5 ml)

Eeltäidetud süstal

Nõel

10 x 1 annus

1 annus (0,5 ml)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Lihasesisene manustamine.

Enne kasutamist loksutada.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK/AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte külmutada.

Hoida originaalmahutis valguse eest kaitstult.

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

Hävitada vastavalt kohalikult kehtivatele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/0/00/000/000

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
AMPULL X 100

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Daronrix, süstesuspensioon
Pandeemilise gripiviiruse vaktsiin (täisviirus, inaktiveeritud, adjuveeritud)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Pandeemilise gripiviiruse tüve vaktsiini (täisviirus, inaktiveeritud) antigeenne* koostis 0,5 ml annuse kohta:

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

* kultiveeritud munavalgul

** hemaglutiniin

*** alumiiniumfosfaat

ja alumiiniumhüdroksoid adjuvant, hüdreeritud

0,45 milligrammi Al³⁺

0,05 milligrammi Al³⁺

3. ABIAINED

Natriumkloriid
Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Kaaliumkloriid
Magneesiumkloriidheksahüdraat
Tiomersaal
Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Ampull
100 x 1 annus
1 annus (0,5 ml)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Lihasesisene manustamine.
Enne kasutamist loksutada.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni: {KK/AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte külmutada.

Hoida originaalmahutis valguse eest kaitstult.

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

Hävitada vastavalt kohalikult kehtivatele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/0/00/000/000

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMEANNUSELINE PAKEND

VIAAL (10 ANNUST) X 50

VIAAL (20 ANNUST) X 50

AMPULL (10 ANNUST) X 50

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Daronrix, süstesuspensioon

Pandeemilise gripiviiruse vaktsiin (täisviirus, inaktiveeritud, adjuveeritud)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Pandeemilise gripiviiruse tüve vaktsiini (täisviirus, inaktiveeritud) antigeenne* koostis 0,5 ml annuse kohta:

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

15 mikrogrammi**

* kultiveeritud munavalgul

** hemaglutiniin

*** alumiiniumfosfaat

ja alumiiniumhüdrokksiid adjuvant, hüdreeritud

0,45 milligrammi Al³⁺

0,05 milligrammi Al³⁺

3. ABIAINED

Naatriumkloriid

Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat

Kaaliumdivesinikfosfaat

Kaaliumkloriid,

Magneesiumkloriidheksahüdraat

Tiomersaal

Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon

Viaal

50 x 10 annust

1 annus (0,5 ml)

Viaal

50 x 20 annust

1 annus (0,5 ml)

Ampull

50 x 10 annust

1 annus (0,5 ml)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Lihasesisene manustamine.
Enne kasutamist loksutada.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni: {KK/AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte külmutada.
Hoida originaalmahutis valguse eest kaitstult.

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

Hävitada vastavalt kohalikult kehtivatele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/0/00/000/000

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ÜHEANNUSELINE PAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Daronrix, süstesuspensioon
Pandeemilise gripiviiruse vaktsiin (täisviirus, inaktiveeritud, adjuveeritud)
i.m.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 annus (0,5 ml)

6. MUU

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL MITMEANNUSELINE (10 ANNUST) PAKEND
--

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE
--

Daronrix, süstesuspensioon
Pandeemilise gripiviiruse vaktsiin (täisviirus, inaktiveeritud, adjuveeritud)
i.m.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI
--

10 annust (5 ml)

6. MUU

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL MITMEANNUSELINE (20 ANNUST) PAKEND
--

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE
--

Daronrix, süstesuspensioon
Pandeemilise gripiviiruse vaktsiin (täisviirus, inaktiveeritud, adjuveeritud)
i.m.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI
--

20 annust (10 ml)

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE
Daronrix, süstesuspensioon eeltäidetud süstlas
Pandeemilise gripiviiruse vaktsiin (täisviirus, inaktiveeritud, adjuveeritud)

Enne vaktsineerimist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Vaktsiin on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Daronrix ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Daronrix'i kasutamist
3. Kuidas Daronrix'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Daronrix'i säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON DARONRIX JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Daronrix on vaktsiin, mida kasutatakse 18...60-aastastel täiskasvanutel gripi ära hoidmiseks ametlikult välja kuulutatud pandeemia korral. Vaktsiini toimet toodab organism kaitsekehasid (antikehasid) haiguse vastu.

