

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Daronrix injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku
Pandemiainfluenssarokote (inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä kokovirusrokote)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Inaktivoitu pandemiainfluenssarokote (kokovirus) sisältää antigeenia* seuraavasta viruskannasta:

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

0,5 ml annosta kohti

* tuotettu kananmunissa

** hemagglutiniini

*** alumiinifosfaatti, adjuvantti

alumiinihydroksidi (hydratoitu), adjuvantti

0,45 milligrammaa Al³⁺

0,05 milligrammaa Al³⁺

Tämä rokote on pandemialle WHO:n antaman suosituksen ja EU:n antaman päätöksen mukainen.

Apuaineet:

Tiomersaali

50 mikrogrammaa

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio
Samea, valkoinen suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Influenssan ennaltaehkäisy tilanteissa, joissa pandemia on virallisesti julistettu.
Pandemiainfluenssarokotetta tulee käyttää virallisten suositusten mukaan (ks kohta 4.2 ja 5.1).

4.2 Annostus ja antotapa

Daronrix on tutkittu 18-60-vuotiailla aikuisilla 0, 21 päivän rokotusohjelmalla rokotteella, joka sisälsi hemagglutiniinia 15 mikrog HA per annos.

18-60-vuotiaille aikuisille annetaan kaksi Daronrix-annosta. Ensimmäinen annos annetaan valittuna päivänä, toinen annos annetaan vähintään kolmen viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta. Näin saavutetaan maksimaalinen teho.

Daronrixia ei ole tutkittu alle 18-vuotiailla lapsilla. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen on arvioitava rokotteiden tuomaa hyötyä mahdollisia riskejä vastaan tässä ikäryhmässä.

Raskaana olevat naiset, ks. kohta 4.6

Lisäinformaatiota, ks. kohta 5.1.

Immunisaatio aikaansaadaan antamalla injektio lihakseen.

4.3 Vasta-aiheet

Aikaisempi anafylaktinen reaktio (i.e. hengenvaarallinen) jollekin rokotteen aineosalle tai jäämäaineelle (esim. kananmuna, kanan proteiini, gentamysiinisulfaatti). Pandemiatilanteessa rokotteiden antaminen saattaa olla asianmukaista edellyttäen, että elvyttäminen on tarvittaessa heti mahdollista.

Ks. kohta 4.4.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varovaisuutta on noudatettava annettaessa Daronrixia henkilöille, joilla on tunnettu yliherkkyys (muu kuin anafylaktinen reaktio) vaikuttavalle aineelle, jollekin apuaineelle, tiomersaalille ja jäämäaineille esim. kananmunalle, kanan proteiinille, gentamysiinisulfaatille.

Kuten kaikilla injisoitavilla rokotteilla, käsillä on aina oltava asianmukainen hoitovalmius ja seuranta harvinaisten anafylaktisten tapahtumien varalta.

Jos pandemiatilanne sallii, immunisaatio on lykättävä henkilöillä, joilla on vaikea kuumeinen sairaus tai akuutti infektio.

Daronrixia ei saa missään tapauksessa antaa suoneen.

Vasta-ainemuodostus saattaa olla riittämätöntä potilailla, joilla on endogeeninen tai iatrogeeninen immunosuppressio.

Suojaavaa vasta-ainetasoa ei ehkä saavuteta kaikilla rokotetuilla (Ks. kohta 5.1).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Daronrixia ei pidä antaa samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa. Jos toisen rokotteiden antaminen samanaikaisesti on perusteltua, rokotukset tulee antaa eri raajoihin. Haittavaikutukset saattavat voimistua.

Immunosuppressiohoitoa saavilla potilailla immunologinen vaste voi jäädä heikommaksi.

Influenssarokotuksen jälkeen on havaittu vääriä positiivisia tuloksia serologisissa testeissä, joissa käytettiin ELISA-menetelmää HIV1-, hepatiitti C- ja erityisesti HTLV1-vasta-aineiden havaitsemiseksi. Western Blot-tekniikka kumoaa tuloksen. Ohimenevät väärät positiiviset reaktiot voivat johtua rokotteiden IgM-vasteesta.

4.6 Raskaus ja imetys

Daronrixia ei ole tutkittu raskaana olevilla naisilla. Terveystieteiden tutkimuskeskusten tulee arvioida hyödyt ja mahdolliset riskit annettaessa rokotetta raskaana oleville, ottaen huomioon viralliset suositukset. Trivalenttisia interpandemiarokotteita on annettu raskaana oleville naisille. Tiedot näistä rokotuksista eivät viittaa rokotteesta johtuviin haittavaikutuksiin, jotka kohdistuisivat sikiöön tai raskaana olevaan äitiin.

Daronrix voidaan käyttää imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Rokote ei todennäköisesti vaikuta autolla-ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

- Kliiniset tutkimukset

Eri koostumuksella olevien mallirokotteiden (H5N1, H2N2 ja H9N2) kliinisissä tutkimuksissa raportoidut haittavaikutukset on lueteltu alla (mallirokotteet ks. kohta 5.1). Kaksisataayksi henkilöä sai monovalenttia alumiiniadjuvanttia sisältävää kokovirusrokotetta (A/H5N1).

Oireiden insidenssi oli matalampi yli 60-vuotiailla henkilöillä verrattuna 18-60-vuotiaisiin.

Haittavaikutusten frekvenssit raportoidaan alla seuraavasti:

Hyvin yleiset:	($\geq 1/10$)
Yleiset:	($\geq 1/100$ ja $< 1/10$)
Melko harvinaiset:	($\geq 1/1000$ ja $< 1/100$)
Harvinaiset:	($\geq 1/10000$ ja $< 1/1000$)
Hyvin harvinaiset:	($< 1/10000$)
Ei tiedossa	(ei voida laskea olemassa olevan tiedon perusteella)

Infektiot

Melko harvinaiset: nenänielun tulehdus, nuha.

Hermosto

Hyvin yleiset: päänsärky

Iho ja ihonalainen kudos

Yleiset: lisääntynyt hikoilu, ekkymoosi

Luusto, lihakset ja sidekudos

Yleiset: lihaskipu, nivelkipu

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Hyvin yleiset: kipua ja punoitusta pistoskohdassa, väsymys

Yleiset: turvotusta ja kovettumaa pistoskohdassa, vilunväristykset, kuume

Melko harvinaiset: kutinaa injektio kohdassa

Nämä reaktiot yleensä häviävät 1-2 päivän kuluessa ilman hoitoa.

- Post-marketing surveillance-toiminta

Markkinoille tulon jälkeen on trivalenttisilla interpandemiarokotteilla raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Melko harvinaiset ($> 1/1000$, $< 1/100$):

Yleistyneet ihoreaktiot kuten kutina, urtikaria ja määrittelemätön ihottuma.

Harvinaiset ($> 1/10000$, $< 1/1000$):

Neuralgiat, parestesiat, kouristukset, ohimenevä trombosytopenia.

Allergiareaktioita, jotka harvinaisissa tapauksissa ovat johtaneet sokkiin.

Hyvin harvinaiset ($< 1/10000$):

Vaskuliittia ja siihen liittyviä ohimeneviä munuaisoireita. Neurologisia häiriöitä kuten enkefalomyeliittiä, neuriittia ja Guillain Barrén oireyhtymää.

Tämä lääkevalmiste sisältää tiomersaalia (orgaaninen elohopeayhdiste) säilöntäaineena. Tästä syystä herkistymisreaktioita voi esiintyä (Ks. kohta 4.4).

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Influenssarokote, ATC-koodi: JO7BB01.

Tämä kohta käsittelee mallirokotteilla saatua kliinistä kokemusta kahden annoksen rokotusohjelmalla.

Mallirokotteet sisältävät influenssa-antigeenejä, jotka poikkeavat nykyisin kiertävistä influenssaviruksista. Näitä antigeenejä voi pitää ”uusina” antigeeneinä ja ne simuloivat tilannetta, jossa rokotuksen kohderyhmä on immunologisesti naivi. Mallirokotteilla saatu kokemus tukee pandemiarokotteen todennäköistä rokotusstrategiaa: mallirokotteiden kliininen immunogeenisuus, siedettävyyden ja reaktogeenisuus ovat pandemiarokotteisiin nähden relevanttia tietoa.

Kliinisessä tutkimuksessa on arvioitu monovalenttisen alumiiniadjuvanttia sisältävän kokovirusrokotteen (A/H5N1) immunogeenisuutta 18-60-vuotiailla aikuisilla (N=48). Rokote sisälsi hemagglutiniinia 15 mikrog HA per annos. Rokotukset annettiin päivinä 0 ja 21.

Suojaavat vasta-ainetasot, serokonversiofrekvenssi ja serokonversiokerroin olivat anti-HA vasta-aineelle seuraavat.

Anti HA vasta-aine	21 päivää ensimmäisestä annoksesta	21 päivää toisesta annoksesta
Suojaavat vasta-ainetasot*	50,0 % (95 % CI: 35,2; 64,8)	70,8 % (95 % CI: 55,9; 83,0)
serokonversiofrekvenssi	47,9 % (95 % CI: 33,3; 62,8)	70,8 % (95 % CI: 55,9; 83,0)
serokonversiokerroin	6 (95 % CI: 3,5; 10,1)	12,4 (95 % CI: 7,1; 21,8)

*anti-HA $\geq$ 1:40.

Tässä tutkimuksessa tutkittiin myös monovalenttisen, alumiiniadjuvanttina sisältävän kokovirusrokotteen (A/H5N1) immunogeenisuutta 18-60-vuotiailla aikuisilla (N=49). Tämä rokote sisälsi hemagglutiniinia 27 mikrog HA per annos. Rokotukset olivat päivinä 0 ja 21.