Pandeemiline gripp on gripp, mis esineb iga 10 aasta jooksul ning levib kiiresti, mõjutades paljusid riike ja piirkondi kogu maailmas. Pandeemilise gripi haigusnähud on sarnased tavalise gripiga, kuid üldjuhul palju raskemad.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE DARONRIX'I KASUTAMIST

Ärge kasutage Daronrix'i:

- kui teil on eelnevalt tekkinud allergiline reaktsioon Daronrix'i või mõne vaktsiini koostisosa (sh muna, kanavalk, gentamütsiinsulfaat (antibiootikum)) suhtes. Daronrix'i aktiivne toimeaine ja abiained on loetletud pakendi infolehe lõpus. Allergilisele reaktsioonile viitavad sümptomid on naha sügelus, hingamisraskused, näo või keele turse. Vaatamata sellele võib pandeemilises situatsioonis olla vaktsiini manustamine näidustatud juhul, kui käepärast on elustamiseks vajalikud abivahendid.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Daronrix:

- kui teil on kõrge palavikuga (üle 38°C) kulgev raske infektsioon. Kerge haigestumine nagu kerge külmetus, ei tohiks olla vaktsineerimise vastunäidustuseks, kuid konsulteerige enne oma arstiga.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid või olete hiljuti saanud mõnda teist vaktsiini. Kui te kasutate immuunsust langetavaid ravimeid või saate immuunsüsteemi mõjutavat ravi (näiteks kiiritusravi), võib Daronrix'i manustada, kuid vastus vaktsiinile võib olla langenud.

Rasedus ja imetamine

Puuduvad andmed Daronrix'i kasutamise kohta rasedatel naistel. Juhul kui te olete rase, peab teie arst hindama vaktsineerimisest saadavat kasu ja võimalikke riske. Palun rääkige oma arstile, kui te olete rase.

Daronrix'i võib kasutada imetamise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

On vähetõenäoline, et pärast Daronrix'i manustamist ilmnedavad kõrvaltoimed avaldavad mõju autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

Oluline teave mõningate Daronrix'i koostisainete suhtes

Toode sisaldab tiomersaali (säilitusaine) ning on võimalik, et teil tekib allergiline reaktsioon.

3. KUIDAS DARONRIX'I KASUTADA

Täiskasvanutele vanuses 18...60 aastat manustatakse kaks Daronrix'i süsti. Esimene süst tehakse valitud päeval ja teine vähemalt kolm nädalat pärast esimest süsti.

Puuduvad andmed Daronrix'i kasutamise kohta alla 18-aastastel lastel. Kui te olete alla 18-aastane, peab teie arst hindama vaktsineerimisest saadavat kasu ja võimalikke riske.

Arst manustab Daronrix'i süstena õlavarre lihasesse.

Vaktsiini ei tohi kunagi manustada veeni.

Kui teil on toote kohta lisaküsimusi, küsige oma arsti või apteekri käest.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Daronrix põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

- ◆ Väga sage (rohkem kui ühel 10st annusest):
 - peavalu;
 - väsimus;
 - süstekoha valu ja punetus.
- ◆ Sageli (vähem kui ühel 10st, kuid rohkem kui ühel 100st annusest):
 - higistamise suurenemine;
 - lihase- ja liigesvalu;
 - süstekoha turse ja tihenemine;
 - külmavärinad, palavik.
- ◆ Aeg-ajalt (vähem kui ühel 100st, kuid rohkem kui ühel 1000st annusest):
 - nina ja kurgu valulikkus, ebamugavustunne neelamisel, nohu;
 - süstekoha sügelemine.

Need reaktsioonid kaovad tavaliselt ilma ravita 1...2 päevaga.

Teised kõrvaltoimed, mis on esinenud paari päeva või nädala jooksul pärast tavalise gripivaktsiini manustamist on:

- ◆ Aeg-ajalt (vähem kui ühel 100st, kuid rohkem kui ühel 1000st annusest):
 - üldised nahareaktsioonid nagu sügelemine, kuplade teke või lööve.