Suojaavat vasta-ainetasot, serokonversiofrekvenssi ja serokonversiokerroin olivat anti-HA vasta-aineelle seuraavat, kun ensimmäisestä rokotuksesta oli kulunut 21 päivää.

Anti HA vasta-aine	21 päivää ensimmäisestä annoksesta
Suojaavat vasta-ainetasot*	73,5 % (95 % CI: 58,9; 85,0)
serokonversiofrekvenssi	69,4 % (95 % CI: 54,6; 81,7)
serokonversiokerroin	14,5 (95 % CI: 8,3; 25,4)

*anti-HA $\geq$ 1:40

Alle 18-vuotiailla lapsilla ei ole tehty kliinisiä tutkimuksia.

Kliinisiä tutkimuksia ei ole suoritettu yli 60-vuotiaalla henkilöllä. Mallikoostumuksella olevien rokotteiden immunogeenisuutta on kuitenkin tutkittu tässä ikäryhmässä. Tutkittavat kokovirusrokotteet (A/H9N2) sisälsivät eri antigeeniannoksia ja alumiiniadjuvanttia. Rokotukset annettiin päivinä 0 ja 21. Tulokset osoittavat, että yli 60-vuotiaat saattavat tarvita korkeampia antigeenipitoisuuksia kuin 18-60-vuotiaat optimaalisen suojan saavuttamiseksi.

Mallirokotteiden aikaansaamien vasta-aineiden säilyminen vaihtelee. Trivalenttisilla interpandemiarokotteilla vasta-aineet säilyvät yleensä 6-12 kuukautta. Daronrixin sisältämän H5N1-kannan vasta-aineiden säilymisestä ei toistaiseksi ole tietoa.

Kliinisessä tutkimuksessa on arvioitu erään mallirokotteen suojatehoa. Mallirokote oli alumiiniadjuvanttia sisältävä kokovirusrokote (A/H9N2), jossa oli 3,8 mikrog hemagglutiniinia. Rokotukset annettiin päivinä 0 ja 10. Tutkimuksessa todettiin, että suoja saavutettiin nopeammin kuin 0, 21 rokotosohjelmalla, mutta suoja saattaa jäädä lyhyemmäksi. Tilanteissa, joissa tarvitaan nopeaa suojaa, saattaa olla tarpeen antaa kolmas annos riittävän pitkän suojan varmistamiseksi..

Daronrixin myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisilla perusteilla. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellistä tietoa tieteellisistä syistä. Euroopan lääkevirasto (EMA) arvioi vuosittain uuden tiedon ja tarvittaessa päivittää valmisteyhteenvedon.

5.2 Farmakokinetiikka

Ei sovellettavissa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei sovellettavissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Kaliumkloridi
Magnesiumkloridiheksahydraatti
Tiomersaali
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Adjuvantit, katso kohta 2.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty. Tästä syystä tätä lääkettä ei pidä sekoittaa toisten lääkkeiden kanssa.

6.3 Kestoaika

1 vuosi.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C:ssa).
Ei saa jäättyä.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskokoko (pakkauskoot)

0,5 ml suspensiota esitäytetyssä ruiskussa (tyypin I lasia), jossa mäntäsuljin (butyylikumia). Kerta-annos. Pakkauskoot 1 ja 10 neuloilla tai ilman.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Rokotteen on annettava lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen injektiota. Ravistettava.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Daronrix injektioneste, suspensio
Pandemiainfluenssarokote (inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä kokovirusrokote)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Inaktivoitu pandemiainfluenssarokote (kokovirus) sisältää antigeenia* seuraavasta viruskannasta:

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

0,5 ml annosta kohti

* tuotettu kananmunissa

** hemagglutiniini

*** alumiinifosfaatti, adjuvantti

alumiinihydroksidi (hydratoitu), adjuvantti

0,45 milligrammaa Al³⁺

0,05 milligrammaa Al³⁺

Tämä rokote on pandemialle WHO:n antaman suosituksen ja EU:n antaman päätöksen mukainen.

Apuaineet:

Tiomersaali

50 mikrogrammaa

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio
Samea, valkoinen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Influenssan ennaltaehkäisy tilanteissa, joissa pandemia on virallisesti julistettu.
Pandemiainfluenssarokotetta tulee käyttää virallisten suositusten mukaan (ks kohta 4.2 ja 5.1).

4.2 Annostus ja antotapa

Daronrix on tutkittu 18-60-vuotiailla aikuisilla 0, 21 päivän rokotusohjelmalla rokotteella, joka sisälsi hemagglutiniinia 15 mikrog HA per annos.

18-60-vuotiaille aikuisille annetaan kaksi Daronrix-annosta. Ensimmäinen annos annetaan valittuna päivänä, toinen annos annetaan vähintään kolmen viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta. Näin saavutetaan maksimaalinen teho.

Daronrixia ei ole tutkittu alle 18-vuotiailla lapsilla. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen on arvioitava rokotteiden tuomaa hyötyä mahdollisia riskejä vastaan tässä ikäryhmässä.

Raskaana olevat naiset, ks. kohta 4.6

Lisäinformaatiota, ks. kohta 5.1.

Immunisaatio aikaansaadaan antamalla injektio lihakseen.

4.3 Vasta-aiheet

Aikaisempi anafylaktinen reaktio (i.e. hengenvaarallinen) jollekin rokotteen aineosalle tai jäämäaineelle (esim. kananmuna, kanan proteiini, gentamysiinisulfaatti). Pandemiatilanteessa rokotteiden antaminen saattaa olla asianmukaista edellyttäen, että elvyttäminen on tarvittaessa heti mahdollista.

Ks. kohta 4.4.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varovaisuutta on noudatettava annettaessa Daronrixia henkilöille, joilla on tunnettu yliherkkyys (muu kuin anafylaktinen reaktio) vaikuttavalle aineelle, jollekin apuaineelle, tiomersaalille ja jäämäaineille esim. kananmunalle, kanan proteiinille, gentamysiinisulfaatille.

Kuten kaikilla injisoitavilla rokotteilla, käsillä on aina oltava asianmukainen hoitovalmius ja seuranta harvinaisten anafylaktisten tapahtumien varalta.

Jos pandemiatilanne sallii, immunisaatio on lykättävä henkilöillä, joilla on vaikea kuumeinen sairaus tai akuutti infektio.

Daronrixia ei saa missään tapauksessa antaa suoneen.

Vasta-ainemuodostus saattaa olla riittämätöntä potilailla, joilla on endogeeninen tai iatrogeeninen immunosuppressio.

Suojaavaa vasta-ainetasoa ei ehkä saavuteta kaikilla rokotetuilla (Ks. kohta 5.1).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Daronrixia ei pidä antaa samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa. Jos toisen rokotteiden antaminen samanaikaisesti on perusteltua, rokotukset tulee antaa eri raajoihin. Haittavaikutukset saattavat voimistua.

Immunosuppressiohoitoa saavilla potilailla immunologinen vaste voi jäädä heikommaksi.

Influenssarokotuksen jälkeen on havaittu vääriä positiivisia tuloksia serologisissa testeissä, joissa käytettiin ELISA-menetelmää HIV1-, hepatiitti C- ja erityisesti HTLV1-vasta-aineiden havaitsemiseksi. Western Blot-tekniikka kumoaa tuloksen. Ohimenevät väärät positiiviset reaktiot voivat johtua rokotteiden IgM-vasteesta.

4.6 Raskaus ja imetys

Daronrixia ei ole tutkittu raskaana olevilla naisilla. Terveystieteiden tutkimuskeskusten tulee arvioida hyödyt ja mahdolliset riskit annettaessa rokotetta raskaana oleville, ottaen huomioon viralliset suositukset. Trivalenttisia interpandemiarokotteita on annettu raskaana oleville naisille. Tiedot näistä rokotuksista eivät viittaa rokotteesta johtuviin haittavaikutuksiin, jotka kohdistuisivat sikiöön tai raskaana olevaan äitiin.

Daronrix voidaan käyttää imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Rokote ei todennäköisesti vaikuta autolla-ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

- Kliiniset tutkimukset

Eri koostumuksella olevien mallirokotteiden (H5N1, H2N2 ja H9N2) kliinisissä tutkimuksissa raportoidut haittavaikutukset on lueteltu alla (mallirokotteet ks. kohta 5.1). Kaksisataayksi henkilöä sai monovalenttia alumiinijuvantia sisältävää kokovirusrokotetta (A/H5N1).

Oireiden insidenssi oli matalampi yli 60-vuotiailla henkilöillä verrattuna 18-60-vuotiaisiin.

Haittavaikutusten frekvenssit raportoidaan alla seuraavasti:

Hyvin yleiset:	($\geq 1/10$)
Yleiset:	($\geq 1/100$ ja $< 1/10$)
Melko harvinaiset:	($\geq 1/1000$ ja $< 1/100$)
Harvinaiset:	($\geq 1/10000$ ja $< 1/1000$)
Hyvin harvinaiset:	($< 1/10000$)
Ei tiedossa	(ei voida laskea olemassa olevan tiedon perusteella)

Infektiot

Melko harvinaiset: nenänielun tulehdus, nuha.

Hermosto

Hyvin yleiset: päänsärky

Iho ja ihonalainen kudos

Yleiset: lisääntynyt hikoilu, ekkymoosi

Luusto, lihakset ja sidekudos

Yleiset: lihaskipu, nivelkipu

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Hyvin yleiset: kipua ja punoitusta pistoskohdassa, väsymys

Yleiset: turvotusta ja kovettumaa pistoskohdassa, vilunväristykset, kuume

Melko harvinaiset: kutinaa injektio kohdassa

Nämä reaktiot yleensä häviävät 1-2 päivän kuluessa ilman hoitoa.

- Post-marketing surveillance-toiminta

Markkinoille tulon jälkeen on trivalenttisilla interpandemiarokotteilla raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Melko harvinaiset ($> 1/1000$, $< 1/100$):

Yleistyneet ihoreaktiot kuten kutina, urtikaria ja määrittelemätön ihottuma.

Harvinaiset ($> 1/10000$, $< 1/1000$):

Neuralgiat, parestesiat, kouristukset, ohimenevä trombosytopenia.

Allergiareaktioita, jotka harvinaisissa tapauksissa ovat johtaneet sokkiin.

Hyvin harvinaiset ($< 1/10000$):

Vaskuliittia ja siihen liittyviä ohimeneviä munuaisoireita. Neurologisia häiriöitä kuten enkefalomyeliittiä, neuriittia ja Guillain Barrén oireyhtymää.

Tämä lääkevalmiste sisältää tiomersaalia (orgaaninen elohopeayhdiste) säilöntäaineena. Tästä syystä herkistymisreaktioita voi esiintyä (Ks. kohta 4.4).

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Influenssarokote, ATC-koodi: JO7BB01.

Tämä kohta käsittelee mallirokotteilla saatua kliinistä kokemusta kahden annoksen rokotusohjelmalla.

Mallirokotteet sisältävät influenssa-antigeenejä, jotka poikkeavat nykyisin kiertävistä influenssaviruksista. Näitä antigeenejä voi pitää ”uusina” antigeeneinä ja ne simuloivat tilannetta, jossa rokotuksen kohderyhmä on immunologisesti naivi. Mallirokotteilla saatu kokemus tukee pandemiarokotteen todennäköistä rokotusstrategiaa: mallirokotteiden kliininen immunogeenisuus, siedettävyyden ja reaktogeenisuus ovat pandemiarokotteisiin nähden relevanttia tietoa.

Kliinisessä tutkimuksessa on arvioitu monovalenttisen alumiiniadjuvanttia sisältävän kokovirusrokotteen (A/H5N1) immunogeenisuutta 18-60-vuotiailla aikuisilla (N=48). Rokote sisälsi hemagglutiniinia 15 mikrog HA per annos. Rokotukset annettiin päivinä 0 ja 21.

Suojaavat vasta-ainetasot, serokonversiofrekvenssi ja serokonversiokerroin olivat anti-HA vasta-aineelle seuraavat.

Anti HA vasta-aine	21 päivää ensimmäisestä annoksesta	21 päivää toisesta annoksesta
Suojaavat vasta-ainetasot*	50,0 % (95 % CI: 35,2; 64,8)	70,8 % (95 % CI: 55,9; 83,0)
serokonversiofrekvenssi	47,9 % (95 % CI: 33,3; 62,8)	70,8 % (95 % CI: 55,9; 83,0)
serokonversiokerroin	6 (95 % CI: 3,5; 10,1)	12,4 (95 % CI: 7,1; 21,8)

*anti-HA $\geq$ 1:40.

Tässä tutkimuksessa tutkittiin myös monovalenttisen, alumiiniadjuvanttina sisältävän kokovirusrokotteen (A/H5N1) immunogeenisuutta 18-60-vuotiailla aikuisilla (N=49). Tämä rokote sisälsi hemagglutiniinia 27 mikrog HA per annos. Rokotukset olivat päivinä 0 ja 21.

Suojaavat vasta-ainetasot, serokonversiofrekvenssi ja serokonversiokerroin olivat anti-HA vasta-aineelle seuraavat, kun ensimmäisestä rokotuksesta oli kulunut 21 päivää.

Anti HA vasta-aine	21 päivää ensimmäisestä annoksesta
Suojaavat vasta-ainetasot*	73,5 % (95 % CI: 58,9; 85,0)
serokonversiofrekvenssi	69,4 % (95 % CI: 54,6; 81,7)
serokonversiokerroin	14,5 (95 % CI: 8,3; 25,4)

*anti-HA $\geq$ 1:40

Alle 18-vuotiailla lapsilla ei ole tehty kliinisiä tutkimuksia.

Kliinisiä tutkimuksia ei ole suoritettu yli 60-vuotiailla henkilöillä. Mallikoostumuksella olevien rokotteiden immunogeenisuutta on kuitenkin tutkittu tässä ikäryhmässä. Tutkittavat kokovirusrokotteet (A/H9N2) sisälsivät eri antigeeniannoksia ja alumiiniadjuvanttia. Rokotukset

annettiin päivinä 0 ja 21. Tulokset osoittavat, että yli 60-vuotiaat saattavat tarvita korkeampia antigeenipitoisuuksia kuin 18-60-vuotiaat optimaalisen suojan saavuttamiseksi.

Mallirokotteiden aikaansaamien vasta-aineiden säilyminen vaihtelee. Trivalenttisilla interpandemiarokotteilla vasta-aineet säilyvät yleensä 6-12 kuukautta. Daronrixin sisältämän H5N1-kannan vasta-aineiden säilymisestä ei toistaiseksi ole tietoa.

Kliinisessä tutkimuksessa on arvioitu erään mallirokotteen suojatehoa. Mallirokote oli alumiiniadjuvanttia sisältävä kokovirusrokote (A/H9N2), jossa oli 3,8 mikrog hemagglutiniinia. Rokotukset annettiin päivinä 0 ja 10. Tutkimuksessa todettiin, että suoja saavutettiin nopeammin kuin 0, 21 rokotosohjelmalla, mutta suoja saattaa jäädä lyhyemmäksi. Tilanteissa, joissa tarvitaan nopeaa suojaa, saattaa olla tarpeen antaa kolmas annos riittävän pitkän suojan varmistamiseksi..

Daronrixin myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisilla perusteilla. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellistä tietoa tieteellisistä syistä. Euroopan lääkevirasto (EMA) arvioi vuosittain uuden tiedon ja tarvittaessa päivittää valmisteyhteenvedon.

5.2 Farmakokinetiikka

Ei sovellettavissa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei sovellettavissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Kaliumkloridi
Magnesiumkloridiheksahydraatti
Tiomersaali
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Adjuvantit, katso kohta 2.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty. Tästä syystä tätä lääkettä ei pidä sekoittaa toisten lääkkeiden kanssa.

6.3 Kesto aika

1 vuosi.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C:ssa).
Ei saa jäätyä.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskokoko (pakkauskoot)

0,5 ml suspensiota ampullissa (tyypin I lasia). Kerta-annos. Pakkauskoko 100.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Rokotteen on annettava lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen injektiota. Ravistettava.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Daronrix injektioneste, suspensio, moniannospakkaus
Pandemiainfluenssarokote (inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä kokovirusrokote)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Inaktivoitu pandemiainfluenssarokote (kokovirus) sisältää antigeenia* seuraavasta viruskannasta:

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

0,5 ml annosta kohti

* tuotettu kananmunissa

** hemagglutiniini

*** alumiinifosfaatti, adjuvantti

alumiinihydroksidi (hydratoitu), adjuvantti

0,45 milligrammaa Al³⁺

0,05 milligrammaa Al³⁺

Tämä rokote on pandemialle WHO:n antaman suosituksen ja EU:n antaman päätöksen mukainen.

Apuaineet:

Tiomersaali

50 mikrogrammaa

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

Samea, valkoinen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Influenssan ennaltaehkäisy tilanteissa, joissa pandemia on virallisesti julistettu.

Pandemiainfluenssarokotetta tulee käyttää virallisten suositusten mukaan (ks kohta 4.2 ja 5.1).

4.2 Annostus ja antotapa

Daronrix on tutkittu 18-60-vuotiailla aikuisilla 0, 21 päivän rokotusohjelmalla rokotteella, joka sisälsi hemagglutiniinia 15 mikrog HA per annos.

18-60-vuotiaille aikuisille annetaan kaksi Daronrix-annosta. Ensimmäinen annos annetaan valittuna päivänä, toinen annos annetaan vähintään kolmen viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta. Näin saavutetaan maksimaalinen teho.

Daronrixia ei ole tutkittu alle 18-vuotiailla lapsilla. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen on arvioitava rokotteiden tuomaa hyötyä mahdollisia riskejä vastaan tässä ikäryhmässä.

Raskaana olevat naiset, ks. kohta 4.6

Lisäinformaatiota, ks. kohta 5.1.

Immunisaatio aikaansaadaan antamalla injektio lihakseen.

4.3 Vasta-aiheet

Aikaisempi anafylaktinen reaktio (i.e. hengenvaarallinen) jollekin rokotteen aineosalle tai jäämäaineelle (esim. kananmuna, kanan proteiini, gentamysiinisulfaatti). Pandemiatilanteessa rokotteiden antaminen saattaa olla asianmukaista edellyttäen, että elvyttäminen on tarvittaessa heti mahdollista.

Ks. kohta 4.4.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varovaisuutta on noudatettava annettaessa Daronrixia henkilöille, joilla on tunnettu yliherkkyys (muu kuin anafylaktinen reaktio) vaikuttavalle aineelle, jollekin apuaineelle, tiomersaalille ja jäämäaineille esim. kananmunalle, kanan proteiinille, gentamysiinisulfaatille.

Kuten kaikilla injisoitavilla rokotteilla, käsillä on aina oltava asianmukainen hoitovalmius ja seuranta harvinaisten anafylaktisten tapahtumien varalta.