- ♦ Harv (vähem kui ühel 1000st, kuid rohkem kui ühel 10 000st annusest):
 - raske torkav või näriv valu mööda ühe või mitme närvi kulgu;
 - torkiv tunne;
 - tõmbused;
 - trombotsüütide arvu langus;
 - allergilised reaktsioonid, mis põhjustavad ohtlikku vererõhu langust, mis ilma ravita võib põhjustada minestust, koomat või surma.
- ♦ Väga harv (vähem kui ühel 10 000st annusest):
 - veresoonte kitsenemine või umbumine koos neeruprobleemidega;
 - aju ja selgroo põletik;
 - käte või jalgade valulik turse;
 - ajutine närvipõletik, mis põhjustab jäsemete valu, nõrkust ja paralüüsi ning mis sageli võib levida rindkerele ja näole.

Ärge ehmatage võimalike kõrvaltoimete nimekirjast. On võimalik, et teil ei teki ühtegi kõrvaltoimet pärast vaktsineerimist.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS DARONRIX'I SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Daronrix'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2...8°C).

Hoida valguse eest kaitstult originaalpakendis.

Mitte külmutada.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Daronrix sisaldab

- Toimeaine on:

Pandeemilise gripiviiruse tüve vaktsiini (täisviirus, inaktiveeritud) antigeenne* koostis 0,5 ml annuse kohta:

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

15 mikrogrammi**

* kultiveeritud munavalgul

** hemaglutiniin

*** alumiiniumfosfaat	0,45 milligrammi Al ³⁺
ja alumiiniumhüdroksoid adjuvant, hüdreeritud	0,05 milligrammi Al ³⁺

- Abiained on: naatriumkloriid, dinaatriumfosfaatdodekahüdraat, kaaliumdivesinikfosfaat, kaaliumkloriid, magneesiumkloriidheksahüdraat, tiomersaal, süstevesi.

Kuidas Daronrix välja näeb ja pakendi sisu

Daronrix on valge, kergelt piimjas vedelik.
Üks annus (0,5 ml) eeltäidetud süstlas.
Pakendi suurused: 1 ja 10 koos nõeltega või ilma.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja

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

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Österreich

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

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
receptia.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

Infoleht on viimati kooskõlastatud {KK/AAAA}.

Daronrix on saanud müügiloo erandlikel asjaoludel.

See tähendab, et teaduslikel põhjustel ei ole olnud võimalik saada täielikku informatsiooni ravimpreparaadi kohta.

Euroopa Ravimiamet (EMA) vaatab iga aastal üle ravimi kohta saadud uue informatsiooni ning vajadusel ravimi omaduste kokkuvõtte ajakohastatakse/uuendatakse.

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti (EMA) kodulehel:
<http://www.emea.europa.eu/>

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Daronrix, süstesuspensioon

Pandeemilise gripiviiruse vaktsiin (täisviirus, inaktiveeritud, adjuveeritud)

Enne vaktsineerimist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Vaktsiin on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Daronrix ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Daronrix'i kasutamist
3. Kuidas Daronrix'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Daronrix'i säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON DARONRIX JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Daronrix on vaktsiin, mida kasutatakse 18...60-aastastel täiskasvanutel gripi ära hoidmiseks ametlikult välja kuulutatud pandeemia korral. Vaktsiini toimet toodab organism kaitsekehasid (antikehasid) haiguse vastu.

Pandeemiline gripp on gripp, mis esineb iga 10 aasta jooksul ning levib kiiresti, mõjutades paljusid riike ja piirkondi kogu maailmas. Pandeemilise gripi haigusnähud on sarnased tavalise gripiga, kuid üldjuhul palju raskemad.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE DARONRIX'I KASUTAMIST

Ärge kasutage Daronrix'i:

- kui teil on eelnevalt tekkinud allergiline reaktsioon Daronrix'i või mõne vaktsiini koostisosa (sh muna, kanavalk, gentamütsiinsulfaat (antibiootikum)) suhtes. Daronrix'i aktiivne toimeaine ja abiained on loetletud pakendi infolehe lõpus. Allergilisele reaktsioonile viitavad sümptomid on naha sügelus, hingamisraskused, näo või keele turse. Vaatamata sellele võib pandeemilises situatsioonis olla vaktsiini manustamine näidustatud juhul, kui käepärast on elustamiseks vajalikud abivahendid.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Daronrix:

- kui teil on kõrge palavikuga (üle 38°C) kulgev raske infektsioon. Kerge haigestumine nagu kerge külmetus, ei tohiks olla vaktsineerimise vastunäidustuseks, kuid konsulteerige enne oma arstiga.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid või olete hiljuti saanud mõnda teist vaktsiini. Kui te kasutate immuunsust langetavaid ravimeid või saate immuunsüsteemi mõjutavat ravi (näiteks kiiritusravi), võib Daronrix'i manustada, kuid vastus vaktsiinile võib olla langenud.