Jos pandemiatilanne sallii, immunisaatio on lykättävä henkilöillä, joilla on vaikea kuumeinen sairaus tai akuutti infektio.

Daronrixia ei saa missään tapauksessa antaa suoneen.

Vasta-ainemuodostus saattaa olla riittämätöntä potilailla, joilla on endogeeninen tai iatrogeeninen immunosuppressio.

Suojaavaa vasta-ainetasoa ei ehkä saavuteta kaikilla rokotetuilla (Ks. kohta 5.1).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Daronrixia ei pidä antaa samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa. Jos toisen rokotteiden antaminen samanaikaisesti on perusteltua, rokotukset tulee antaa eri raajoihin. Haittavaikutukset saattavat voimistua.

Immunosuppressiohoitoa saavilla potilailla immunologinen vaste voi jäädä heikommaksi.

Influenssarokotuksen jälkeen on havaittu vääriä positiivisia tuloksia serologisissa testeissä, joissa käytettiin ELISA-menetelmää HIV1-, hepatiitti C- ja erityisesti HTLV1-vasta-aineiden havaitsemiseksi. Western Blot-tekniikka kumoaa tuloksen. Ohimenevät väärät positiiviset reaktiot voivat johtua rokotteiden IgM-vasteesta.

4.6 Raskaus ja imetys

Daronrixia ei ole tutkittu raskaana olevilla naisilla. Terveystieteiden tutkimuskeskusten tulee arvioida hyödyt ja mahdolliset riskit annettaessa rokotetta raskaana oleville, ottaen huomioon viralliset suositukset. Trivalenttisia interpandemiarokotteita on annettu raskaana oleville naisille. Tiedot näistä rokotuksista eivät viittaa rokotteesta johtuviin haittavaikutuksiin, jotka kohdistuisivat sikiöön tai raskaana olevaan äitiin.

Daronrix voidaan käyttää imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Rokote ei todennäköisesti vaikuta autolla-ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

- Kliiniset tutkimukset

Eri koostumuksella olevien mallirokotteiden (H5N1, H2N2 ja H9N2) kliinisissä tutkimuksissa raportoidut haittavaikutukset on lueteltu alla (mallirokotteet ks. kohta 5.1). Kaksisataayksi henkilöä sai monovalenttia alumiinijuvantia sisältävää kokovirusrokotetta (A/H5N1).

Oireiden insidenssi oli matalampi yli 60-vuotiailla henkilöillä verrattuna 18-60-vuotiaisiin.

Haittavaikutusten frekvenssit raportoidaan alla seuraavasti:

Hyvin yleiset:	($\geq 1/10$)
Yleiset:	($\geq 1/100$ ja $< 1/10$)
Melko harvinaiset:	($\geq 1/1000$ ja $< 1/100$)
Harvinaiset:	($\geq 1/10000$ ja $< 1/1000$)
Hyvin harvinaiset:	($< 1/10000$)
Ei tiedossa	(ei voida laskea olemassa olevan tiedon perusteella)

Infektiot

Melko harvinaiset: nenänielun tulehdus, nuha.

Hermosto

Hyvin yleiset: päänsärky

Iho ja ihonalainen kudokset

Yleiset: lisääntynyt hikoilu, ekkymoosi

Luusto, lihakset ja sidekudokset

Yleiset: lihaskipu, nivelkipu

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Hyvin yleiset: kipua ja punoitusta pistoskohdassa, väsymys

Yleiset: turvotusta ja kovettumaa pistoskohdassa, vilunväristykset, kuume

Melko harvinaiset: kutinaa injektio kohdassa

Nämä reaktiot yleensä häviävät 1-2 päivän kuluessa ilman hoitoa.

- Post-marketing surveillance-toiminta

Markkinoille tulon jälkeen on trivalenttisilla interpandemiarokotteilla raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Melko harvinaiset ($> 1/1000$, $< 1/100$):

Yleistyneet ihoreaktiot kuten kutina, urtikaria ja määrittelemätön ihottuma.

Harvinaiset ($> 1/10000$, $< 1/1000$):

Neuralgiat, parestesiat, kouristukset, ohimenevä trombosytopenia.

Allergiareaktioita, jotka harvinaisissa tapauksissa ovat johtaneet sokkiin.

Hyvin harvinaiset ($< 1/10000$):

Vaskuliittia ja siihen liittyviä ohimeneviä munuaisoireita. Neurologisia häiriöitä kuten enkefalomyeliittiä, neuriittia ja Guillain Barrén oireyhtymää.

Tämä lääkevalmiste sisältää tiomersaalia (orgaaninen elohopeayhdiste) säilöntäaineena. Tästä syystä herkistymisreaktioita voi esiintyä (Ks. kohta 4.4).

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Influenssarokote, ATC-koodi: JO7BB01.

Tämä kohta käsittelee mallirokotteilla saatua kliinistä kokemusta kahden annoksen rokotusohjelmalla.

Mallirokotteet sisältävät influenssa-antigeenejä, jotka poikkeavat nykyisin kiertävistä influenssaviruksista. Näitä antigeenejä voi pitää ”uusina” antigeeneinä ja ne simuloivat tilannetta, jossa rokotuksen kohderyhmä on immunologisesti naivi. Mallirokotteilla saatu kokemus tukee pandemiarokotteen todennäköistä rokotusstrategiaa: mallirokotteiden kliininen immunogeenisuus, siedettävyyden ja reaktogeenisuus ovat pandemiarokotteisiin nähden relevanttia tietoa.

Kliinisessä tutkimuksessa on arvioitu monovalenttisen alumiiniadjuvanttia sisältävän kokovirusrokotteen (A/H5N1) immunogeenisuutta 18-60-vuotiailla aikuisilla (N=48). Rokote sisälsi hemagglutiniinia 15 mikrog HA per annos. Rokotukset annettiin päivinä 0 ja 21.

Suojaavat vasta-ainetasot, serokonversiofrekvenssi ja serokonversiokerroin olivat anti-HA vasta-aineelle seuraavat.

Anti HA vasta-aine	21 päivää ensimmäisestä annoksesta	21 päivää toisesta annoksesta
Suojaavat vasta-ainetasot*	50,0 % (95 % CI: 35,2; 64,8)	70,8 % (95 % CI: 55,9; 83,0)
serokonversiofrekvenssi	47,9 % (95 % CI: 33,3; 62,8)	70,8 % (95 % CI: 55,9; 83,0)
serokonversiokerroin	6 (95 % CI: 3,5; 10,1)	12,4 (95 % CI: 7,1; 21,8)

*anti-HA $\geq$ 1:40.

Tässä tutkimuksessa tutkittiin myös monovalenttisen, alumiiniadjuvanttina sisältävän kokovirusrokotteen (A/H5N1) immunogeenisuutta 18-60-vuotiailla aikuisilla (N=49). Tämä rokote sisälsi hemagglutiniinia 27 mikrog HA per annos. Rokotukset olivat päivinä 0 ja 21.

Suojaavat vasta-ainetasot, serokonversiofrekvenssi ja serokonversiokerroin olivat anti-HA vasta-aineelle seuraavat, kun ensimmäisestä rokotuksesta oli kulunut 21 päivää.

Anti HA vasta-aine	21 päivää ensimmäisestä annoksesta
Suojaavat vasta-ainetasot*	73,5 % (95 % CI: 58,9; 85,0)
serokonversiofrekvenssi	69,4 % (95 % CI: 54,6; 81,7)
serokonversiokerroin	14,5 (95 % CI: 8,3; 25,4)

*anti-HA $\geq$ 1:40

Alle 18-vuotiailla lapsilla ei ole tehty kliinisiä tutkimuksia.

Kliinisiä tutkimuksia ei ole suoritettu yli 60-vuotiailla henkilöillä. Mallikoostumuksella olevien rokotteiden immunogeenisuutta on kuitenkin tutkittu tässä ikäryhmässä. Tutkittavat kokovirusrokotteet (A/H9N2) sisälsivät eri antigeeniannoksia ja alumiiniadjuvanttia. Rokotukset

annettiin päivinä 0 ja 21. Tulokset osoittavat, että yli 60-vuotiaat saattavat tarvita korkeampia antigeenipitoisuuksia kuin 18-60-vuotiaat optimaalisen suojan saavuttamiseksi.

Mallirokotteiden aikaansaamien vasta-aineiden säilyminen vaihtelee. Trivalenttisilla interpandemiarokotteilla vasta-aineet säilyvät yleensä 6-12 kuukautta. Daronrixin sisältämän H5N1-kannan vasta-aineiden säilymisestä ei toistaiseksi ole tietoa.

Kliinisessä tutkimuksessa on arvioitu erään mallirokotteen suojatehoa. Mallirokote oli alumiiniadjuvanttia sisältävä kokovirusrokote (A/H9N2), jossa oli 3,8 mikrog hemagglutiniinia. Rokotukset annettiin päivinä 0 ja 10. Tutkimuksessa todettiin, että suoja saavutettiin nopeammin kuin 0, 21 rokotosohjelmalla, mutta suoja saattaa jäädä lyhyemmäksi. Tilanteissa, joissa tarvitaan nopeaa suojaa, saattaa olla tarpeen antaa kolmas annos riittävän pitkän suojan varmistamiseksi..

Daronrixin myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisilla perusteilla. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellistä tietoa tieteellisistä syistä. Euroopan lääkevirasto (EMA) arvioi vuosittain uuden tiedon ja tarvittaessa päivittää valmisteyhteenvedon.