Rasedus ja imetamine

Puuduvad andmed Daronrix'i kasutamise kohta rasedatel naistel. Juhul kui te olete rase, peab teie arst hindama vaktsineerimisest saadavat kasu ja võimalikke riske. Palun rääkige oma arstile, kui te olete rase.

Daronrix'i võib kasutada imetamise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

On vähetõenäoline, et pärast Daronrix'i manustamist ilmnedavad kõrvaltoimed avaldavad mõju autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

Oluline teave mõningate Daronrix'i koostisainete suhtes

Toode sisaldab tiomersaali (säilitusaine) ning on võimalik, et teil tekib allergiline reaktsioon.

3. KUIDAS DARONRIX'I KASUTADA

Täiskasvanutele vanuses 18...60 aastat manustatakse kaks Daronrix'i süsti. Esimene süst tehakse valitud päeval ja teine vähemalt kolm nädalat pärast esimest süsti.

Puuduvad andmed Daronrix'i kasutamise kohta alla 18-aastastel lastel. Kui te olete alla 18-aastane, peab teie arst hindama vaktsineerimisest saadavat kasu ja võimalikke riske. Arst manustab Daronrix'i süstena õlavarre lihasesse.

Vaktsiini ei tohi kunagi manustada veeni.

Kui teil on toote kohta lisaküsimusi, küsige oma arsti või apteekri käest.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Daronrix põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

- ◆ Väga sage (rohkem kui ühel 10st annusest):
 - peavalu;
 - väsimus;
 - süstekoha valu ja punetus.
- ◆ Sageli (vähem kui ühel 10st, kuid rohkem kui ühel 100st annusest):
 - higistamise suurenemine;
 - lihase- ja liigesvalu;
 - süstekoha turse ja tihenemine;
 - külmavärinad, palavik.
- ◆ Aeg-ajalt (vähem kui ühel 100st, kuid rohkem kui ühel 1000st annusest):
 - nina ja kurgu valulikkus, ebamugavustunne neelamisel, nohu;
 - süstekoha sügelemine.

Need reaktsioonid kaovad tavaliselt ilma ravita 1...2 päevaga.

Teised kõrvaltoimed, mis on esinenud paari päeva või nädala jooksul pärast tavalise gripivaktsiini manustamist on:

- ◆ Aeg-ajalt (vähem kui ühel 100st, kuid rohkem kui ühel 1000st annusest):
 - - üldised nahareaktsioonid nagu sügelemine, kuplade teke või lööve.

- ◆ Harv (vähem kui ühel 1000st, kuid rohkem kui ühel 10 000st annusest):
 - raske torkav või näriv valu mööda ühe või mitme närvi kulgu;
 - torkiv tunne;
 - tõmbused;
 - trombotsüütide arvu langus;
 - allergilised reaktsioonid, mis põhjustavad ohtlikku vererõhu langust, mis ilma ravita võib põhjustada minestust, koomat või surma.
- ◆ Väga harv (vähem kui ühel 10 000st annusest):
 - - veresoonte kitsenemine või umbumine koos neeruprobleemidega;
 - - aju ja selgroo põletik;
 - - käte või jalgade valulik turse;
 - - ajutine närvipõletik, mis põhjustab jäsemete valu, nõrkust ja paralüüsi ning mis sageli võib levida rindkerele ja näole.

Ärge ehmatage võimalike kõrvaltoimete nimekirjast. On võimalik, et teil ei teki ühtegi kõrvaltoimet pärast vaktsineerimist.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS DARONRIX'I SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Daronrix'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2...8°C).

Hoida valguse eest kaitstult originaalpakendis.

Mitte külmutada.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Daronrix sisaldab

- Toimeaine on:

Pandeemilise gripiviiruse tüve vaktsiini (täisviirus, inaktiveeritud) antigeenne* koostis 0,5 ml annuse kohta:

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

15 mikrogrammi**

* kultiveeritud munavalgul

** hemaglutiniin

*** alumiiniumfosfaat	0,45 milligrammi Al ³⁺
ja alumiiniumhüdroksiid adjuvant, hüdreeritud	0,05 milligrammi Al ³⁺

- Abiained on: naatriumkloriid, dinaatriumfosfaatdodekahüdraat, kaaliumdivesinikfosfaat, kaaliumkloriid, magneesiumkloriidheksahüdraat, tiomersaal, süstevesi.

Kuidas Daronrix välja näeb ja pakendi sisu

Daronrix on valge, kergelt piimjas vedelik.
Üks annus (0,5 ml) ampullis.
Pakendi suurus: 100 tk pakendis.

Müügiloo hoidja

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

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Österreich

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

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

Infoleht on viimati kooskõlastatud {KK/AAAA}.

Daronrix on saanud müügiloo erandlikel asjaoludel.

See tähendab, et teaduslikel põhjustel ei ole olnud võimalik saada täielikku informatsiooni ravimpreparaadi kohta.

Euroopa Ravimiamet (EMA) vaatab iga aastal üle ravimi kohta saadud uue informatsiooni ning vajadusel ravimi omaduste kokkuvõtte ajakohastatakse/uuendatakse.

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti (EMA) kodulehel:
<http://www.emea.europa.eu/>

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE
Daronrix, süstesuspensioon mitmeannuselises konteineris
Pandeemilise gripiviiruse vaktsiin (täisviirus, inaktiveeritud, adjuveeritud)

Enne vaktsineerimist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Vaktsiin on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Daronrix ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Daronrix'i kasutamist
3. Kuidas Daronrix'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Daronrix'i säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON DARONRIX JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Daronrix on vaktsiin, mida kasutatakse 18...60-aastastel täiskasvanutel gripi ära hoidmiseks ametlikult välja kuulutatud pandeemia korral. Vaktsiini toimet toodab organism kaitsekehasid (antikehasid) haiguse vastu.

Pandeemiline gripp on gripp, mis esineb iga 10 aasta jooksul ning levib kiiresti, mõjutades paljusid riike ja piirkondi kogu maailmas. Pandeemilise gripi haigusnähud on sarnased tavalise gripiga, kuid üldjuhul palju raskemad.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE DARONRIX'I KASUTAMIST

Ärge kasutage Daronrix'i:

- kui teil on eelnevalt tekkinud allergiline reaktsioon Daronrix'i või mõne vaktsiini koostisosa (sh muna, kanavalk, gentamütsiinsulfaat (antibiootikum)) suhtes. Daronrix'i aktiivne toimeaine ja abiained on loetletud pakendi infolehe lõpus. Allergilisele reaktsioonile viitavad sümptomid on naha sügelus, hingamisraskused, näo või keele turse. Vaatamata sellele võib pandeemilises situatsioonis olla vaktsiini manustamine näidustatud juhul, kui käepärast on elustamiseks vajalikud abivahendid.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Daronrix:

- kui teil on kõrge palavikuga (üle 38°C) kulgev raske infektsioon. Kerge haigestumine nagu kerge külmetus, ei tohiks olla vaktsineerimise vastunäidustuseks, kuid konsulteerige enne oma arstiga.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid või olete hiljuti saanud mõnda teist vaktsiini. Kui te kasutate immuunsust langetavaid ravimeid või saate immuunsüsteemi mõjutavat ravi (näiteks kiiritusravi), võib Daronrix'i manustada, kuid vastus vaktsiinile võib olla langenud.

Rasedus ja imetamine

Puuduvad andmed Daronrix'i kasutamise kohta rasedatel naistel. Juhul kui te olete rase, peab teie arst hindama vaktsineerimisest saadavat kasu ja võimalikke riske. Palun rääkige oma arstile, kui te olete rase.

Daronrix'i võib kasutada imetamise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

On vähetõenäoline, et pärast Daronrix'i manustamist ilmnedavad kõrvaltoimed avaldavad mõju autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

Oluline teave mõningate Daronrix'i koostisainete suhtes

Toode sisaldab tiomersaali (säilitusaine) ning on võimalik, et teil tekib allergiline reaktsioon.

3. KUIDAS DARONRIX'I KASUTADA

Täiskasvanutele vanuses 18...60 aastat manustatakse kaks Daronrix'i süsti. Esimene süst tehakse valitud päeval ja teine vähemalt kolm nädalat pärast esimest süsti.