5.2 Farmakokinetiikka

Ei sovellettavissa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei sovellettavissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Kaliumkloridi
Magnesiumkloridiheksahydraatti
Tiomersaali
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Adjuvantit, katso kohta 2.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty. Tästä syystä tätä lääkettä ei pidä sekoittaa toisten lääkkeiden kanssa.

6.3 Kestoaika

1 vuosi.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C:ssa).
Ei saa jäätyä.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskokoko (pakkauskoot)

5 ml suspensiota ampullissa (tyypin I lasia). 10 annoksen pakkaus. Pakkauskoko 50.

5 ml suspensiota injektiopullossa (tyypin I lasia). 10 annoksen pakkaus. Pakkauskoko 50.

10 ml suspensiota injektiopullossa (tyypin I lasia). 20 annoksen pakkaus. Pakkauskoko 50.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Rokotteen on annettava lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen injektiota. Ravistettava.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA
ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA
VALMISTUSLUVAN HALTIJA**
- B. MYYNTILUPAAN LIITTYVÄT EHDOT**
- C. MYYNTILUVAN HALTIJALLE ESITETYT
ERITYISVAATIMUKSET**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA JA BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT

Biologisten vaikuttavien aineiden valmistajien nimi ja osoite

Sächsisches Serumwerk Dresden (SSW)
Zirkusstrasse 40
D-01069 Dresden
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Sächsisches Serumwerk Dresden (SSW)
Zirkusstrasse 40
D-01069 Dresden
Saksa

B. MYYNTILUPAAN LIITTYVÄT EHDOT

• **MYYNTILUVAN HALTIJAA KOSKEVAT TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Lääkemääräystä edellyttävä lääkevalmiste

Daronixia voi vain markkinoida kun WHO/EU on virallisesti julistanut influenssapandemian, sillä ehdolla että myyntiluvan haltija ottaa virallisen pandemisen viruskannan huomioon.

• **EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

Ei sovellettavissa.

• **MUUT EHDOT**

Virallinen erän vapauttaminen: direktiivin 2001/83/EY 114 artiklan mukaisesti virallinen erän vapauttaminen on suoritettava kansallisessa valvontalaboratoriossa tai muussa viranomaisen tähän tarkoitukseen hyväksymässä laboratoriossa.

Lääketurvatoiminta

Myyntiluvan haltijan on varmistuttava siitä, että lääketurvatoiminta on perustettu ja että se on toiminnassa ennen kuin tuote tuodaan markkinoille ja että toiminta jatkuu niin kauan kun tuote on markkinoilla.

Myyntiluvan haltija sitoutuu suorittamaan tutkimuksia ja lääketurvatoimintaan liittyviä toimenpiteitä siten kun lääketurvatoimintasuunnitelmassa on selostettu.

PSUR raporttien toimittaminen influenssapandemiatilanteessa:

Pandemiatilanteessa PSUR-raporttien toimittaminen Regulation (EC) No 726/2004 artiklan 24 mukaan ei tule olemaan riittävää pandemiarokotteen turvallisuuden seurannan kannalta, sillä suuri määrä ihmisiä altistuu rokotteelle lyhyessä ajassa. Tässä tilanteessa tarvitaan nopeaa tiedonvälitystä sellaisten turvallisuustietojen osalta, joilla voi olla suuri vaikutus riski-hyötysuhteen arvioimiseen pandemiatilanteessa. Kumulatiivisten turvallisuustietojen nopea arviointi suhteessa altistumiseen tulee

olemaan erittäin tärkeää regulatoristen päätösten kannalta, samalla kun rokotettavaa ihmiskokkulaatiota suojellaan. Lisäksi syvällisen PSUR-raporttien arviointiin vaadittavat resurssit (PSUR-raportit kirjoitettava Vol. 9a Rules Governing Medicinal Product in the European Union määrittelemällä tavalla) eivät ehkä ole riittäviä uuden turvallisuussignaalin identifioimiseen pandemian kesto huomioon ottaen.

Heti kun pandemia on julistettu (WHO:n global influenza preparedness plan, faasi 6) ja pandemiarokote on käytössä, tulee myyntiluvan haltijan tästä syystä toimittaa PSUR-raportteja seuraavissa sykleissä ja formaatissa:

Toimitusfrekvenssi

- Kello alkaa käydä ensimmäisestä maanantaista heti ensimmäisen rokote-erän toimittamisesta
- Data-lock-point on 14 päivää myöhemmin
- Raportti on toimitettava viimeistään päivänä 22 (toisin sanoen seuraavana maanantaina)
- Raportointi on toimitettava joka toinen viikko pandemian ensimmäisten kolmen kuukauden aikana
- Periodi tarkistetaan myyntiluvan haltijan ja (Co-)raportoijan kanssa joka 3. kuukausi.

Formaatti

Raportin tulee sisältää seuraavat taulukot (aggregate data) sovittuja templaatteja käyttäen:

1. Kuolemaan johtaneet ja/tai henkeä uhkaavat reaktiot – jokaiselle suositellulle termille (PT), mukaan lukien kuolemaan johtaneiden tapausten osuus
2. Haittatapahtumat, jotka ovat erityisen mielenkiintoisia (PTs)
3. Vakavat, odottamattomat reaktiot (PTs)
4. Kaikki tapahtumat, joka esiintyvät seuraavissa ikäryhmissä 6-23 kuukauden ikäiset, 2-8-vuotiaat, 8-17-vuotiaat, 18-60-vuotiaat ja > 60-vuotiaat
Kaikki tapahtumat, joka esiintyvät raskaana olevilla
5. Kaikki tapahtumat, jotka potilaat ovat raportoineet ja joita on viety tietokantaan ennen data-lock-point-päivämäärää.
6. Kumulatiivinen katsaus kaikkiin tapahtumiin, joita on raportoitu periodin aikana kerrostettu raporttoijan mukaan (potilas tai terveydenhoitohenkilökunta), vakavuusaste, odotettavuus ja jos raportti on spontaani tai keräämällä saatu.

Tiedot esitetään ottaen huomioon seuraavat suositukset

- Vakavat, odotetut reaktiot arvioidaan myyntiluvan haltijan toimesta osana signaalin löytämisprosessia ja esitetään osana raporttia vain, jos tilanne vaatii huomiota
- Kaikkien taulukoiden tulee perustua tapahtumien lukumäärään (esitetään PT tasolla, jaoteltuna elinjärjestelmien mukaan (SOC), eikä lukumäärän mukaan).
- Taulukot 1-4 perustuvat vain terveydenhoitohenkilökunnan tekemiin raportteihin.
- Taulukoissa 1-5 numerot annetaan periodin aikana raportoituuihin tapahtumiin ja kumulatiivisesti
- Kaikki taulukot laaditaan geneerisesti. Tuote-spesifistä tietoa ei anneta. Tuote-spesifistä tietoa voidaan arvaluoida signaalin jäljentämisessä.
- Jokaiselle raportoidulle PT:n signaalille tulee laatia relatiivinen raportointifrekvenssi mikäli mahdollista (esim. Proportional reporting ratio (PRR), Information Component (IC) tai - Empirical Bayesian Geometric Mean /EBMG). Tämä ei ole pakollista, sillä kaikilla myyntiluvan haltijoilla ei ole tätä valmiutta.
- Line-listing raportteja ei vaadita – nämä voidaan toimittaa signaalin evaluaatoraporteissa tarpeen mukaan.

Lyhyt yhteenveto on myös toimitettava PSUR-raporttien kanssa. Huomiota vaativat haittavaikutukset tulee alleviivata, signaalien jäljentäminen tulee olla etusijalla (multippelit signaalit huomioon ottaen) ja täydellisen signaaliarviointiraportin toimittamisaikataulu tulee ilmetä yhteenvedosta. Kaikki signaaliarviointiraportit tulee toimittaa, myös tilanteista, jotka myöhemmin luokiteltiin ei-signaaleiksi.

Rokotteen jakelusta on annettava yhteenveto, jossa ilmenee toimitettujen annosten määrä:

- i) EU jäsenvaltioissa raportointiaikavälillä eräkohtaisesti
- ii) EU jäsenvaltioissa kumulatiivisesti
- iii) muu maailma

Risk Management Plan

Päivitetty Risk Management Plan on toimitettava siten kuin CHMP:n anatomassa ohjeessa Guideline on Risk Management Systems for medicinal products for human use on sanottu.

C. MYYNTILUVAN HALTIJALLE ESITETYT ERITYISVAATIMUKSET

Myyntiluvan haltijan tulee tehdä seuraavat tutkimukset annetussa aikataulussa. Tulokset ovat perustana vuosittaiselle riski-hyötyosuuden uudelleenarvioimiselle.

Kliininen	Pandemiatilanteessa, myyntiluvan hakija kerää kliinistä tehoa ja turvallisuutta koskevaa tietoa pandemiarokotteesta ja toimittaa tiedot CHMP:lle arvioitavaksi	Riippuu rokotteen käyttöönotosta kun ensimmäinen pandemia on julistettu
Lääketurvatoiminta	Pandemiatilanteessa myyntiluvan hakija tekee prospektiivisen kohort-tutkimuksen, siten kuin lääketurvatoimintasuunnitelmassa on sovittu.	Riippuu rokotteen käyttöönotosta kun ensimmäinen pandemia on julistettu

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KERTA-ANNOSPAKKAUS

ESITÄYTETTY RUISKU X 1 JA X 10 NEULOILLA TAI ILMAN NEULOJA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Daronrix injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku
Pandemiainfluenssarokote (inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä kokovirusrokote)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Inaktivoitu pandemiainfluenssarokote (kokoviruspartikkeli) sisältää antigeenia* seuraavasta viruskannasta:

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

0,5 ml annosta kohti

* tuotettu kananmunissa

** hemagglutiniini

*** alumiinifosfaatti, adjuvantti 0,45 milligrammaa Al³⁺
alumiinihydroksidi (hydratoitu), adjuvantti 0,05 milligrammaa Al³⁺

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Kaliumkloridi
Magnesiumkloridiheksahydraatti
Tiomersaali
Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio
Esitäytetty ruisku
1 annos
1 annos (0,5 ml)

Esitäytetty ruisku
Neula
10 x 1 annos
1 annos (0,5 ml)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

Lihakseen
Ravistettava ennen käyttöä

6. ERITYISVAROTUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUU ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP: KK/VVVV

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa
Ei saa jäätyä
Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)

EU/0/00/000/000

13. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**AMPULLI X 100****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Daronrix injektioneste, suspensio
Pandemiainfluenssarokote (inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä kokovirusrokote)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Inaktivoitu pandemiainfluenssarokote (kokoviruspartikkeli) sisältää antigeenia* seuraavasta viruskannasta:

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

0,5 ml annosta kohti

* tuotettu kananmunissa

** hemagglutiniini

*** alumiinifosfaatti, adjuvantti 0,45 milligrammaa Al³⁺
alumiinihydroksidi (hydratoitu), adjuvantti 0,05 milligrammaa Al³⁺

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Kaliumkloridi
Magnesiumkloridiheksahydraatti
Tiomersaali
Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio
Ampulli
100 x 1 annos
1 annos (0,5 ml)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Lihakseen
Ravistettava ennen käyttöä

6. ERITYISVAROTUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUU ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP: KK/VVVV

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa

Ei saa jäättyä

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

12. MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)

EU/0/00/000/000

13. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

MONIANNOSPAKKAUS

INJEKTIOPULLO (10 ANNOSTA) X 50

INJEKTIOPULLO (20 ANNOSTA) X 50

AMPULLI (10 ANNOSTA) X 50

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Daronrix injektioneste, suspensio

Pandemiainfluenssarokote (inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä kokovirusrokote)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Inaktivoitu pandemiainfluenssarokote (kokoviruspartikkeli) sisältää antigeenia* seuraavasta viruskannasta:

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

15 mikrogrammaa**

0,5 ml annosta kohti

* tuotettu kananmunissa

** hemagglutiniini

*** alumiinifosfaatti, adjuvantti

alumiinihydroksidi (hydratoitu), adjuvantti

0,45 milligrammaa Al³⁺

0,05 milligrammaa Al³⁺

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi

Dinatriumfosfaattidodekahydraatti

Kaliumdivetyfosfaatti

Kaliumkloridi

Magnesiumkloridiheksahydraatti

Tiomersaali

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio

Injektiopullo

50 x 10 annosta

1 annos (0,5 ml)

Injektiopullo

50 x 20 annosta

1 annos (0,5 ml)

Ampulli

50 x 10 annosta

1 annos (0,5 ml)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Lihakseen
Ravistettava ennen käyttöä

6. ERITYISVAROTUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUU ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP: KK/VVVV

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa
Ei saa jäätä
Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)

EU/0/00/000/000

13. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT:
KERTA-ANNOSPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Daronrix injektioneste, suspensio
Pandemiainfluenssarokote (inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä kokovirusrokote)
I.M.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

4. ERÄNUMERO

Lot:

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 annos (0,5 ml)

6. MUUTA

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT:
MONIANNOSPAKKAUS (10 ANNOSTA)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Daronrix injektioneste, suspensio
Pandemiainfluenssarokote (inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä kokovirusrokote)
I.M.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

4. ERÄNUMERO

Lot:

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

10 annosta (5 ml)

6. MUUTA

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT:
MONIANNOSPAKKAUS (20 ANNOSTA)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Daronrix injektioneste, suspensio
Pandemiainfluenssarokote (inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä kokovirusrokote)

I.M.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

4. ERÄNUMERO

Lot:

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

20 annosta (10 ml)

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE : TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Daronrix injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku

Pandemiainfluenssarokote (inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä kokovirusrokote)

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin saat tätä rokotetta.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Daronrix on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin saat Daronrixia
3. Miten Daronrix annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Daronrixin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ DARONRIX ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Daronrix on rokote, jota käytetään 18-60-vuotiailla aikuisilla estämään influenssaa tilanteissa, joissa pandemia on virallisesti julistettu. Rokote aikaansaa elimistössä oman vasta-ainetuotannon tautia vastaan.

Pandemia on influenssatyyppi, joka esiintyy muutamien vuosikymmenien välein. Pandemia leviää maailmalla nopeasti useimpiin maihin ja alueisiin. Pandemian oireet ovat samanlaiset kuin ”tavallisessa” influenssassa mutta ne ovat yleensä vaikeammat.

2. ENNEN KUIN SAAT DARONRIXIA

Daronrixia ei saa antaa:

- jos sinulla on aiemmin ollut allerginen reaktio Daronrix-rokotteelle tai jollekin rokotteen aineosalle (mukaan lukien kananmunalle, kanan proteiinille, gentamysiinisulfaatille (antibiootti)). Daronrixin vaikuttavat aineet ja muut aineosat on lueteltu tämän selosteen lopussa. Allergisen reaktion merkkejä voivat olla kutiava ihottuma, hengenahdistus ja kasvojen tai kielen turvotus. Pandemiatilanteessa rokotteiden antaminen saattaa kuitenkin olla asianmukaista edellyttäen, että elvyttäminen on tarvittaessa heti mahdollista.

Ole erityisen varovainen Daronrixin suhteen:

- jos sinulla on vaikea infektio, johon liittyy korkea kuume (yli 38°C). Lievä infektio, kuten nuhakuume, ei pitäisi olla ongelma, mutta neuvottele ensin lääkärin kanssa.

Muiden lääkkeiden käyttö

Kerro lääkärillesi jos otat muita lääkkeitä samanaikaisesti, jos olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä (mukaan lukien apteekista ilman lääkemääräystä saatavat lääkkeet) tai jos olet äskettäin saanut toisen rokotuksen.

Daronrix voidaan antaa mutta vaste saattaa jäädä heikoksi, jos käytät lääkkeitä, jotka vähentävät immuuniteettia infektioita kohtaan tai jos saat hoitoa (esim. sädehoitoa), joka vaikuttaa immuunijärjestelmään.

Raskaus ja imettäminen

Daronrixin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole tietoa. Lääkärin tulee arvioida hyödyt ja mahdolliset riskit annettaessa rokotetta raskaana olevalle. Kerro lääkärillesi, jos olet raskaana.

Daronrixia voi käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Daronrixin annon jälkeen on epätodennäköistä, että haittavaikutukset estäisivät sinua ajamasta autoa tai käyttämästä koneita.

Tärkeää tietoa Daronrixin sisältämistä aineista:

Tämä lääkevalmiste sisältää tiomersaalia (säilöntäaineena). Tästä syystä allergisia reaktioita voi esiintyä.

3. MITEN DARONRIX ANNETAAN

18-60-vuotiaille aikuisille annetaan kaksi Daronrix-annosta. Ensimmäinen annos annetaan valittuna päivänä, toinen annos annetaan vähintään kolmen viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta.

Daronrixia ei ole tutkittu alle 18-vuotiailla lapsilla. Lääkärin on arvioitava rokotteen tuomaa hyötyä mahdollisia riskejä vastaan, jos et vielä ole täyttänyt 18 vuotta.

Lääkäri antaa Daronrixin injektiona olkavarren lihakseen.

Rokotetta ei saa missään tilanteessa antaa suoneen.

Käänny lääkärin tai apteekin puoleen, jos sinulla on lisäkysymyksiä.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös Daronrix voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

- ◆ Hyvin yleisiä (useammin kuin kerran 10 rokotuksen jälkeen):
 - Päänsärky
 - Väsymys
 - Kipua ja punoitusta injektio kohdassa

- ◆ Yleisiä (harvemmin kuin kerran 10 rokotuksen jälkeen mutta useammin kuin kerran 100 rokotuksen jälkeen):
 - lisääntynyt hikoilu, mustelmat
 - lihassärky, nivelkipu
 - turvotusta injektio kohdassa, kovettuma
 - vilunväristykset, kuume

- ◆ Melko harvinaisia (harvemmin kuin kerran 100 rokotuksen jälkeen mutta useammin kuin kerran 1000 rokotuksen jälkeen):
 - arka nenä, kurkkukipu, nielemisvaikeudet, vuotava nenä

- kutinaa injektiokohdassa

Nämä reaktiot yleensä häviävät 1-2 päivän kuluessa ilman hoitoa.

Muita hättävääikutuksia, joita on esiintynyt päivien tai viikkojen kuluttua tavallisen influenssarokotuksen jälkeen.

- ◆ Melko harvinaisia (harvemmin kuin kerran 100 rokotuksen jälkeen mutta useammin kuin kerran 1000 rokotuksen jälkeen):
 - yleistyneet ihoreaktiot kuten kutina, nokkosihottuma tai punoitus
- ◆ Harvinaisia (harvemmin kuin kerran 1000 rokotuksen jälkeen mutta useammin kuin kerran 10000 rokotuksen jälkeen):
 - vaikeaa, pistävää tai jyskyttävää kipua yhdessä tai useammassa hermossa
 - pistelyä ja kihelmöintiä
 - kouristuskohtaukset
 - verihiutaleniukkuus
 - allergiset reaktiot, jotka voivat johtaa vaaralliseen verenpaineen laskuun, joka puolestaan hoitamattomana saattaa johtaa kollapsiin, koomaan ja kuolemaan
- ◆ Hyvin harvinaisia (harvemmin kuin kerran 10000 rokotuksen jälkeen):
 - verisuonten supistukset tai tukokset, joihin liittyy munuaisongelmia
 - aivojen ja selkärangan tulehdukset
 - käsivarsien tai jalkojen kivulias turvotus
 - hermojen tilapäinen tulehdus, joka on johtanut raajojen kipuun, heikkouteen ja puutumiseen ja joka usein on ulottunut rintaan ja kasvoihin.