Puuduvad andmed Daronrix'i kasutamise kohta alla 18-aastastel lastel. Kui te olete alla 18-aastane, peab teie arst hindama vaktsineerimisest saadavat kasu ja võimalikke riske. Arst manustab Daronrix'i süstena õlavarre lihasesse.

Vaktsiini ei tohi kunagi manustada veeni.

Kui teil on toote kohta lisaküsimusi, küsige oma arsti või apteekri käest.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Daronrix põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

- ◆ Väga sage (rohkem kui ühel 10st annusest):
 - peavalu;
 - väsimus;
 - süstekoha valu ja punetus.
- ◆ Sageli (vähem kui ühel 10st, kuid rohkem kui ühel 100st annusest):
 - higistamise suurenemine;
 - lihase- ja liigesvalu;
 - süstekoha turse ja tihenemine;
 - külmavärinad, palavik.
- ◆ Aeg-ajalt (vähem kui ühel 100st, kuid rohkem kui ühel 1000st annusest):
 - nina ja kurgu valulikkus, ebamugavustunne neelamisel, nohu;
 - süstekoha sügelemine.

Need reaktsioonid kaovad tavaliselt ilma ravita 1...2 päevaga.

Teised kõrvaltoimed, mis on esinenud paari päeva või nädala jooksul pärast tavalise gripivaktsiini manustamist on:

- ◆ Aeg-ajalt (vähem kui ühel 100st, kuid rohkem kui ühel 1000st annusest):
 - - üldised nahareaktsioonid nagu sügelemine, kuplade teke või lööve.

- ◆ Harv (vähem kui ühel 1000st, kuid rohkem kui ühel 10 000st annusest):
 - raske torkav või näriv valu mööda ühe või mitme närvi kulgu;
 - torkiv tunne;
 - tõmbused;
 - trombotsüütide arvu langus;
 - allergilised reaktsioonid, mis põhjustavad ohtlikku vererõhu langust, mis ilma ravita võib põhjustada minestust, koomat või surma.
- ◆ Väga harv (vähem kui ühel 10 000st annusest):
 - - veresoonte kitsenemine või umbumine koos neeruprobleemidega;
 - - aju ja selgroo põletik;
 - - käte või jalgade valulik turse;
 - - ajutine närvipõletik, mis põhjustab jäsemete valu, nõrkust ja paralüüsi ning mis sageli võib levida rindkerele ja näole.

Ärge ehmatage võimalike kõrvaltoimete nimekirjast. On võimalik, et teil ei teki ühtegi kõrvaltoimet pärast vaktsineerimist.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS DARONRIX'I SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Daronrix'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2...8°C).

Hoida valguse eest kaitstult originaalpakendis.

Mitte külmutada.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Daronrix sisaldab

- Toimeaine on:

Pandeemilise gripiviiruse tüve vaktsiini (täisviirus, inaktiveeritud) antigeenne* koostis 0,5 ml annuse kohta:

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

15 mikrogrammi**

* kultiveeritud munavalgul

** hemaglutiniin

*** alumiiniumfosfaat	0,45 milligrammi Al ³⁺
ja alumiiniumhüdroksoidid adjuvant, hüdreeritud	0,05 milligrammi Al ³⁺

- Abiained on: naatriumkloriid, dinaatriumfosfaatdodekahüdraat, kaaliumdivesinikfosfaat, kaaliumkloriid, magneesiumkloriidheksahüdraat, tiomersaal, süstevesi.

Kuidas Daronrix välja näeb ja pakendi sisu

Daronrix on valge, kergelt piimjas vedelik saadaval järgmistes pakendites:

- 10 annust 5 ml ampullis 50 tk pakendis
- 10 annust 5 ml viaalis 50 tk pakendis
- 20 annust 10 ml viaalis 50 tk pakendis

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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
nlinfo@gsk.com

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 04 59 21 81 11

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 89 95 01

Latvija

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

Lietuva

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 49 10 33 11
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

Infoleht on viimati kooskõlastatud {KK/AAAA}.

Daronrix on saanud müügiloa erandlikel asjaoludel.
See tähendab, et teaduslikel põhjustel ei ole olnud võimalik saada täielikku informatsiooni ravimpreparaadi kohta.

Euroopa Ravimiamet (EMA) vaatab iga aastal üle ravimi kohta saadud uue informatsiooni ning vajadusel ravimi omaduste kokkuvõtte ajakohastatakse/uuendatakse.

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti (EMA) kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu/>