Älä huolestu tästä mahdollisten hättävääikutusten listasta. On mahdollista, että rokotus ei anna sinulle mitään hättävääikutuksia.

Jos havaitset sellaisia hättävääikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi hättävääikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

5. DARONRIXIN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Daronrixia pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Säilytettävä alkuperäisessä pakkauksessa. Herkkä valolle.

Rokote ei saa jäätyä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin, eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Daronrix sisältää

- Inaktivoitu pandemiainfluenssarokote (kokoviruspartikkeli) sisältää antigeenia* seuraavasta viruskannasta:

A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)^{***}
mikrogrammaa^{**}

15

0,5 ml annosta kohti

* tuotettu kananmunissa

** hemagglutiniini

*** alumiinifosfaatti, adjuvantti

0,45 milligrammaa

Al³⁺

alumiinihydroksidi (hydratoitu), adjuvantti

0,05 milligrammaa

Al³⁺

- Muut aineosat ovat: Natriumkloridi, dinatriumfosfaattidodekahydraatti, kaliumdivetyfosfaatti, kaliumkloridi, magnesiumkloridiheksahydraatti, tiomersaali, injektionesteisiin käytettävä vesi

Rokotteen kuvaus ja pakkauskoko

Daronrix on valkoinen, hieman maitomainen neste esitötetyssä ruiskussa (0,5 ml). Kerta-annos.

Pakkauskoot 1 ja 10 neuloilla tai ilman.

Kaikki pakkauskoot eivät välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Sächsisches Serumwerk Dresden (SSW)
Zirkusstrasse 40
D-01069 Dresden
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Ireland

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
SímiTel: +354-530 3700

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 89 95 01

Latvija

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

Lietuva

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 49 10 33 11
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi

Daronrixin myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisilla perusteilla.

Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellistä tietoa tieteellisistä syistä. Euroopan lääkevirasto (EMA) arvioi vuosittain uuden tiedon ja tarvittaessa päivittää tämän selosteen.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) kotisivuilta <http://www.ema.europa.eu/>

PAKKAUSSELOSTE : TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Daronrix injektioneste, suspensio

Pandemiainfluenssarokote (inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä kokovirusrokote)

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin saat tätä rokotetta.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Daronrix on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin saat Daronrixia
3. Miten Daronrix annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Daronrixin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ DARONRIX ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Daronrix on rokote, jota käytetään 18-60-vuotiailla aikuisilla estämään influenssaa tilanteissa, joissa pandemia on virallisesti julistettu. Rokote aikaansaa elimistössä oman vasta-ainetuotannon tautia vastaan.

Pandemia on influenssatyyppi, joka esiintyy muutamien vuosikymmenien välein. Pandemia leviää maailmalla nopeasti useimpiin maihin ja alueisiin. Pandemian oireet ovat samanlaiset kuin ”tavallisessa” influenssassa mutta ne ovat yleensä vaikeammat.

2. ENNEN KUIN SAAT DARONRIXIA

Daronrixia ei saa antaa:

- jos sinulla on aiemmin ollut allerginen reaktio Daronrix-rokotteelle tai jollekin rokotteen aineosalle (mukaan lukien kananmunalle, kanan proteiinille, gentamysiinisulfaatile (antibiootti)). Daronrixin vaikuttavat aineet ja muut aineosat on lueteltu tämän selosteen lopussa. Allergisen reaktion merkkejä voivat olla kutiava ihottuma, hengenahdistus ja kasvojen tai kielen turvotus. Pandemiatilanteessa rokotteen antaminen saattaa kuitenkin olla asianmukaista edellyttäen, että elvyttäminen on tarvittaessa heti mahdollista.

Ole erityisen varovainen Daronrixin suhteen:

- jos sinulla on vaikea infektio, johon liittyy korkea kuume (yli 38°C). Lievä infektio, kuten nuhakuume, ei pitäisi olla ongelma, mutta neuvottele ensin lääkärin kanssa.

Muiden lääkkeiden käyttö

Kerro lääkärillesi jos otat muita lääkkeitä samanaikaisesti, jos olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä (mukaan lukien apteekista ilman lääkemääräystä saatavat lääkkeet) tai jos olet äskettäin saanut toisen rokotuksen.

Daronrix voidaan antaa mutta vaste saattaa jäädä heikoksi, jos käytät lääkkeitä, jotka vähentävät immuuniteettia infektioita kohtaan tai jos saat hoitoa (esim. sädehoitoa), joka vaikuttaa immuunijärjestelmään.

Raskaus ja imettäminen

Daronrixin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole tietoa. Lääkärin tulee arvioida hyödyt ja mahdolliset riskit annettaessa rokotetta raskaana olevalle. Kerro lääkärillesi, jos olet raskaana.

Daronrixia voi käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Daronrixin annon jälkeen on epätodennäköistä, että haittavaikutukset estäisivät sinua ajamasta autoa tai käyttämästä koneita.

Tärkeää tietoa Daronrixin sisältämistä aineista:

Tämä lääkevalmiste sisältää tiomersaalia (säilöntäaineena). Tästä syystä allergisia reaktioita voi esiintyä.

3. MITEN DARONRIX ANNETAAN

18-60-vuotiaille aikuisille annetaan kaksi Daronrix-annosta. Ensimmäinen annos annetaan valittuna päivänä, toinen annos annetaan vähintään kolmen viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta.

Daronrixia ei ole tutkittu alle 18-vuotiailla lapsilla. Lääkärin on arvioitava rokotteen tuomaa hyötyä mahdollisia riskejä vastaan, jos et vielä ole täyttänyt 18 vuotta.

Lääkäri antaa Daronrixin injektiona olkavarren lihakseen.

Rokotetta ei saa missään tilanteessa antaa suoneen.

Käänny lääkärin tai apteekin puoleen, jos sinulla on lisäkysymyksiä.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös Daronrix voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

- ◆ Hyvin yleisiä (useammin kuin kerran 10 rokotuksen jälkeen):
 - Päänsärky
 - Väsymys
 - Kipua ja punoitusta injektiokohdassa
- ◆ Yleisiä (harvemmin kuin kerran 10 rokotuksen jälkeen mutta useammin kuin kerran 100 rokotuksen jälkeen):
 - lisääntynyt hikoilu, mustelmat
 - lihassärky, nivelkipu
 - turvotusta injektiokohdassa, kovettuma
 - vilunväristykset, kuume
- ◆ Melko harvinaisia (harvemmin kuin kerran 100 rokotuksen jälkeen mutta useammin kuin kerran 1000 rokotuksen jälkeen):
 - arka nenä, kurkkukipu, nielemisvaikeudet, vuotava nenä
 - kutinaa injektiokohdassa

Nämä reaktiot yleensä häviävät 1-2 päivän kuluessa ilman hoitoa.

Muita hättävääikutuksia, joita on esiintynyt päivien tai viikkojen kuluttua tavallisen influenssarokotuksen jälkeen.

- ◆ Melko harvinaisia (harvemmin kuin kerran 100 rokotuksen jälkeen mutta useammin kuin kerran 1000 rokotuksen jälkeen):
 - yleistyneet ihoreaktiot kuten kutina, nokkosihottuma tai punoitus
- ◆ Harvinaisia (harvemmin kuin kerran 1000 rokotuksen jälkeen mutta useammin kuin kerran 10000 rokotuksen jälkeen):
 - vaikeaa, pistävää tai jyskyttävää kipua yhdessä tai useammassa hermossa
 - pistelyä ja kihelmöintiä
 - kouristuskohdaukset
 - verihiutaleniukkuus
 - allergiset reaktiot, jotka voivat johtaa vaaralliseen verenpaineen laskuun, joka puolestaan hoitamattomana saattaa johtaa kollapsiin, koomaan ja kuolemaan
- ◆ Hyvin harvinaisia (harvemmin kuin kerran 10000 rokotuksen jälkeen):
 - verisuonten supistukset tai tukokset, joihin liittyy munuaisongelmia
 - aivojen ja selkärangan tulehdukset
 - käsivarsien tai jalkojen kivulias turvotus
 - hermojen tilapäinen tulehdus, joka on johtanut raajojen kipuun, heikkouteen ja puutumiseen ja joka usein on ulottunut rintaan ja kasvoihin.

Älä huolestu tästä mahdollisten hättävääikutusten listasta. On mahdollista, että rokotus ei anna sinulle mitään hättävääikutuksia.

Jos havaitset sellaisia hättävääikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi hättävääikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

5. DARONRIXIN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Daronrixia pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Säilytettävä alkuperäisessä pakkauksessa. Herkkä valolle.

Rokote ei saa jäättyä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin, eikä hävittää talousjätteen mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Daronrix sisältää

- Inaktivoitu pandemiainfluenssarokote (kokoviruspartikkeli) sisältää antigeenia * seuraavasta viruskannasta:

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

15 mikrogrammaa**

0,5 ml annosta kohti

- * tuotettu kananmunissa
 - ** hemagglutiniini
 - *** alumiinifosfaatti, adjuvantti 0,45 milligrammaa Al^{3+}
alumiinihydroksidi (hydratoitu), adjuvantti 0,05 milligrammaa Al^{3+}
- Muut aineosat ovat: Natriumkloridi, dinatriumfosfaattidodekahydraatti, kaliumdivetyfosfaatti, kaliumkloridi, magnesiumkloridiheksahydraatti, tiomersaali, injektionesteisiin käytettävä vesi

Rokotteen kuvaus ja pakkauskoko

Daronrix on valkoinen, hieman maitomainen neste ampullissa (0,5 ml). Kerta-annos.

Pakkauskoko 100.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Sächsisches Serumwerk Dresden (SSW)
Zirkusstrasse 40
D-01069 Dresden
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

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

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.

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.
SímiTel: +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

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
receptcia.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

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi

Daronrixin myyntilupa on myönnetty myönnetty poikkeuksellisilla perusteilla.
Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellistä tietoa tieteellisistä syistä.
Euroopan lääkevirasto (EMA) arvioi vuosittain uuden tiedon ja tarvittaessa päivittää tämän selosteen.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) kotisivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>

PAKKAUSSELOSTE : TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Daronrix injektioneste, suspensio, moniannospakkaus

Pandemiainfluenssarokote (inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä kokovirusrokote)

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin saat tätä rokotetta.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Daronrix on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin saat Daronrixia
3. Miten Daronrix annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Daronrixin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ DARONRIX ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Daronrix on rokote, jota käytetään 18-60-vuotiailla aikuisilla estämään influenssaa tilanteissa, joissa pandemia on virallisesti julistettu. Rokote aikaansaa elimistössä oman vasta-ainetuotannon tautia vastaan.

Pandemia on influenssatyyppi, joka esiintyy muutamien vuosikymmenien välein. Pandemia leviää maailmalla nopeasti useimpiin maihin ja alueisiin. Pandemian oireet ovat samanlaiset kuin ”tavallisessa” influenssassa mutta ne ovat yleensä vaikeammat.

2. ENNEN KUIN SAAT DARONRIXIA

Daronrixia ei saa antaa:

- jos sinulla on aiemmin ollut allerginen reaktio Daronrix-rokotteelle tai jollekin rokotteen aineosalle (mukaan lukien kananmunalle, kanan proteiinille, gentamysiinisulfaatille (antibiootti)). Daronrixin vaikuttavat aineet ja muut aineosat on lueteltu tämän selosteen lopussa. Allergisen reaktion merkkejä voivat olla kutiava ihottuma, hengenahdistus ja kasvojen tai kielen turvotus. Pandemiatilanteessa rokotteen antaminen saattaa kuitenkin olla asianmukaista edellyttäen, että elvyttäminen on tarvittaessa heti mahdollista.

Ole erityisen varovainen Daronrixin suhteen:

- jos sinulla on vaikea infektio, johon liittyy korkea kuume (yli 38°C). Lievä infektio, kuten nuhakuume, ei pitäisi olla ongelma, mutta neuvottele ensin lääkärin kanssa.

Muiden lääkkeiden käyttö

Kerro lääkärillesi jos otat muita lääkkeitä samanaikaisesti, jos olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä (mukaan lukien apteekista ilman lääkemääräystä saatavat lääkkeet) tai jos olet äskettäin saanut toisen rokotuksen.

Daronrix voidaan antaa mutta vaste saattaa jäädä heikoksi, jos käytät lääkkeitä, jotka vähentävät immuuniteettia infektioita kohtaan tai jos saat hoitoa (esim. sädehoitoa), joka vaikuttaa immuunijärjestelmään.

Raskaus ja imettäminen

Daronrixin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole tietoa. Lääkärin tulee arvioida hyödyt ja mahdolliset riskit annettaessa rokotetta raskaana olevalle. Kerro lääkärillesi, jos olet raskaana.

Daronrixia voi käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Daronrixin annon jälkeen on epätodennäköistä, että haittavaikutukset estäisivät sinua ajamasta autoa tai käyttämästä koneita.

Tärkeää tietoa Daronrixin sisältämistä aineista:

Tämä lääkevalmiste sisältää tiomersaalia (säilöntäaineena). Tästä syystä allergisia reaktioita voi esiintyä.

3. MITEN DARONRIX ANNETAAN

18-60-vuotiaille aikuisille annetaan kaksi Daronrix-annosta. Ensimmäinen annos annetaan valittuna päivänä, toinen annos annetaan vähintään kolmen viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta.

Daronrixia ei ole tutkittu alle 18-vuotiailla lapsilla. Lääkärin on arvioitava rokotteen tuomaa hyötyä mahdollisia riskejä vastaan, jos et vielä ole täyttänyt 18 vuotta.

Lääkäri antaa Daronrixin injektiona olkavarren lihakseen.

Rokotetta ei saa missään tilanteessa antaa suoneen.

Käänny lääkärin tai apteekin puoleen, jos sinulla on lisäkysymyksiä.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös Daronrix voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

- ◆ Hyvin yleisiä (useammin kuin kerran 10 rokotuksen jälkeen):
 - Päänsärky
 - Väsymys
 - Kipua ja punoitusta injektiokohdassa
- ◆ Yleisiä (harvemmin kuin kerran 10 rokotuksen jälkeen mutta useammin kuin kerran 100 rokotuksen jälkeen):
 - lisääntynyt hikoilu, mustelmat
 - lihassärky, nivelkipu
 - turvotusta injektiokohdassa, kovettuma
 - vilunväristykset, kuume
- ◆ Melko harvinaisia (harvemmin kuin kerran 100 rokotuksen jälkeen mutta useammin kuin kerran 1000 rokotuksen jälkeen):
 - arka nenä, kurkkukipu, nielemisvaikeudet, vuotava nenä
 - kutinaa injektiokohdassa

Nämä reaktiot yleensä häviävät 1-2 päivän kuluessa ilman hoitoa.

Muita hättävähäikutuksia, joita on esiintynyt päivien tai viikkojen kuluttua tavallisen influenssarokotuksen jälkeen.

- ◆ Melko harvinaisia (harvemmin kuin kerran 100 rokotuksen jälkeen mutta useammin kuin kerran 1000 rokotuksen jälkeen):
 - yleistyneet ihoreaktiot kuten kutina, nokkosihottuma tai punoitus
- ◆ Harvinaisia (harvemmin kuin kerran 1000 rokotuksen jälkeen mutta useammin kuin kerran 10000 rokotuksen jälkeen):
 - vaikeaa, pistävää tai jyskyttävää kipua yhdessä tai useammassa hermossa
 - pistelyä ja kihelmöintiä
 - kouristuskohdaukset
 - verihiutaleniukkuus
 - allergiset reaktiot, jotka voivat johtaa vaaralliseen verenpaineen laskuun, joka puolestaan hoitamattomana saattaa johtaa kollapsiin, koomaan ja kuolemaan
- ◆ Hyvin harvinaisia (harvemmin kuin kerran 10000 rokotuksen jälkeen):
 - verisuonten supistukset tai tukokset, joihin liittyy munuaisongelmia
 - aivojen ja selkärangan tulehdukset
 - käsivarsien tai jalkojen kivulias turvotus
 - hermojen tilapäinen tulehdus, joka on johtanut raajojen kipuun, heikkouteen ja puutumiseen ja joka usein on ulottunut rintaan ja kasvoihin.

Älä huolestu tästä mahdollisten hättävähäikutusten listasta. On mahdollista, että rokotus ei anna sinulle mitään hättävähäikutuksia.

Jos havaitset sellaisia hättävähäikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi hättävähäikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

5. DARONRIXIN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Daronrixia pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Säilytettävä alkuperäisessä pakkauksessa. Herkkä valolle.

Rokote ei saa jäättyä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin, eikä hävittää talousjätteen mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Daronrix sisältää

- Inaktivoitu pandemiainfluenssarokote (kokoviruspartikkeli) sisältää antigeenia * seuraavasta viruskannasta:

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

15 mikrogrammaa**

0,5 ml annosta kohti

- | | | |
|-----|---|------------------------------------|
| * | tuotettu kananmunissa | |
| ** | hemagglutiniini | |
| *** | alumiinifosfaatti, adjuvantti | 0,45 milligrammaa Al ³⁺ |
| | alumiinihydroksidi (hydratoitu), adjuvantti | 0,05 milligrammaa Al ³⁺ |
- Muut aineosat ovat: Natriumkloridi, dinatriumfosfaattidodekahydraatti, kaliumdivetyfosfaatti, kaliumkloridi, magnesiumkloridiheksahydraatti, tiomersaali, injektionesteisiin käytettävä vesi

Rokotteen kuvaus ja pakkauskoko

Daronrix on valkoinen, hieman maitomainen neste. Seuraavia pakkauksia on saatavana:

- ampullissa (5 ml). 10 annoksen pakkaus. Pakkauskoko 50
- injektiopullossa (5 ml). 10 annoksen pakkaus. Pakkauskoko 50
- injektiopullossa (10 ml). 20 annoksen pakkaus. Pakkauskoko 50.

Kaikki pakkauskoot eivät välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Sächsisches Serumwerk Dresden (SSW)
Zirkusstrasse 40
D-01069 Dresden
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

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.
SímiTel: +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

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi

Daronrixin myyntilupa on myönnetty myönnetty poikkeuksellisilla perusteilla.

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

Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellistä tietoa tieteellisistä syistä. Euroopan lääkevirasto (EMA) arvioi vuosittain uuden tiedon ja tarvittaessa päivittää tämän selosteen.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) kotisivuilta <http://www.ema.europa.eu/>